



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
POSGRADO EN ECONOMÍA**

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES ECONÓMICAS

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO
INNOVACIÓN SECTORIAL, MERCADO NACIONAL Y EMPRESA
EL CASO DE LA EMPRESA ROCHE, 1990-2010

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE
MAESTRA EN ECONOMÍA

PRESENTA:
ILIANA YADIRA GUADARRAMA VARÓN

TUTOR PRINCIPAL:
DR. MIGUEL ÁNGEL RIVERA RÍOS
FACULTAD DE ECONOMÍA-UNAM

CIUDAD DE MÉXICO, NOVIEMBRE DEL 2016



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.





DEDICATORIAS

A David Salas:

Por tu infinita comprensión, amor e impulso para concretar este importante desafío académico, en medio del trabajo cotidiano y mi vida laboral ajetreada. Porque a través de nuestras charlas compartidas sobre este tema de investigación, logré hacerme nuevos planteamientos.

A mis padres: María Teresa y Luis Alfonso:

Por su enorme cariño y apoyo incondicional durante toda mi vida. Por su capacidad para alentarme y promover la conclusión de este importante reto académico. Porque a través de los años he confirmado que su dedicación como padres ha tenido efectos luminosos y positivos en mi existencia.

A Mamá Tita y Papá Manuel:

Por todo su cariño y el calor de hogar que me dieron, arropándome día a día durante mi infancia. Porque siguen presentes en mi vida con gratos y cálidos recuerdos. Los llevo siempre conmigo.

A mis hermanos: Luis Alfonso y Diego:

Siempre serán dos pilares fundamentales en mi vida, que me arropan, me comprenden y me ayudan a ser una mejor persona.

A Iris y Karen:

Por acompañar y compartir su vida con mis hermanos.





AGRADECIMIENTOS

Este trabajo de investigación es el resultado de gran aprendizaje, esfuerzos significativos y trabajo constante, siempre acompañado de apoyo, orientación y retroalimentación de personas valiosas. Mi reconocimiento al Dr. Miguel Ángel Rivera Ríos, mi director de tesis, por su infinita paciencia, confianza y acompañamiento para concluir con este documento. Le agradezco el tiempo, la guía y el impulso necesarios para finalizar este proyecto académico.

Gracias a la Dra. Delia Vergara por su enorme entrega y tiempo dedicados para mejorar mi trabajo de tesis. Mi reconocimiento a sus pertinentes observaciones para robustecer cada uno de los capítulos y contribuir significativamente a mi formación académica.

Gracias a la Dra. Genoveva Roldán, por su tiempo y observaciones para construir un mejor trabajo. Valoro su apoyo incondicional y sus constantes palabras de aliento para no desistir y concluir la tesis.

Al Dr. Leonel Corona, mi gratitud por invitarme a la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo y compartir los hallazgos de la investigación con otros colegas que permitieron ampliar mi perspectiva sobre la innovación.

Mi gratitud al Conacyt por el apoyo económico otorgado durante mis estudios de maestría.

Valoro infinitamente el apoyo de los informantes clave de la empresa Roche, quienes accedieron a las entrevistas y compartieron su experiencia. Gracias a las personas que compartieron informes y reportes para hacer posible el estudio de caso.

Gracias a David Arriaga y Antonio Quintero por su trabajo constante y ayuda para cuidar detalles y dar el toque final a todo el documento. Su apoyo incondicional me ayudó a concretar este logro.

A Nallely León, gracias amiga por tu constante apoyo y cariño, por estar cerca y siempre dispuesta buscar soluciones y ayudarme en cada una de las etapas que juntas pasamos para culminar esta tesis.

Gracias a César Salazar por tu gran ayuda para poder avanzar en todo el proceso que ha implicado mi grado académico. Valoro mucho tu amistad y la enorme disposición mostrada para impulsarme a finalizar este importante desafío.

Mi gratitud a Juan Martínez por tu amabilidad, paciencia y apoyo durante todo el proceso de trámites que me permitieron continuar con certeza hacia la etapa final de este importante proyecto.

A Quetzalcóatl Yedra, por escucharme durante este tiempo y compartir conmigo las charlas para saber en qué va la tesis. Por tu solidaridad y apoyo que siempre me animaron a seguir y concluir con este documento. Gracias por estar.

Al equipo FAMECOM, porque gracias a su trabajo y compromiso pude dedicarme los últimos meses a concretar este trabajo de tesis.





CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	9
I. FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....	15
1.1. Sistema Sectorial de Innovación SSI	15
1.2.1. Los actores del SSI	22
1.2. El SSI y las diferencias intersectoriales.....	26
1.3. El papel del conocimiento en la industria farmacéutica.....	29
1.4. Rentas económicas y patentes	32
1.5. Estrategia y posicionamiento.....	35
II. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GLOBAL	39
2.1. La transformación en el campo farmacéutico	39
2.2. Sistemas de patentes y competitividad	42
2.3. El caso Estadounidense	47
2.4. El caso de la India.....	49
2.5. Los líderes en la industria farmacéutica global.....	52
III. INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA.....	57
3.1. Antecedentes de la industria farmacéutica en México.....	57
3.2. La farmacéutica moderna en México, 1930-1942.....	59
3.3. Crecimiento de las transnacionales farmacéuticas, 1943-1959	60
3.4. La Farmacéutica en el periodo 1960-1982	63
3.5. Marco antecedente de los pre-TRIP	67
3.6. Características relevantes de los PRE-TRIP en México.....	71

IV. ESTUDIO DE CASO: LA EMPRESA ROCHE	76
4.1. Orígenes y expansión	77
4.2. Estrategias de posicionamiento	81
4.2.1. Capital humano y principales productos	82
4.2.2. Descubrimiento de Valium	88
4.2.3. El campo biotecnológico	89
4.2.4. Investigación y Desarrollo (I+D).....	92
4.3. Roche en México.....	95
4.3.1. Principales características de Roche en México: 1990-2010	97
V. CONCLUSIONES.....	109
BIBLIOGRAFÍA.....	119
Apéndices	129
Apéndice 1. Entrevistas.....	129
Apéndice 2. Diagrama de Flujo del proceso productivo.....	150
Apéndice 3. Ubicación regional y nacional de Roche México	151



INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica a nivel global se caracteriza por su alto desempeño innovador y su propensión a patentar para permanecer en el mercado. Estos esfuerzos para desarrollar capacidad inventiva, están concentrados en un número reducido de Empresas Transnacionales (ET) ubicadas en países desarrollados principalmente los EEUU, Gran Bretaña, Suiza, Francia, Alemania, entre otros. Estas compañías se identifican por realizar importantes y constantes inversiones en infraestructura, recursos humanos, así como en Investigación y Desarrollo (I+D) para lograr el descubrimiento de medicamentos a través de la producción de conocimiento, desarrollo tecnológico e innovación; protegiendo sus hallazgos por medio de patentes que les permiten generar utilidades y ser competitivas a nivel internacional.

Es un sector, que demanda un trabajo constante en la generación de avance científico, cambio tecnológico, crecimiento industrial y económico en los países en donde se establecen las empresas del ramo. El progreso de esta industria se enfoca en la producción de nuevos fármacos que originan opciones para mejorar las condiciones de salud de la población en general. Por ende, están implicados los intereses tanto políticos como sociales de los países y sus instituciones --creando lazos estrechos entre los gobiernos y las ET-- para incrementar la vigilancia a través de marcos regulatorios y sanitarios más rigurosos en la producción y comercialización de medicamentos, entre ellos el sistema internacional de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) por medio del Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIP, por sus siglas en inglés).

Es importante destacar que los propios avances científicos y tecnológicos del sector, particularmente desde el surgimiento de la biotecnología, han cambiado radicalmente el lanzamiento de un fármaco al mercado, y por ende, han aumentado la preocupación de las ET por proteger la innovación generada por medio de los altos costos de I+D. De hecho, las empresas farmacéuticas, han disminuido considerablemente largas y repetitivas pruebas de laboratorio, hacia descubrimientos más guiados, y además, han desarrollado nuevos procesos productivos soportados por el desarrollo tecnológico. Elementos que les han demandado la construcción de nuevas capacidades organizacionales para hacerles frente a los competidores.

La producción científica y tecnológica en el sector, se ubica primordialmente en las ET que dominan los mercados. Este tipo de empresas toman ventaja de sus filiales establecidas en distintos países para importar productos patentados a distintas partes del orbe. Tal es el caso de Roche, empresa suiza transnacional que emplea a 82,000 personas ubicadas en 150 países, atendiendo la demanda de los productos a través de 19 plantas de manufactura generando 12,250 empleos para desarrollar actividades en áreas terapéuticas como: virología, metabolismo, oncología, sistema nervioso central y oftalmología.

Dicha compañía, cuenta con una planta de manufactura en Toluca, Estado de México y una afiliada en la Ciudad de México que operan con 360 y 640 empleados respectivamente. Ambos establecimientos se encargan de implementar las estrategias locales de producción, comercialización, gestión de personal y finanzas, previamente alineadas a las establecidas desde la casa matriz (Suiza). Tanto Roche, como otras empresas del sector, operan bajo acciones y estrategias que contrarrestan el vencimiento de las patentes, dado que representan retribuciones importantes, y también están inmersas en un entorno en donde el comercio internacional y la constante inversión en I+D se convierten en una parte fundamental de sus estrategias de competencia.

Los esfuerzos de estas empresas, se concentran en la innovación y su apropiabilidad como ejes centrales que sostienen sus capacidades tecnológicas, científicas y productivas, para atender las condiciones de deterioro de la salud de la población --y al mismo tiempo-- mantienen su crecimiento con el descubrimiento de nuevas moléculas, que permiten desarrollar ventajas competitivas, traducidas en ventas y en mayores ingresos que multipliquen su rentabilidad.

El objetivo general de la presente investigación es analizar la dinámica de la industria farmacéutica global, enfocándola desde la perspectiva del Sistema Sectorial de Innovación (SSI), el conocimiento y el papel de las patentes. En ese contexto, se ubica a las firmas transnacionales y su influencia en el desarrollo de la industria farmacéutica en México para tratar en particular la empresa Roche. Los objetivos específicos se concentran en: 1) identificar el marco internacional y local de las patentes en el sector, a partir de los rasgos estructurales y la dinámica de la industria farmacéutica en México; y 2) determinar la



estrategia de negocios de la mencionada filial, incluyendo la conformación de la planta de manufactura, sus patentes y su posicionamiento en el mercado mexicano.

En las dos últimas décadas (1990-2010) la empresa farmacéutica Roche, con planta de manufactura en México ha tenido como estrategia de posicionamiento en el sector, la exportación regional y el abastecimiento hacia el mercado interno. Sin embargo, en este trabajo se postula la hipótesis de que Roche ha evitado competidores para sus productos en el mercado local, porque hace uso estratégico de las patentes propiedad de la casa matriz; debido a las habilidades y competencias desarrolladas por dicha compañía a nivel global desde sus orígenes, como la adquisición de Genentech, Syntex y Boehringer Mannheim, junto con la integración del centro de manufactura en Toluca, Estado de México, incrementando sus ventas en el mercado local y creando empleos.

El mercado farmacéutico mexicano durante la década de los noventa, contaba con un entorno legislativo favorable para las ET por los cambios en la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial de 1991, posteriormente Ley de la Propiedad Industrial en 1994 con el efecto retroactivo del patentamiento. Asimismo, el modelo neoliberal adoptado por México y el auge del comercio internacional con la firma del Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN) y el ingreso del país al acuerdo TRIP, que protegen a empresas como Roche, con una destacada labor en I+D y una estrategia de expansión e inversión constante, facilitaron la concesión de patentes, bajo los regímenes de propiedad intelectual a nivel mundial (Convención de París y el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes) incluidos en el marco TRIP.

Durante la misma década, la Ley de Inversión Extranjera (1993) le otorgó una mayor flexibilidad a las empresas farmacéuticas transnacionales. Este sector, estableció la posibilidad de que estas firmas se modernizaran e instalaran plantas con tecnología especializada para importar insumos a bajo costo --por la propia apertura comercial-- y de esta manera, aseguraran el aumento en sus tasas de rendimiento (Katz, 1997). Este marco propicio permitió que las compañías utilizaran sus capacidades organizacionales, financieras, tecnológicas y científicas (patentes) para exportar productos hacia otras latitudes, mejorar su volumen de ventas y el posicionamiento en otros mercados.

Los elementos destacados para el sector --durante la década de los noventa-- se convirtieron en referentes locales e internacionales que marcaron beneficios y nuevas pautas para la operación de las empresas transnacionales en México y, al mismo tiempo, justifican tanto el periodo de estudio de 1990 a 2010, como el interés por explicar el desarrollo de un sector estratégico en México y a nivel global, desde un caso práctico que se pueda abordar desde la perspectiva teórica y empírica en la presente investigación.

Para comprobar la hipótesis, el estudio se desarrolla bajo un método predominantemente deductivo, en donde se analiza a la innovación desde la perspectiva sistémica del SSI y del enfoque evolucionista de la economía, que resalta la relación entre crecimiento económico y cambio tecnológico; así como el papel de la apropiabilidad como motor de innovaciones continuas y de rentabilidad, en torno a las estrategias de posicionamiento en las empresas. Se describen las transformaciones y los procesos globales que afectan de forma diferenciada a los países, las empresas y otros agentes heterogéneos en el ramo, para crear avance científico, tecnológico y acumulación de conocimiento. De igual forma, se aborda la industria farmacéutica mexicana para dar a conocer la trayectoria de las empresas locales y transnacionales, el marco del comercio internacional y de patentes, que caracterizaron a la industria farmacéutica local para después desarrollar el caso particular de la compañía Roche.

Las fuentes de información utilizadas se basan en los datos cuantitativos como los reportes anuales de las ventas de la firma en México, un texto sobre la revisión histórica de la empresa, las publicaciones y los sitios oficiales de Roche colocados en Internet. Se elaboraron cuestionarios para aplicarlos en entrevistas a los Gerentes de Producción, de Cadena de Suministro y de Planeación de Importaciones y Exportaciones de la planta de Manufactura de Roche en Toluca, Estado de México. Dichos instrumentos cualitativos permitieron analizar la operación de Roche en la planta de Toluca, para destacar los procesos en donde estuvo involucrada la innovación. La información obtenida de las entrevistas al personal de Roche, proporcionó elementos fundamentales para comprender las funciones directivas de los corporativos, y al mismo tiempo, conocer el rol de la empresa como agente económico innovador en el marco de una estrategia definida a nivel global, pero que repercutió localmente en México.



El contenido del trabajo se divide en cinco capítulos. El primero, engloba los fundamentos teóricos que dan a conocer la importancia de la interacción entre las empresas y otros actores económicos para crear innovación desde la perspectiva del SSI. Se explica la taxonomía de Pavitt, que basada en las trayectorias tecnológicas, caracteriza al sector farmacéutico como una industria fundamentada en la ciencia y en sus inversiones considerables en I+D, para que por medio de derechos de propiedad intelectual (DPI) protejan su liderazgo innovador. Se aborda la relación entre los procesos de aprendizaje y conocimiento, para dar origen al cambio tecnológico y a la apropiabilidad de la innovación a través de las patentes como barreras a la entrada, en tanto son derechos de explotación que tienen las empresas para generar rentas económicas, mediante los monopolios temporales que les son otorgados.

La innovación que se genera en el sector farmacéutico, para este trabajo de investigación, surge de empresas transnacionales caracterizadas por ser altamente competitivas y con capacidades productivas, tecnológicas, organizativas y de mercado propias, quienes determinan sus estrategias de posicionamiento a partir de actividades diferenciadas. Estas habilidades se crean a través de las intervenciones colaborativas y de alianzas estratégicas, que se construyen mayoritariamente en países desarrollados. Bajo este contexto, en el segundo capítulo, se describen los hallazgos globales más significativos que transformaron al sector farmacéutico --como el avance biotecnológico-- que implicaron un flujo de innovación constante y la búsqueda de una formulación de carácter internacional para los DPI.

Con las nuevas transformaciones del sector a nivel global, que demandaron una forma estratégica y distinta de operar por parte de las empresas para promover el desarrollo de competencias distintivas en la generación de conocimiento, resulta interesante contextualizar el escenario de la industria farmacéutica en México, que se aborda en el tercer capítulo. Este marco nacional se explica a partir de 1917 con la llegada al país de la primera empresa transnacional de capital alemán, que marca el inicio de la dinámica en la inversión extranjera directa y en la política exterior de México que favoreció a las compañías transnacionales en este ramo.

Dentro de este contexto local, el cuarto capítulo enfoca la atención específica del caso de la empresa Roche, sus orígenes, su expansión y sus principales estrategias de posicionamiento

definidas desde Suiza, e involucradas directamente con el desempeño que se obtiene en México.

En el quinto capítulo se abordan los resultados más significativos del caso Roche, explicados desde el marco teórico presentado en los tres capítulos anteriores, para comprobar la hipótesis y responder algunas interrogantes: ¿Cuáles son los vínculos estratégicos que ha construido Roche para generar innovación y conocimiento? ¿Qué hace Roche en el campo de la I+D, en torno a la revolución farmacéutica en el sector, específicamente en el campo de la biotecnología e ingeniería genética? ¿De qué manera se construyen las capacidades organizacionales, científicas, productivas y tecnológicas de Roche? ¿Cuál ha sido el papel de Roche a nivel global y su repercusión en las patentes y en el posicionamiento estratégico desarrollado en México? ¿Cuáles fueron las condiciones que caracterizaron a Roche y al sector farmacéutico mexicano en la década de los noventa, mientras se formaba el nuevo marco internacional de los DPI a través de los TRIP?



I. FUNDAMENTOS TEÓRICOS

1.1. Sistema Sectorial de Innovación SSI

En el mundo empresarial constantemente se habla de la relevancia y del papel estratégico que desempeña la innovación. Se podría imaginar que cuando se formulan expresiones que incluyen este concepto, la mayoría de las personas asentirán, como signo de aprobación y de conocimiento sobre el punto en cuestión. Sin embargo, expresado de manera más rigurosa y, para fines del presente trabajo de investigación, en realidad se tendría que hablar de un Sistema Sectorial de Innovación (SSI).

Para entrar en materia sobre dicho elemento teórico (SSI) será necesario dejar claros algunos conceptos que están implícitos para lograr una mejor comprensión del mismo. Se parte de la perspectiva de Kenneth Boulding (2007) para aludir al sistema como un conjunto de elementos que juegan roles específicos y que están dinámicamente relacionados, es decir, las partes se comprenden de manera conjunta y no de forma aislada, en un lenguaje que permite dar cuenta de sus relaciones complementarias y acercarse de mejor manera a la realidad empírica.

El enfoque sistémico, analiza fenómenos tomando en cuenta su estructura, los componentes que los integran, así como las distintas relaciones que guardan entre sí. La finalidad de este enfoque para el SSI, es otorgar claridad sobre la interrelación entre las partes y su comportamiento en conjunto para explicar cómo surge la innovación, en tanto es una herramienta para conocer el desarrollo de la industria. No solamente en términos de los vínculos internos del propio sector, sino también del entorno económico que gravita alrededor de éste.

Por lo tanto, referir a la innovación desde un sistema, significa analizar los vínculos que intervienen para crearla. Implica conocer la relación entre un conjunto de agentes heterogéneos involucrados para hacer posible dicha innovación, tales como: empresarios, científicos, consumidores, proveedores, firmas, organizaciones no gubernamentales, instituciones, entre otros, quienes se convierten en una red de actores económicos que influyen en los procesos de aprendizaje y en las capacidades de las firmas para generar conocimiento, a través de redes de trabajo que se conectan por relaciones de mercado.

El SSI, opera desde la perspectiva evolucionista de la economía en donde el cambio tecnológico se torna un elemento consustancial del crecimiento económico, y la innovación se convierte en un proceso de aprendizaje continuo donde el insumo y el producto son conocimientos (Nelson y Winter, 1982, Dosi, 1991). De acuerdo con los principales autores de este enfoque, la introducción constante y progresiva de nuevas tecnologías se relacionan con niveles de productividad cada vez mayores que les permite a las empresas fabricar nuevos productos y servicios (Nelson, R y Nelson, K, 2002).

El SSI toma componentes del enfoque evolucionista de la economía porque involucra la dinámica, procesos y transformaciones constantes generados en un sector. Retoma las condiciones particulares de los actores involucrados en torno a su capacidad, comportamiento, experiencia, tecnología, conocimiento base y el marco institucional para adaptarse al ambiente. Parte de un proceso de evolución continua para dar lugar al surgimiento del desarrollo tecnológico y organizacional, a partir del flujo de conocimiento y aprendizaje como elementos que cambian al sistema económico y que dan lugar a la innovación (Calderón y Hartmann, 2010).

De acuerdo con Schumpeter, la innovación se entenderá como: una transformación en la vida económica de origen interno, que está dirigida por las combinaciones de materiales e intereses de los empresarios. Dicha mutación surge en los siguientes casos: 1) la introducción de un nuevo bien o de la nueva calidad de un bien; 2) la introducción de un nuevo método de producción, que puede ser una nueva forma de manejar comercialmente una mercancía; 3) la apertura de un nuevo mercado; 4) la conquista de una nueva fuente de proveedores de materias primas o bienes semi-manufacturados y; 5) la creación de una nueva organización de cualquier industria (Schumpeter, 1997).

Esta combinación de materiales, se edifica a partir de las competencias, recursos y oportunidades de las compañías; pero también del enfoque hacia la creación o mejora de productos que decidan operar; de las condiciones propias para ingresar al mercado; y de la eficiencia, calidad y capacidad de aprendizaje e introducción de cambios en sus respectivos sectores productivos. Las compañías pueden innovar por sí mismas, en alianza con otras organizaciones de investigación o bien, adoptando innovaciones desarrolladas por otras firmas (OECD, 2005).



El proceso innovativo es un proceso iterativo no lineal, en el cual existe retroalimentación entre sus diferentes etapas: a) investigación básica; b) investigación aplicada; y c) desarrollo experimental, cuyo resultado puede ser una invención. La investigación básica o fundamental, consiste en trabajos teóricos o empíricos con el objeto de aumentar el grado de conocimientos sobre los fenómenos sin que se persiga una aplicación específica de los resultados. La investigación aplicada se distingue de la anterior en que esta última sí está orientada al logro de un objeto práctico específico.

El desarrollo experimental o tecnológico “consiste en trabajos sistemáticos de profundización en los conocimientos existentes derivados de investigación y/o la experiencia práctica, dirigida a la producción de nuevos materiales, productos o dispositivos, al establecimiento de nuevos procesos, sistemas o servicios, o a la mejora sustancial de los ya producidos o implantados” (OCDE, 1996:37; Vence, 1995). Sin embargo, a pesar de que el resultado de la invención pueda tener una aplicación económica, si no se comercializa no es considerado innovación. La difusión, tiene que ver con la expansión de la innovación hacia otros mercados y, al mismo tiempo, permite ver el impacto económico generado (Vergara, 2012).

Por lo anterior, la innovación resulta un elemento representativo y fundamental para el desempeño de la industria farmacéutica por el constante trabajo que se debe realizar para generar nuevos productos y procesos, que permitan a las compañías mantenerse en el mercado y generar crecimiento económico. Sin embargo, la innovación depende de la producción de conocimiento a través de la Investigación y el Desarrollo Experimental (I+D), un indicador que en el ámbito nacional, permite dar cuenta de los recursos que se asignan para la Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI). Se determina como la relación entre el Gasto Interior Bruto en I+D (GBID) y el Producto Interno Bruto (PIB) (UNESCO, 2010). La I+D, toma en cuenta el trabajo creativo realizado de forma sistemática para acrecentar el volumen de conocimientos y la forma en que éste es capaz de generar nuevas aplicaciones (OCDE y FECYT, 2002).

Es importante distinguir, en un nivel más específico, las distintas clasificaciones de la innovación para notar el nivel de esfuerzo que realizan los empresarios por medio de las corporaciones y el efecto que se puede obtener en el entorno económico. Los tipos más

importantes de innovación con base en la afectación hacia la producción agregada son: 1) de proceso, 2) de producto, 3) de mercadotecnia y 4) de organización.

Las innovaciones de proceso están relacionadas con las nuevas tecnologías que se utilizan en la producción de bienes; las de producto involucran modificaciones en diseños o en las características de los bienes; las de mercadotecnia, consisten en la aplicación de un nuevo método de comercialización; y las organizativas introducen un nuevo método organizativo en las prácticas, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores de la empresa. Estas innovaciones pueden ser radicales o incrementales; las radicales son más significativas, ya que crean nuevos procesos o productos; mientras que las incrementales implican la modificación de un producto o un proceso ya conocido (Schumpeter, 1997; Rosenberg, 1982; Freeman, 1998; OECD, 2005; Pérez, 1986; Vergara, 2012).

Es importante subrayar el rol preponderante de las empresas para generar conocimiento y aprendizaje continuo a través de la innovación. Sin embargo, las instituciones, el ambiente nacional, las universidades y las agencias gubernamentales, también se integran como parte del sistema, interactuando desde diversos ámbitos (técnico, comercial, legal, financiero y social) para desarrollar, producir, financiar y regular la ciencia y la tecnología.

Dichas relaciones entre los actores operan con nuevas formas de cooperación, competencia y gobernabilidad, orientadas a producir ciencia y tecnología en fronteras nacionales con la capacidad de influir en los procesos innovadores que lideran las organizaciones (Lundvall, 2000 en Vergara, 2012), es decir, bajo la corriente evolutiva del Sistema Nacional de (SNI) considerado como el conjunto de las instituciones y las estructuras económicas que afectan la proporción y la dirección del cambio tecnológico en la sociedad (Edquist y Lundvall, 1993).

Los Sistemas de Innovación (SI) son modelos interactivos y colectivos en los cuales influyen una diversidad de actores inmersos en la producción y el desarrollo tecnológico. Éstos se relacionan para fomentar procesos de aprendizaje e intercambio y uso de conocimiento; a partir de ciertos marcos institucionales y organizacionales con delimitaciones geográficas, políticas y legales particulares para generar innovación. Existen dos elementos fundamentales en los sistemas de innovación: 1) el aprendizaje interactivo entre las organizaciones y 2) las instituciones.



El aprendizaje interactivo, involucra a los diversos actores y sus relaciones para desarrollar actividades innovativas por medio de la operación de los sistemas. Las instituciones, se convierten en el eje rector de las interrelaciones entre las partes que integran el sistema, como las leyes, las normas, las prácticas o los estándares que delimitan o afectan al sector farmacéutico (Edquist, 2001). Bajo este concepto, se incluyen a los Sistemas Nacionales de Innovación (SNI) y a los Sistemas Regionales de Innovación (SRI) propuestos como determinantes del desempeño innovador de un país o una región, desde un enfoque sistémico e integral de generación de conocimiento tecnológico que ayuden a la formación de redes (Lundvall, 1992; Rózga, 2003).

Desde la perspectiva de un SNI, “la innovación es un proceso social e interactivo en un entorno social específico y sistémico” (Johnson y Lundvall, 1994:695). Este enfoque, refiere al Estado como un componente que fomenta ambientes sociales y económicos favorables para la innovación. Aunque, la educación, la destreza, la organización laboral y las relaciones industriales, figuran como otros factores que también están involucrados y forman parte de la generación de la ciencia y la tecnología en los países. Dicho de otro modo --para los autores referidos-- el sistema se torna una estructura más amplia y compleja para el desarrollo del aprendizaje y el desempeño de la innovación.

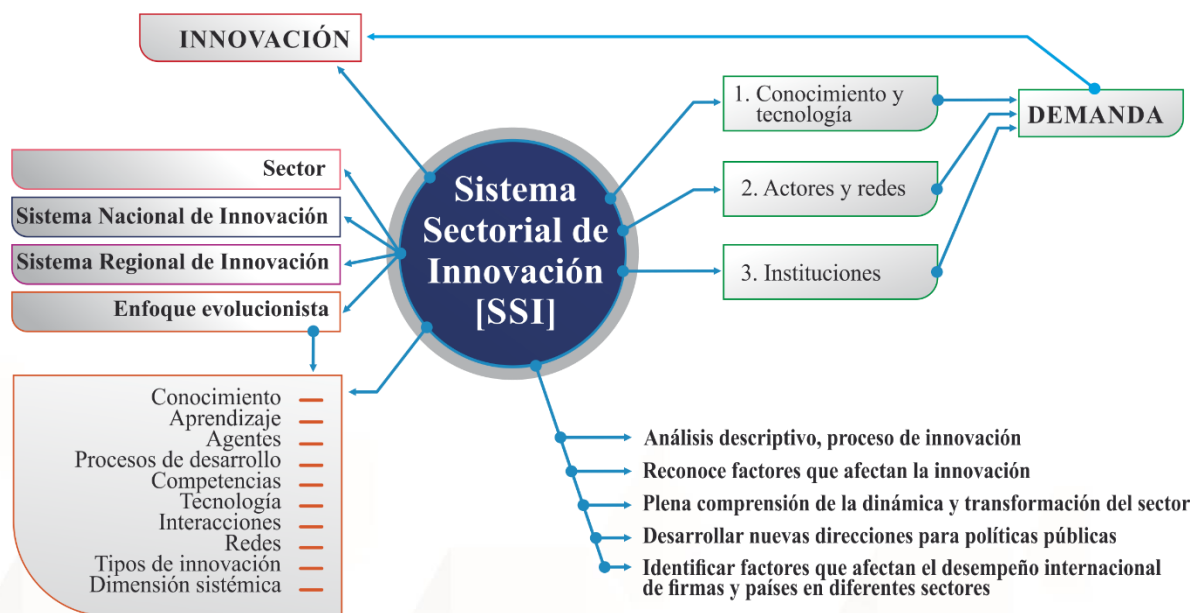
De igual manera, el SSI contiene la visión de la economía industrial para conocer la estructura, la dinámica y la transformación del sector; particularmente su conocimiento base, concentración, diversificación, estructura de mercado, progreso técnico y competencias. Estos elementos son generadores de vínculos e interdependencias y fronteras sectoriales que se mantienen en constante cambio. Y que al mismo tiempo, crean procesos de desarrollo económico de acuerdo con los recursos de innovación y mecanismos de apropiabilidad de cada sector (Malerba, 2004).

Asimismo, los estudios sobre innovación cobran relevancia en el SSI para determinar las diferencias intersectoriales basadas en los recursos invertidos en Investigación y Desarrollo (I+D) que cada ramo asigna según su estructura de mercado y dinámica industrial. De manera que, el avance tecnológico y los mecanismos de acumulatividad y apropiabilidad del conocimiento, se convierten en condiciones particulares para delimitar a aquellos sectores proveedores y usuarios de tecnología (Malerba, 2004).

De acuerdo con estas bases conceptuales, Malerba describe al SSI como una herramienta que permite analizar a la innovación desde el ámbito sectorial, que involucra interacciones sistémicas, redes y vínculos continuos entre agentes heterogéneos para comprender la transformación y dinámica de una industria. Este enfoque, parte de que la innovación es un proceso interactivo que no ocurre de manera aislada en ningún sector. De igual forma, subraya tres elementos fundamentales que afectan las actividades innovativas y el desempeño de las empresas: 1) conocimiento y tecnología; 2) actores y redes y 3) las instituciones. El SSI enfatiza que la demanda es un elemento que vincula consumidores, compañías, sector público y productores en un marco condicionado y definido tanto por experiencias previas como por factores sociales (Ver figura 1.1).

Figura 1.1. Sistema Sectorial de Innovación (SSI)

Sistema Sectorial de Innovación (SSI)



Fuente: Elaboración propia con base en Malerba, Franco (2004). "Sectoral systems: concepts and issues", en Malerba [Ed]. *Sectoral Systems of Innovation. Concepts, issues and analyses of six major sector in Europe*. Reino Unido: Cambridge University.

Por lo anterior, algunos puntos clave de un SSI son: I) gira sobre el enfoque de la oferta y demanda de mercados; se entiende que el segundo componente (la demanda) constituye la fuerza para la innovación; II) examina qué papel pueden jugar otros actores en adición a las firmas que respaldan productos determinados; III) enfatiza su interés en la interacción dentro y fuera de los mercados; IV) considera que las instituciones desempeñan un papel crucial en



procesos de regulaciones y controles para la competencia en el mercado y V) está enfocado a los procesos de transformación del sistema, en tanto aprecia que los límites trazados sistémicamente no están dados ni se mantienen estáticos (Malerba, 2004).

Cuando se refiere al sector farmacéutico, el SSI se caracteriza por la necesidad de mantener actividades e inversiones constantes en I+D, para producir conocimiento, desarrollo tecnológico e innovación; y de esta forma, ubicarse en el marco de la competitividad a través del descubrimiento de nuevas moléculas y su patentamiento. Este sector, cuenta con actores adicionales como las instituciones financieras, las autoridades regulatorias y las oficinas de patentes, quienes a través de esquemas de colaboración y de cooperación logran --en conjunto con las firmas-- transacciones de orden económico (McKelvey *et al.*, 2004).

Es importante resaltar que las compañías del ramo, trabajan constantemente para contar con instrumentos de apropiabilidad de la innovación como las patentes, y así obtener beneficios económicos del monopolio temporal de explotación comercial otorgado. Las patentes, son indicadores de la actividad innovativa de las empresas, representan barreras institucionales que reducen la incertidumbre para el innovador por el aprovechamiento de la rentabilidad de su desempeño científico y, disminuyen el riesgo de mermar la producción de nuevo conocimiento. Estas se derivan del esfuerzo inventivo otorgado por la producción de bienes intensivos en conocimiento en donde las universidades y las instituciones de Investigación y Desarrollo (I+D) juegan un papel preponderante (Aboites y Soria, 2008).

De esta manera, las compañías se involucran en un proceso de aprendizaje continuo por medio de sus relaciones con fuentes externas (proveedores, consumidores, instituciones, centros de investigación y las empresas competidoras). Su ambiente está inmerso en la generación de ciencia e innovación. Sin embargo, dentro de sus áreas principales (producción, comercialización, formación de recursos humanos) también existe la acumulación interna de conocimientos (Ver figura 1.2). Ambos elementos (internos y externos) deben complementarse para crear competencias y habilidades que coadyuven a las empresas a operar de manera más eficiente y productiva en el mercado (Freeman, 1998).

Figura 1.2. Agentes heterogéneos del Sistema Sectorial de Innovación (SSI).

Agentes heterogéneos del Sistema Sectorial de Innovación (SSI)



Fuente: Elaboración propia con base en Malerba, Franco (2004). “Sectoral systems: concepts and issues”, en Malerba [Ed]. *Sectoral Systems of Innovation. Concepts, issues and analyses of six major sector in Europe*. Reino Unido: Cambridge University.

1.2.1. Los actores del SSI

Como lo anota Malerba: “Las **firmas** son los mayores actores involucrados en la **innovación, producción y venta de productos sectoriales**, y en la **generación, adopción y uso de nuevas tecnologías**” (Malerba, 2004: 24). Lo que hagan, las vetas que decidan explorar impactarán en la forma en que se modifique o transforme el sector. Si bien se indica que las compañías juegan un papel decisivo en la creación, incorporación y uso de tecnologías, se debe pensar en el conjunto de inversiones estratégicas que permanentemente realizan.

Dentro de los elementos teóricos destacados hasta este punto, se ha señalado a las empresas como componente consustancial del SSI --que en conjunto con otros actores-- produce innovación y conocimiento. No obstante, para este trabajo de tesis que aborda el caso de la compañía Roche, es necesario partir de la concepción de las Empresas Transnacionales (ET) como entidades económicas que operan en más de un país y poseen filiales para controlar diversas instalaciones productivas como fábricas, oficinas, centros de distribución (Dunning, 1976 citado por Vargas, 2008) y que además, ostentan una alta capacidad competitiva y



económica que les permite actuar desde un marco innovativo, como parte de sus estrategias de desarrollo y posicionamiento en el sector farmacéutico.

Cabe aclarar que las ET que se instalaron en las economías más avanzadas han empleado sus activos productivos (materias primas, recursos humanos, maquinaria, equipo y conocimiento tecnológico) a gran escala. De esta forma, se transformaron en actores sustanciales del progreso económico fabricando nuevos productos y procesos en donde incorporaron innovación. Se consideran agentes económicos que se establecen en países desarrollados, y que desde allí, aceleran la difusión del proceso de transferencia tecnológica a través de la integración y la diversificación de funciones no manufactureras a nivel internacional. De este modo, fortalecen sus capacidades con la mejora del aprendizaje, la extensión de conocimiento y la inversión sostenida de activos físicos, recursos humanos y tecnología (Chandler y Hikino, 1997).

Otra cualidad de las ET es la incorporación de la inversión en capital tangible (infraestructura, inversión y equipo) e intangible (recursos humanos, conocimiento e información) para crear el cambio tecnológico, la eficiencia económica y la productividad industrial que darán lugar a la expansión de mercados y al incremento de su rentabilidad. Esta combinatoria de componentes coordinados y atendidos por el equipo gerencial es -- como lo apuntan algunos autores-- una complementariedad interactiva necesaria para mejorar el rendimiento de las compañías, acrecentar el aprendizaje tecnológico, experiencia, habilidades y conocimiento científico. Son organizaciones que cuentan con instalaciones de I+D en sus países de procedencia para generar y alimentar la capacidad tecnológica propia (Chandler y Hikino, 1997).

La función económica de estas empresas es crear excedentes para los accionistas o para reinvertir en sus respectivas afiliadas. Sus objetivos principales son la rentabilidad y el crecimiento a largo plazo en sus operaciones establecidas en países o regiones específicas. Son compañías que cuentan con la posibilidad de ampliar los límites de su crecimiento mediante la producción de conocimiento y de sus habilidades para utilizarlo, en términos de la estrategia de competencia que decidan emplear. El financiamiento de este tipo de firmas implica un buen uso de la dotación de factores y de la creación de nuevas ventajas que generen acumulatividad (Fajnzylber, 1976 y Penrose, 1957 en Vargas, 2008).

Por lo anterior, el peso específico de las empresas dentro del sistema es mayúsculo, ya que explican la estructura y desarrollo que tiene un sector determinado. Sin embargo, donde comienza a cobrar sentido es cuando se deben considerar a las empresas por sus cualidades identitarias, es decir, sus experiencias, creencias, formas de organización y competencias, que mantienen un fuerte vínculo con los procesos de aprendizaje y acumulación de conocimiento (Malerba, 2004). En otras palabras, existen elementos que identifican la actuación de las firmas en el quehacer económico y científico, que aportan complejidad al sistema que conforma el sector.

Por ejemplo, se podría pensar que la identidad de una corporación le impida competir en el tratamiento de diabetes y que, en realidad permanecerá en desventaja dentro del sector. Ello hará que dicha empresa se torne en una compañía proveedora, marginal o de apoyo en ese mercado, más que como un eje sustantivo en la industria. También puede provocar que, dada su condición, opte por esperar al vencimiento de una patente para poder entrar en el mercado de los productos genéricos intercambiables¹.

Por el contrario, cuando la identificación de la organización involucra las expectativas, las formas de organización y la capacidad competitiva (recursos financieros y humanos), entonces orienta sus fortalezas para buscar el liderazgo y desarrollo en el sector; para ello tendrá que invertir en investigación, innovación, producción, venta y adaptación de nuevos productos. Lo anterior, pone a la vista que las cualidades identitarias por sí solas, no constituyen el único factor que puede explicar la posición de una firma en ningún sector.

Malerba indica que “Las firmas también incluyen usuarios y proveedores² quienes tienen diferentes tipos de relaciones con la **innovación**, **producción** y con los procesos de comercialización [pero] el rol de los usuarios es extremadamente importante en varios sectores” (Malerba, 2004:24). Los **usuarios** y los **proveedores**, son actores que participan en

¹ De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana 177 (NOM-177-SSA1-1998) a estos productos se les define como “la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica.

² Las cursivas son del propio autor pero en este trabajo se resaltan algunos términos en negrillas, con propósitos de la ilustración en el esquema.



la generación de innovaciones y, al mismo tiempo, provocan que el ramo opere de una forma más compleja y dinámica.

Por un lado, se debe advertir que una gran diversidad de firmas --en este caso farmacéuticas-- no tienen condiciones para efectuar absolutamente todos o cada uno de los procesos científico-tecnológicos que están vinculados a la entrega y puesta en el mercado de un producto determinado. Por otro, si estuviesen en un contexto que les permitiera llevar a cabo dichas tareas correctivas, quizá los balances financieros serían desfavorables en ciertos productos, porque se requeriría de inversiones adicionales para un reducido portafolio de productos.

Lo que usualmente llevan a cabo las empresas farmacéuticas transnacionales, es la subcontratación *de proveedores altamente especializados* (con la tecnología adecuada) para contar con procesos de maquila a precios accesibles a fin de mantenerse competitivas en el marco nacional o internacional. En el caso del sector referido, son los procesos/fórmulas y la tecnología requerida que permiten llegar a la forma farmacéutica establecida por el tipo de producto. En otras palabras, el vínculo que prevalece entre firmas y proveedores es una de las fuentes para mejorar la calidad de los productos.

El intercambio de bienes entre usuarios y proveedores, involucra varios elementos: la cooperación directa entre el productor y el usuario; las relaciones sociales (dominio y confianza) y el intercambio de información cualitativa. Esto significa que este vínculo, en tanto generador de conocimiento entre ambas partes, desarrolla procesos de aprendizaje interactivo (Lundvall, 1992) que pautan el curso que habrá de tomar la demanda para algunos sectores de acuerdo con las características del producto o servicio.

Ocurre también que un usuario predetermina el objeto y funcionamiento del diseño, es decir, se crea un producto o sistema de servicios que trata de responder a las preferencias y/o características físicas o psicológicas tangibles de cierto tipo de personas u organizaciones. Estas condiciones, conllevan a la especificación del proceso de producción, hasta hacer plausible que la manufactura y sus componentes, den plena satisfacción y respuesta a la condición que vive o requiere el usuario.

La industria farmacéutica toma en cuenta las preferencias de los usuarios en un determinado segmento y temporalidad. Sin embargo, la demanda del sector responde a las condiciones degenerativas de la salud de las personas. De esta forma, los padecimientos representan uno de los insumos para direccionar las inversiones en I+D hacia ciertos campos científicos, definidos por las firmas transnacionales para que desarrollen fármacos que mitiguen o sanen las condiciones de deterioro de los usuarios (pacientes), buscando el acrecentamiento de sus ganancias.

1.2. El SSI y las diferencias intersectoriales

Se han trazado algunas características principales de lo que constituye al SSI a partir de la perspectiva evolucionista, así como el papel de la innovación y el aprendizaje como procesos interactivos en los que operan las empresas. Incluso, se han abordado los sistemas de innovación (SNI y SRI) para subrayar la importancia de las instituciones, el Estado, los usuarios, los proveedores, así como los intereses de las empresas en el proceso innovador. Sin embargo, es indispensable ofrecer una perspectiva más amplia puesto que el SSI de la industria farmacéutica, actúa en un ambiente en el que otros ramos impactan su dinámica directamente.

Sectores como el farmacéutico, buscan constantemente la generación de conocimiento a través de intensas actividades e inversiones en I+D (por parte de las empresas) para fomentar innovación y desarrollo tecnológico. Éste origina descubrimientos y nuevas formas de dar solución a los problemas que enfrentan las firma. Su dinámica evolutiva se caracteriza por el incremento en la eficiencia técnica, las modificaciones en los productos para mejorar su calidad, y la precisión en los procesos productivos.

Dicho de otro modo, el desarrollo tecnológico da lugar a las innovaciones incrementales (Pérez, 1986). Sin embargo, también las innovaciones radicales juegan un papel decisivo en éste porque son: “una ruptura capaz de iniciar un rumbo tecnológico nuevo” (Pérez, 1986: 3). En suma, ambos tipos de innovación influyen en la evolución tecnológica e impactan la base técnica y la lógica en la que operan las industrias de acuerdo con su propio paradigma tecnológico. Este concepto aborda elementos de la teoría de la producción y de la teoría de la innovación, dado que determina las necesidades a cubrir, los principios científicos para esta



labor y la tecnología a emplear. Además, involucra técnicas específicas y agentes productivos que las adoptan. Es un patrón de solución de problemas tecno-económicos (Dosi, 1982). Todo ello limitado por su frontera tecnológica (Dosi *et al.*, 1993; Cimoli y Dosi, 1994).

En este sentido, es conveniente resaltar la taxonomía³ de Pavitt que clasifica a las empresas con base en sus actividades productivas a través de las directrices autogenerativas y acumulativas del desarrollo técnico, es decir, de su trayectoria tecnológica para ubicar a las empresas farmacéuticas y sus patrones de innovación. Para Nelson y Winter (1977), la trayectoria tecnológica es el progreso tecnológico a lo largo de las transacciones económicas, tecnológicas y de comercio que define un paradigma tecnológico.

Esta trayectoria depende del origen de la tecnología (interno o externo) de las relaciones entre usuarios y proveedores de la misma, y de los medios para apropiarse de rentas tecnológicas, mediante un paradigma tecnológico. Estos grupos empresariales que gravitan en el entorno del SSI están interrelacionados por sus procesos productivos, por la creación de nuevo conocimiento, la oportunidad tecnológica y las condiciones de apropiabilidad en otros sectores.

Las bases de esta taxonomía son los cambios en procesos y productos; los vínculos con proveedores y clientes; las fuentes de tecnología y su difusión, así como las estrategias de negocio, la naturaleza del aprendizaje y la propia dinámica acumulativa del cambio técnico. Este modelo, identifica regularidades que dan lugar a la innovación desde cuatro tipos de trayectorias: 1) determinadas por el oferente; 2) intensivas a escala; 3) oferentes especializados; y 4) fundamentadas en la ciencia (Pavitt, 1984). Ver tabla 1.1.

³ La base empírica que sostiene dicha taxonomía consistió en explicar patrones sectoriales del cambio técnico demostrado por datos de más de 2000 innovaciones significativas ocurridas en Gran Bretaña en el periodo 1945-1979.

Tabla 1.1. Tipos de empresa de acuerdo con su trayectoria tecnológica

Tipos de empresa de acuerdo con su trayectoria tecnológica		
TIPO	CARACTERÍSTICAS	SECTORES PRINCIPALES
Determinadas por el oferente	<ul style="list-style-type: none"> • Generalmente son pequeñas con actividades de I+D domésticas. • Capacidades de ingeniería débiles. • Menor apropiación sobre la base de la ventaja tecnológica, se concentran en las habilidades profesionales. • Operan con una visión que busca la reducción de costos y mantienen una menor contribución a su tecnología de proceso. • Proporción relativamente alta de las innovaciones de procesos que han sido aportados por otros sectores. 	Textil, construcción, publicación, impresión y agricultura
Intensivas en la producción (Intensivos a escala y Oferentes especializados)	<ul style="list-style-type: none"> • Procesos continuos con fabricación de materiales estándares. • Capacidad para identificar desequilibrios técnicos y cuellos de botella, condición que les permite orientar sus esfuerzos en la mejora de la productividad. • Diseñan equipo nuevo de manera que su productividad se vea incrementada. • Ofrecen equipo e instrumentación, en algunos casos, conocimiento especializado y experiencia a clientes de otras industrias. • Cumplen con el liderazgo tecnológico y las innovaciones en el proceso se mantienen a través del <i>know how</i> (saber hacer). • Su éxito competitivo está en las habilidades de la empresa, las mejoras en el diseño del producto, confiabilidad y habilidad para responder de manera sensible y rápida a los requerimientos de los usuarios. 	Metalúrgico, automotriz
Fundamentadas en la ciencia	<ul style="list-style-type: none"> • Sus principales fuentes de tecnología son las actividades de investigación y desarrollo (I+D). • Empresas basadas en el rápido desarrollo de las ciencias fundamentales en las universidades y centros de investigación. • Concentradas en el desarrollo de ciencias básicas (química, bioquímica). • Uso de tecnología sofisticada y avances que permiten la extensión de capacidades y técnicas hacia productos y procesos biológicos. • Predomina la innovación de producto con la protección de liderazgo innovador, por medio de: patentes, secretos industriales, marcas, etc. Es decir, mediante las habilidades específicas de la empresa para protegerse de la imitación a bajo costo. 	Químico y electrónico/ eléctrico

Fuente: Elaboración propia con base en Pavitt, Keith (1984) Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and theory y Dosi, Giovanni *et al.* (1993). *La economía del cambio técnico y el comercio internacional*. México: SECOFI-CONACYT.

Con base en esta clasificación, se entiende que el sector farmacéutico está considerado como usuario de tecnología creada desde los oferentes especializados, quienes se caracterizan por el liderazgo tecnológico de equipo e instrumentación para innovar en los procesos productivos a través del *know how* y, proporcionar a industrias como esta, la habilidad y conocimiento especializado mediante la capacitación al recurso humano para operar los procesos de manufactura (Pavitt, 1984 y Dosi *et al.*, 1993).



Dentro de esta caracterización, la industria farmacéutica se clasifica en el rubro de empresas *fundamentadas en la ciencia*, ya que su desarrollo está vinculado con las aportaciones que se generan desde la ciencia y la tecnología (recientemente, aunque no exclusivamente, de la biotecnología) a partir de las actividades en I+D, en las cuales predomina la innovación de producto, bajo la protección del liderazgo innovador vía los derechos de propiedad intelectual como las patentes. De allí que, algunas organizaciones establezcan asociaciones estratégicas con centros de investigación, universidades, laboratorios, instituciones y --otras empresas ligadas a las tecnologías-- para hacer posible el binomio: Investigación y Desarrollo. De esta manera, se interesan en aportar transformaciones sustanciales y novedosas con valor económico que les permitan acrecentar su rentabilidad de cara al ambiente internacional competitivo.

Cuando surgen nuevos conocimientos en campos como este, el aprendizaje y la innovación se tornan posibilidades para que el sector farmacéutico transforme dichos aportes a gran escala. Pero ello no sucede si una determinada empresa está alejada de lo que ocurre en el quehacer científico y tecnológico y/o con reducidas fuentes de financiamiento. Se diría que no aprovecha la *acumulatividad*, en tanto, producción permanente del conocimiento.

1.3. El papel del conocimiento en la industria farmacéutica

El flujo del conocimiento científico codificado se ve limitado por razones de índole comercial, de control monopólico y/o de política económica en los distintos países. Se intenta que una determinada porción del conocimiento quede fuera del alcance de las personas o de las empresas, potencialmente o de facto, competidoras. En otras palabras, se restringe su acceso para reducir la posibilidad de fabricar productos farmacéuticos similares o imitaciones que afecten las ganancias de las ET, aunque, en contraparte, se disminuye la concentración industrial (Malerba, 2004).

Se trata de un corpus relativamente controlado, que ha sido etiquetado y manejado con ese estatus de baja accesibilidad, debido al papel estratégico que puede desempeñar para los procesos de aprendizaje y de innovación de productos. Es un mecanismo de control que despliegan los sectores (el farmacéutico, entre ellos) para evitar --mediante derechos de

autoría intelectual, patentes y protección de fronteras-- que otros competidores usen dichos conocimientos e investigaciones para entrar al mercado y llegar a los consumidores.

El conocimiento no solamente se refiere a todo aquello que puede ser documentado en un libro de texto, un manual, fórmulas o diagramas organizacionales para dar a conocer a otros el aprendizaje obtenido y que está sujeto a mecanismos de control. También existe el conocimiento tácito, que no ha sido codificado, es decir, aquel que guarda una persona en la mente por la propia rutina y la experiencia que se suma día con día en el entorno operativo de las empresas y que a veces no es fácil de explicar con palabras u otros símbolos.

Dicho de otro modo, es el *know how* de los individuos que está inmerso en la estructura organizacional de las empresas por el vínculo entre quienes laboran y quienes dirigen las corporaciones. Es el tipo de conocimiento que se lleva a cabo como resultado de la comprensión cotidiana, que usualmente permanece por ciertos códigos de comunicación, rutinas compartidas y métodos para la búsqueda y solución de problemas, que crea una interrelación entre los recursos humanos de las compañías, pero que no está descrito para su consulta (Lundvall, 2000).

La producción del conocimiento se crea a través del aprendizaje tecnológico que desarrolla el recurso humano en el quehacer de las actividades productivas cotidianas, y que se refleja en el incremento de sus habilidades y competencias. El aprendizaje tecnológico es el resultado de la facultad de los empleados para comprender y entender de manera eficiente la información transmitida por el conocimiento tácito y codificado (Nelson, 2000; Dosi y Cimoli, 1993).

Este proceso influye en las actividades de las empresas para crear nuevas capacidades tecnológicas, a decir de algunos autores, las capacidades tecnológicas se refieren a “la acumulación de elementos que son fundamentales para realizar el proceso de I y D e innovación y así poder tener niveles adecuados de apropiabilidad con base en los aprovechamientos de las oportunidades del mercado” (Aboites y Guzmán, 2002:91) para fomentar el conocimiento en la producción, la ingeniería e innovación, de manera que las firmas sean capaces de mantenerse en el marco de la competitividad internacional con un cambio tecnológico continuo (Kim, 2001). Dicha capacidad implica que la acumulatividad



generada por trayectorias tecnologías anteriores, se conviertan en la nueva base de conocimiento científico que sea capaz de ampliar su frontera tecnológica.

Cuando se producen conocimientos teóricos o tecnológicos procedentes de otros campos disciplinarios pueden reaccionar otros grupos, universidades o empresas que tengan el talento, los conocimientos y la visión para capitalizar esos descubrimientos y orientarlos hacia el sector farmacéutico. Con ello, no son pocos los casos en los que una aportación de las ciencias básicas, produce --mediante accesibilidad externa-- una repercusión positiva o negativa en el sector de interés. De allí que, se entiende que determinados ambientes externos pueden afectar a las firmas, cuando existe un capital humano que dispone de los conocimientos y habilidades adecuados para aprovechar la acumulatividad del conocimiento (Malerba, 2004).

Al tratarse del sector farmacéutico, la tecnología desempeña un papel crucial no solo en la producción de medicamentos con equipo, herramientas y maquinaria especializada; sino también en la fabricación de ciertos sistemas e instrumentos para el diagnóstico de enfermedades, ligados directamente con los dispositivos tecnológicos. En este sentido, la capacidad tecnológica, para los países desarrollados es un proceso que cobra relevancia a través del desarrollo de I+D de las ET, como actores principales creadores de innovación. Son países que producen y exportan tecnología en un ambiente con SNI de estructura robusta, una sólida infraestructura tecnológica y con una capacidad innovativa que impulsa el potencial productivo de las firmas (Aboites, 1999).

No obstante, el aprendizaje tecnológico se torna de otro modo cuando se habla de los países en desarrollo como México. Son países que demandan y consumen tecnología, es decir, la importan para que por medio del proceso de imitación construyan y desarrollen capacidades tecnológicas. En otras palabras, adquieren y tratan de absorber la tecnología para adaptarla a las condiciones locales, tomando en cuenta que parten de un SNI en formación o en condiciones muy básicas, a fin de promover el aprendizaje mediante la imitación tecnológica que proviene de los países avanzados (Aboites, 1999).

En suma, el papel del conocimiento en el sector farmacéutico cobra relevancia por el propio vínculo de la industria con el desarrollo de las ciencias básicas, el uso de tecnología sofisticada y por la extensión de las capacidades y técnicas que promuevan el cambio tecnológico constante. Lo anterior, es el resultado de las inversiones considerables en I+D que llevan a cabo las ET y que se convierte en el motor que impulsa significativamente la demanda del liderazgo innovador. Esto, por medio de las barreras a la entrada como mecanismos de control que otorgan la apropiabilidad del beneficio, derivado de la invención cuando se convierte en innovación.

Significa entonces, que al poner en juego recursos financieros (inversiones que se podrían considerar como capital de riesgo) para establecer y desarrollar la red colaborativa entre instituciones científicas, grandes firmas, laboratorios, así como con pequeñas empresas especializadas en biotecnología, se pone en operación otro de los componentes del SSI, es decir, como lo apunta Raphael Kaplinsky (2005), la necesidad de contar con barreras a la entrada, mediante los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), como patentes o marcas registradas.

1.4. Rentas económicas y patentes

Con los elementos anteriormente expuestos queda claro el interés por la investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico. Es decir, se traza el saber científico alrededor de intereses, estrategias, pugnas y defensas de las firmas. Los SSI implicados operan, tal como lo advierte Malerba (2004), mediante conocimiento, procesos de aprendizaje y tecnologías.

Cuando se logran estos resultados, las firmas innovadoras están en condiciones de operar barreras a la entrada mediante DPI (patentes, derechos de autor, marcas registradas y marcas comerciales) con el propósito de ampliar el radio de competencia frente a otras firmas, así como de reducir las prácticas desleales y la imitación de productos, entre otros mecanismos. Todo ello, para convertir sus asociaciones estratégicas con la ciencia y/o adquisiciones de otras empresas más pequeñas, en lo que interesa a una empresa farmacéutica: la traducción en rentas económicas, que a decir de Dabat *et al.* (2009), son excedentes económicos que dependen de capacidades productivas no fácilmente reproducibles por los competidores.



A este respecto, ha llamado la atención el hecho de que “... las rentas [constituyen] una modalidad de excedente económico y en esa medida las sitúa en el centro del desarrollo nacional. Su definición de renta económica tiene un fundamento clásico, partiendo de Ricardo (énfasis en la escasez) pero se orienta en el sentido de Schumpeter al situar el eje en la innovación, esto es, en capacidades productivas que no son fácilmente reproducibles por los competidores; los que tienen la posesión de esas capacidades intentarán adicionalmente preservarlas por medio de barreras a la entrada...” (Dabat, *et al.*, 2009:15-16).

Dichas rentas económicas, se pueden ver como un elemento que promueve la dinámica del sistema sectorial en el que las compañías farmacéuticas invierten en investigación y desarrollo, para que ese conocimiento generado pueda convertirse potencialmente en innovación protegida por medio de patentes. Para llevar a cabo esta tarea, las compañías transnacionales buscan a las universidades, a los centros de investigación y a los laboratorios especializados, para que estos --mediante alianzas reguladas y vigiladas-- se hagan cargo de realizar los estudios o las pruebas de investigación clínica que requieren.

Cuando una patente es concedida a una firma, significa que durante el tiempo que se le otorgan los DPI tiene --al menos temporalmente-- el monopolio y la posibilidad de abrir nuevos campos de investigación y desarrollo alrededor de la nueva molécula como estrategia competitiva, dado que al contar con el liderazgo innovador, obtiene ventajas a partir de sus capacidades tecnológicas, organizacionales y de mercado. Sin embargo, a decir de Aboites (1999), se contraponen la naturaleza y función de los DPI, dado que a pesar del interés por proteger el desempeño de los innovadores mediante las patentes, también es responsabilidad de los Estados fomentar socialmente la difusión de las novedades tecnológicas, y mantener la libre competencia en el mercado.

Al tratarse de la patentabilidad del conocimiento, se deben cumplir con algunas condiciones como: novedad, no obviedad y aplicación industrial (Foray, 2004). Estas características se adaptan de manera especial a los medicamentos. En consecuencia, se entiende que se trata de un sector que invierte en recursos materiales, tecnológicos y humanos para el desarrollo de nuevos productos para hacer frente a los enormes retos de la salud pública e individual, siempre con el objetivo de ampliar sus cuotas de mercado y de acrecentar su rentabilidad.

La importancia que revisten las patentes en el sector farmacéutico son las siguientes: 1) se trata de un sistema virtuoso para el innovador privado; 2) genera incentivos que propician inversiones privadas en la producción del conocimiento; 3) facilita pruebas de mercado de nuevas invenciones, al mismo tiempo que permite la divulgación de la información y protege contra imitaciones; 4) crean derechos transferibles que ayudan a estructurar transacciones complejas relacionadas con conocimientos no patentados; 5) señalan y evalúan el valor futuro de los esfuerzos tecnológicos de las compañías; 6) crean bienes exclusivos, aumentan la utilidad esperada de investigación y desarrollo, así como de innovación, al brindar soporte para el acceso al conocimiento (Foray, 2004).

Dominique Foray (2004), señala que las patentes están basadas en principios de divulgación de invenciones, mismas que se pueden traducir en descripciones acerca del producto u objeto, pero también pueden materializarse en formas o sistemas de aplicación, para garantizar el acceso intelectual, la propiedad privada y el uso comercial. Como se sabe, se trata de títulos de propiedad válidos en tiempo, espacio geográfico y en un círculo específico de objetos.

Si bien, la concesión de rentas económicas creadas por las patentes hacia las empresas refleja el dinamismo y desarrollo tecnológico de éstas, también dan cuenta de que la innovación por medio de la estrategia imitativa en los países en desarrollo no ocurre. Por el contrario, en países como México, el surgimiento de este tipo de DPI erosiona y obstaculiza el desarrollo tecnológico. En otras palabras, con la llegada de las patentes a los países menos avanzados, se limita el interés público por conocer los avances significativos en nuevos campos de conocimiento y en técnicas novedosas de producción, es decir, limitan --a través de las leyes que regulan este campo-- el desarrollo de capacidades tecnológicas y empresariales.

De igual manera, las patentes afectan el poder adquisitivo de los usuarios (pacientes) en tanto las ET cuentan con el monopolio temporal, que les permite establecer de manera casi unilateral los precios de los medicamentos y, al mismo tiempo, mermar la competitividad en el mercado (Guzmán y Zúñiga, 2004). Si las patentes cumplen su cometido, y las firmas logran apoderarse de la innovación conseguida, al menos durante la vigencia de su DPI, entonces, a decir de Aboites (1999) la estrategia tecnológica de la empresa se materializa al apropiarse de los beneficios que se derivan de su inversión en I+D. En este sentido, los



mecanismos de control funcionan de manera efectiva para impedir la imitación o falsificación. Por lo tanto, existe una alta apropiabilidad, traducida en un mejor posicionamiento de la firma, situación que favorece su rentabilidad, capital y el valor de sus acciones.

Desde la óptica de la economía internacional, se debe considerar que un SSI tiene en uno de sus centros de poder a las ET que compiten dentro del sector farmacéutico para ganar el mercado de consumidores y/o buscar nuevos nichos de mercado para otros productos. Después del vencimiento de patentes, se pierde la apropiabilidad, a menos que, como usualmente ocurre, se haya continuado el proceso de investigación y desarrollo para mejorar e innovar el producto o la tecnología en cuestión.

1.5. Estrategia y posicionamiento

De acuerdo con los planteamientos de Michael Porter (1996), la estrategia competitiva de una empresa tiene que ver con la decisión de ésta, sobre una selección de actividades que sea capaz de ofrecer una combinación única de valor, es decir, se trata de que las compañías concentren sus esfuerzos en hacer algo distinto de los competidores o rivales para lograr posiciones estratégicas en el mercado, a través de tres fuentes: 1) variedad; 2) necesidades o 3) acceso. Dichas fuentes no son excluyentes y se pueden complementar.

La variedad implica que la empresa seleccione una serie de productos y servicios específicos de un sector o industria, en lugar de segmentos de clientes. Este tipo de posicionamiento aplica para aquellas firmas que son capaces de producir de mejor forma ciertos productos o servicios, es decir, que cuentan con ventajas competitivas. La segunda fuente de posicionamiento surge cuando se satisface la mayoría de las necesidades de un grupo particular de clientes. El posicionamiento por acceso significa la segmentación de los clientes a quienes se les puede captar de diferentes maneras. Los clientes pueden tener necesidades similares, sin embargo, la forma en que la empresa los consigue requiere de una serie de actividades específicas (Porter, 1996).

Es importante resaltar lo anterior, porque en la medida en que una empresa logra mantener una posición competitiva en el mercado, por cualquiera de las tres fuentes referidas, da cuenta de que tiene la posibilidad de contar con un rendimiento financiero y sostenible, es decir, ser

una empresa exitosa. Este tipo de compañías, se caracterizan por definir internamente un conjunto de políticas y metas que les permita competir en el mercado y tener una posición. De esta manera, es la empresa quien elige y establece estrategias propias como una solución para que el equipo gerencial integre las actividades de las distintas funciones, y aseguren tanto la consistencia entre las acciones y elecciones, como su continuidad por medio de ventajas competitivas sostenibles (Porter, 1991).

El posicionamiento en el sector farmacéutico, como en otros, representa el resultado de la competencia innovativa de las firmas. Se cristaliza en el incremento de las ventas; el aumento en las cuotas de mercado; el progreso en productividad y eficiencia; en la defensa de la posición actual de los competidores y en obtener nuevas ventajas competitivas; así como en la adopción de nuevos métodos organizativos. Dichos objetivos también provocan alteraciones en la industria, es decir, en la evolución de la competitividad internacional; en el incremento en la productividad; en el desbordamiento del conocimiento que se manifiesta por la innovación y en el avance del volumen de conocimiento que circula en las redes (OECD, 2005).

La ventaja competitiva de las empresas se relaciona con la ejecución de actividades distintivas que son capaces de crear valor y diferenciación en el mercado, que influyen en las utilidades y la rentabilidad de las firmas. Esta ventaja, es la habilidad de la empresa para desarrollar actividades bajo costos inferiores a los competidores; implica un desempeño sobresaliente de las empresas, aunque éste puede repercutir en la respuesta de los competidores (Porter, 1991). Para el caso de la industria farmacéutica, esta respuesta podría ser la imitación de los medicamentos por parte de otras empresas, es decir, la producción de genéricos. Pero si referimos a la competencia entre las compañías transnacionales, entonces son estrategias que crean valor y permiten que la firma domine el mercado en ciertas áreas terapéuticas en donde logra ventaja competitiva e innovación con el lanzamiento de nuevos productos y sus patentes.

En este sentido, cobra relevancia la forma en la que las empresas farmacéuticas deciden invertir en I+D con base en sus estrategias de posicionamiento en tanto contribuyan con su rentabilidad, competitividad y crecimiento a largo plazo, para sostenerse en el marco de la competencia internacional a través del acrecentamiento de sus cuotas de mercado. Por ello, el



gasto en I+D no surge a partir de la preocupación genuina de los empresarios para atender las enfermedades de la población, sino de que las competencias, objetivos, habilidades, procesos de innovación y aprendizaje continuo, estén en condiciones de responder a la demanda para sostener un posicionamiento que contribuya a los excedentes de los accionistas o a la reinversión de sus factores de la producción.

Es importante resaltar que las actividades que llevan a cabo las empresas, tales como: la creación, la producción, la venta o la entrega de productos, requiere de activos físicos y financieros que permitan la formación de capacidades, habilidades, rutinas organizacionales y conocimientos; que contribuyan en la creación de relaciones, redes y marcas que influyan en un posicionamiento estratégico. Sin embargo, la sostenibilidad de las ventajas competitivas de las firmas depende de las estrategias planteadas por las compañías y del ambiente que caracteriza a la industria. En otras palabras, se trata de: 1) percibir oportunidades; 2) formar habilidades y conocimiento acumulado; 3) realizar inversiones; y 4) marcar una diferencia entre los competidores (Porter, 1991).

Las empresas de cualquier industria son quienes definen sus estrategias para desarrollar ventajas competitivas y operar a partir de sus habilidades, capacidades, recursos y redes o alianzas de colaboración. Sin embargo, el sector farmacéutico demanda un fuerte desempeño científico y tecnológico para mantener el liderazgo innovador, mediante las patentes y el posicionamiento de mercado. Se puede señalar que, en la medida en la que dichas firmas elijan los campos de acción para desarrollar nuevas moléculas y lograr descubrimientos de nuevos fármacos, e inviertan en I+D y tecnología para innovar en menor tiempo, en comparación con los rivales, ésta será la forma en que podrán crear valor y diferenciación en sus actividades para sostener una posición en el mercado.

Puesto de manera simple, es un terreno en el que se relacionan intereses de costo-beneficio de diversa índole; estrategias y alianzas entre firmas; de esquemas de protección y de estrategias de desarrollo; de ataque y de su contracara, de defensa para ganar en control, competitividad y ganancias. En tal sentido, Kaplinsky señala que “la historia del sector farmacéutico moderno es una continua búsqueda por nuevos productos, incluyendo a las compañías más exitosas (quienes invierten más de un billón de dólares anuales en

investigación y desarrollo), quienes están felices si son capaces de producir uno o dos productos nuevos al año” (Kaplinsky, 2005: 67).

Esta forma de interacción de asociaciones colaborativas entre las compañías, crea una red organizacional que da sustento a la innovación, por medio del conocimiento científico y de un SNI consolidado que contribuya al soporte de una red integrada de actores económicos, que se interrelacionan alrededor de un marco institucional (McKelvey *et al.*, 2004) que favorece la producción de la ciencia y de la innovación en el SSI. Pero que también resalta las principales estrategias que utilizan las empresas del ramo para crear sostenibilidad financiera y posicionamiento en el mercado.

Hasta ahora, se ha descrito a las empresas del sector farmacéutico como principales generadoras de la innovación por medio de la inversión en I+D, la producción del conocimiento, el aprendizaje continuo y el desarrollo tecnológico, a partir de un enfoque evolutivo y sistémico (SSI). También se han abordado a otros actores económicos como el Estado; las instituciones; las universidades; y los centros de investigación, en tanto participan en la creación de vínculos, formas de cooperación y relaciones estratégicas, desde la perspectiva de los SNI, para contribuir de manera significativa en el proceso interactivo de la innovación.

Adicionalmente, se ha ubicado a las compañías farmacéuticas desde la Taxonomía de Pavitt, para dar a conocer sus principales cualidades como empresas fundamentadas en la ciencia, en busca del liderazgo innovador de los productos que son lanzados al mercado, para que a través de los mecanismos de apropiabilidad, vía las patentes, disfruten de las rentas económicas que les genera el control monopólico temporal de los DPI. Asimismo, se ha abordado el concepto de estrategia y posicionamiento estratégico para dar lugar a las decisiones, habilidades, capacidades y actividades que la firma elige para lograr una posición en el mercado.



II. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GLOBAL

2.1. La transformación en el campo farmacéutico

La farmacéutica es una de las industrias que permanentemente ha experimentado transiciones constantes y vertiginosas. Ello ha sido consecuencia de la alta rentabilidad que ha representado el movimiento de la innovación, la mejora y el desarrollo de sus productos consustanciales. Después de la II Guerra Mundial (1939-1945) la industria logró seguir el modelo establecido desde los años treinta, mediante la producción de antibióticos. Pero una vez que resolvió epidemias como el sarampión, el paludismo y la difteria entre la población infantil, tuvo condiciones para dar atención a las investigaciones --especialmente durante los años 70-- en materia de biotecnología.

El surgimiento de esta técnica para producir medicamentos o sustancias, está relacionado con la biología molecular que permitió conocer la estructura del ADN y la genética de los seres vivos; así como con las técnicas de DNA recombinante o ingeniería genética, que hicieron posible la manipulación del material genético, generando mutaciones (Muñoz de Alba, 1997). Desde entonces, el sector se vio beneficiado por los avances en electrónica y los sistemas computacionales, es decir, de la acumulación del conocimiento, que ponía en marcha la metamorfosis en los negocios, y que daba cuenta de la construcción de conocimiento a lo largo de las décadas y del propio avance científico y tecnológico.

Una vez que los EEUU, Reino Unido, Alemania y Suiza comenzaron a tomar rumbo en la reactivación económica y en la industria farmacéutica a nivel mundial, trazaron lo que ha sido catalogada como “época de oro” concentrada en el periodo 1950-1990. Durante ese lapso, se registró un auge que dio origen al descubrimiento de nuevas formas farmacéuticas por diseño, así como desarrollos sustanciales en psicología, farmacología, enzimología y biología celular, a partir de grandes inversiones en I+D por parte de las empresas transnacionales. Este progreso no solo consideró los mecanismos ya existentes sino que se logró extender hacia las raíces bioquímicas y moleculares de enfermedades, logrando un cambio relevante en el ramo y en la formulación de nuevos componentes (Cockburn, *et. al.* 2000).

Por ende, el año de 1950 representó una importante transformación para la industria farmacéutica con la biología molecular y la revolución genética, que aparecen con el descubrimiento de nuevas técnicas, otorgando un mayor peso a las políticas públicas efectivas; dado que se generó un enorme impacto en la naturaleza del desarrollo e investigación farmacéutica y, que hizo indispensable tener a la mano capacidades organizacionales para la introducción de medicamentos y el surgimiento de grandes firmas (Henderson *et al.*, 1999).

Las nuevas técnicas están relacionadas con dos trayectorias, la primera de ellas a decir de los especialistas “está enfocada en el uso de la ingeniería genética como proceso tecnológico para manufacturar proteínas cuyas propiedades terapéuticas existentes fueron mucho mejor comprendidas en grandes cantidades, para permitir su desarrollo como agentes terapéuticos” (Henderson *et al.*, 1999: 283). En este sentido, se da origen a nuevas competencias y resulta indispensable la creación de un cuerpo de nuevos conocimientos, así como de un cambio fundamental de los procesos de manufactura desarrollados dentro de las empresas.

En la segunda trayectoria, los avances en la biología y genética molecular, surgen como una herramienta para enriquecer y mejorar la productividad del descubrimiento aleatorio convencional de fármacos a uno más estructurado y guiado. En otras palabras, se trata de una transición en el hallazgo de medicamentos hacia una manera más ordenada, orientada y dirigida por el aprendizaje de la nueva ciencia. De esta forma, se generan implicaciones sobre las habilidades científicas requeridas para los recursos humanos en las firmas. Por ende, la demanda de una estructura organizacional que sea capaz de soportar un intercambio de conocimiento más rápido y abundante, se convirtió en una fuerte necesidad para contribuir en una ampliación considerable del rango de habilidades científicas dentro de las compañías (Henderson *et al.*, 1999).

Por ello, la biología molecular y en general la biotecnología, produjeron un caudal de generación de fármacos actuales, como los medicamentos oncológicos los cuales implicaron la creación de nuevos procesos. Los productos biotecnológicos comprenden: proteínas terapéuticas, anticuerpos monoclonales, vacunas, productos de inmunoterapia contra las alergias, componentes de la sangre, tejidos y células para trasplantes como parte de los insumos.



Estos nuevos campos de conocimiento han permitido que un significativo número de empresas cambien su identidad tecnológica, fomentando la entrada de más de mil nuevas firmas en un período de veinticinco años, desde la década de los 80. Asimismo, han sido capaces de crear una amplia variedad de productos y procesos de investigación y desarrollo por medio del aprendizaje continuo, la acumulatividad y apropiabilidad del conocimiento.

A partir de esta revolución en la industria farmacéutica, las empresas incorporaron notables habilidades y competencias para lograr un nivel de competitividad que les permitiera estar inmersas en las transformaciones constantes, derivadas del propio desarrollo científico y del avance tecnológico del sector (Kaplan *et al.*, 2003). Sin embargo, como se destacó en el capítulo anterior, las capacidades organizacionales y cualidades identitarias de las compañías, son elementos que influyen en la dinámica, la estructura y la forma en que operan para invertir en investigación, desarrollo y generación de nuevo conocimiento.

Con el avance de las ciencias y la tecnología traducidos en procesos y productos farmacéuticos innovadores, las empresas refuerzan sus estudios cualitativos para destacar algunas características propias y otorgar un mejor diagnóstico en la tasa de respuesta de las firmas hacia la biotecnología. Por ello, el desarrollo de patentes y alianzas entre firmas biotecnológicas, así como el liderazgo y la forma en la que cada organización determina su propio enfoque, se convirtieron en factores importantes para invertir en este campo y repercutir en su posicionamiento de mercado (Henderson *et al.*, 1999).

La comprensión de algunas enfermedades clave, el incremento en la productividad de la industria farmacéutica, y el conocimiento de los mecanismos de acción de un conjunto de activos químicos, hicieron posible la generación de nuevos medicamentos. Al mismo tiempo, se abrieron opciones para dar cauce a innovadoras terapias en el ramo. Este sector, incrementó su confianza sobre los avances fundamentales de la ciencia. En el ámbito económico, su rendimiento fue exponencial. No es casual que los expertos se hayan percatado de que la inversión en los sistemas de enzimas, darían mayores oportunidades y, a la postre, rentabilidad, para calibrar de mejor manera los efectos de tratamientos con una mayor eficiencia, incrementando sus rentas económicas (Henderson *et al.*, 1999).

2.2. Sistemas de patentes y competitividad

El impacto de la revolución en las ciencias biológicas y el cambio en las competencias en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica, alteró el significado de fármacos patentados ocasionando ajustes en laboratorios, universidades, departamentos de mercadotecnia e instancias legales de firmas farmacéuticas. Asimismo, mediante acuerdos comerciales y oficinas de patentes, los medicamentos investigados, estandarizados y controlados ingresan a esta nueva dinámica.

La manifestación de los avances científicos y tecnológicos, a partir de las nuevas trayectorias tecnológicas, demandó capacidades distintas de las empresas, en torno a la biotecnología, la biología molecular y la ingeniería genética; provocando una dinámica distinta del SSI con la participación de nuevos actores y vínculos con un marco institucional muy controlado. En otras palabras, se originó un ambiente más complicado para encarar el desafío tecnológico con un acceso al conocimiento limitado y regido por las patentes.

Como se ha mencionado, las patentes no sólo han sido instrumentos en la construcción de mercados o formas de asegurar un control monopólico económico, sino también se han convertido en mecanismos de circulación y control de actividades tecno-científicas. Estos elementos emergen como alternativas parciales y complementos de una forma de regulación administrativa y profesional, dentro de una reglamentación industrial más globalizada en el sector farmacéutico.

Adicionalmente, el ramo referido tiene otras particularidades que le revisten de cierta complejidad. Sólo por citar las más notables: una permanente competitividad en toda la industria; el contenido de marcos regulatorios internacionales; el control sanitario y, la política de vigilancia que gravita sobre la seguridad de los medicamentos. Sin duda, con ayuda de las patentes, se direccionan hacia la construcción de mercados y la producción de fuertes incentivos para aportar solidez a este proceso que caracteriza al sector farmacéutico (Gaudillière, 2008).

La existencia de amplios y detallados marcos regulatorios en materia de derechos de propiedad intelectual --no sólo en el sector farmacéutico, sino en muchos otros órdenes de la ciencia y de la técnica-- han sido posibles, en gran medida por la labor que desempeñan las



instituciones u oficinas de patentes. Su cometido fundamental es la formulación y definición precisa de los derechos de propiedad, su aplicabilidad y efectividad, excluyendo a los agentes no autorizados para el uso de los recursos. Es decir, deben pugnar por un sistema de propiedad intelectual eficiente, capaz de reducir la incertidumbre legal e incrementar el nivel de confianza de los agentes en su habilidad para defender sus derechos.

Por tanto, es entendible que los sistemas de patentes contribuyan de manera fundamental como garantes de los mecanismos de protección de las labores de desarrollo e innovación del sector, con sistemas legales nacionales enfocados en la protección de sustancias activas. Sin dichos soportes interinstitucionales y de observancia local, nacional e internacional, no se podría comprender una buena parte de la competitividad, el desarrollo, ni del curso que ha tomado el capitalismo del conocimiento.

Los sistemas de patentes fungen como soportes de la protección intelectual, la competitividad, la investigación y la innovación, así como --en su momento-- operan para cristalizar la liberación de los derechos de propiedad para su apertura comercial. Tal como lo señalan algunos expertos: “los altos costos en investigación y desarrollo, combinados con la relativa facilidad de la ingeniería inversa⁴, hace que las firmas creadoras dependan intensamente de las patentes como mecanismos para evitar competencia y por lo tanto, apropiarse de las rentas derivadas de la innovación tecnológica” (Shadlen *et al.*, 2011: 2).

Con la transformación del campo farmacéutico y las nuevas demandas para las empresas en términos de sus capacidades organizacionales, las patentes se convierten en la vía que dará el soporte para la recuperación de las fuertes inversiones por parte de las compañías transnacionales al crear monopolios temporales. Sin embargo, la infraestructura tecnológica y el avance científico requeridos para absorber nuevas capacidades y fomentar la innovación para obtener el beneficio de las invenciones, no se encuentra en todos los países en la misma escala. Por ejemplo, de acuerdo con cifras de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en un periodo de 11 años (1995-2006) seis países (Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia, Reino Unido y Suiza) concentraron el 80% de las solicitudes de patentes del campo farmacéutico (químico y biotecnológico) (Shadlen *et al.*, 2011).

⁴ Es un método que utiliza los aspectos funcionales e ideas subyacentes de un producto para desarrollar uno similar o idéntico.

Las cifras anteriores, también subrayan el esquema sociocultural y económico que prima en los países desarrollados, es decir, una mayor observancia en materia de sistema de patentes con instituciones legales robustas y en línea con políticas públicas que trabajen en función de la dinámica de los sectores y de la producción del conocimiento de cada nación. En cambio, es notorio que lamentablemente en países en desarrollo, no siempre existe una cultura homologada a los criterios y acuerdos nacionales e internacionales para construir un sistema que estimule e incentive la producción del conocimiento, patentes y factores productivos en el sector farmacéutico. A este respecto, Dominique Foray indica que: “pueden ser observadas diferencias considerables [entre los países] por lo que toca a la aplicación de procedimientos y modos de atribución de derechos de propiedad intelectual” (Foray, 2004:134).

Es importante dejar claro que la preocupación por la protección a la propiedad industrial a nivel global por parte de los países desarrollados, data desde el siglo XIX (1883) con el Convenio de París, que si bien ha tenido revisiones y enmiendas en distintos momentos, da cuenta del interés por establecer un trato nacional, derechos de prioridad y normas comunes entre los países firmantes para constituir la unión para este cometido. Actualmente está administrado OMPI. Asimismo, en 1970, surge el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, que entra en vigor en 1978 y es administrado por la misma organización (OMPI, 1979 y OMPI, 2015).

Dicho tratado permite la obtención de invenciones en uno o más países firmantes (solicitud internacional) en lugar de presentar una solicitud por país como el Convenio de París. El tratado no elimina el trámite de la solicitud en cada Estado, simplemente permite que a través de una solicitud única se pueda iniciar la tramitación de la misma invención en diversas oficinas de patentes nacionales. Es importante referir a estos documentos internacionales en materia de patentes porque se convirtieron en la antesala del Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIP, por sus siglas en inglés) que como se verá en el siguiente capítulo, es el marco internacional que actualmente rige los derechos de propiedad intelectual de la Organización Mundial de Comercio (OMC) entre ellos las patentes, como garantía de apropiabilidad del conocimiento en el sector farmacéutico, que fomentaron los países desarrollados y en particular las empresas transnacionales.



Los especialistas advierten que existe un ciclo de vida institucional de las patentes conformado por tres fases: 1) concesión; 2) protección y 3) explotación (Aboites y Soria, 2008). La primera involucra los criterios de patentamiento, es decir, la observación y escrutinio del proceso que determina el éxito o fracaso para conseguir los derechos de una patente, en función de la novedad, aplicabilidad industrial y no obviedad. En otras palabras, el examen procedimental constituye una prueba de validez y confiabilidad acerca de lo que se pretende ofrecer al mercado, así como de la novedad técnica de una invención, en función de los alcances que se anuncian. Desde luego, este procesamiento está a cargo de los examinadores en las oficinas nacionales de patentes o bien, en oficinas regionales que trabajan para varios países.

La segunda, tiene que ver con el tiempo para obtener la apropiación de los beneficios monopólicos de la invención. La protección se convierte en una barrera de entrada para los competidores por 20 años, a partir de la fecha de solicitud de la patente. Esto significa que, las firmas pueden absorber los resultados de su inversión en I+D en el campo farmacéutico por dicho periodo. Al mismo tiempo, fomentan que nuevos productos lleguen al mercado sin que necesariamente prime el riesgo de ser objeto de imitaciones o falsificaciones, protegiendo la información técnica y científica generada con esfuerzos e inversiones considerables, aunque también retrasan la difusión del nuevo conocimiento.

Finalmente, la explotación se traduce en los derechos de la patente otorgados al titular con carácter de exclusividad y, en algunos sistemas de propiedad intelectual, puede traducirse en una explotación mundial. Por ejemplo, si una firma como Roche, registra una patente en cierto país y no tiene la obligación de fabricar el producto patentado en ese territorio, entonces la transnacional --mediante afiliadas en otras partes del orbe-- tiene la posibilidad de importar el producto desde la casa matriz, siempre y cuando la ley de DPI le conceda al inventor o titular este derecho. La efectividad de los derechos de propiedad depende del sistema y el ambiente legal de cada nación.

Si bien, los DPI impulsan las actividades innovativas en cualquier nación, la forma en que operan y se rigen afectará la tasa de apropiabilidad del quehacer científico, la imitación de los productos y la difusión del conocimiento. Esto significa que, una frágil estructura en materia de patentes repercute en una baja tasa de apropiabilidad del conocimiento, un incremento en

la imitación de productos y en la difusión del nuevo conocimiento. Y a la inversa; un sistema de DPI sólido, incrementa la tasa de apropiabilidad, al mismo tiempo que reduce la transferencia de los descubrimientos científicos y la reproducción de nuevos productos (Aboites y Soria, 2008).

El establecimiento de los derechos de propiedad intelectual, ayuda a fortalecer incentivos privados que mejoran las condiciones de comercialización e inversión de las invenciones, otorgando un efecto altamente positivo en las innovaciones. La importancia económica de la propiedad intelectual aumenta en la misma proporción del promedio del valor total de la firma. Se sabe que la mayor intensidad en innovación representa la característica de la economía basada en el conocimiento. Dicha condición, permite el surgimiento de una nueva investigación y técnicas de la administración de la innovación como principales motores de la evolución de las patentes y por ende, del sector farmacéutico (Foray, 2004).

Se han descrito las ventajas de los sistemas de patentes para fomentar las actividades de investigación, desarrollo e innovación y lograr, que las grandes firmas recuperen sus inversiones en el campo farmacéutico. Además, se indica la necesidad de cumplir con marcos regulatorios y procedimientos de los DPI para solicitar y obtener el beneficio del monopolio temporal de productos en uno o varios países. Sin embargo, a diferencia de lo que se ha planteado en la hipótesis de la presente tesis, se debe advertir que sin infraestructura, capacidad organizacional (recursos humanos y financieros) aprendizaje tecnológico, producción de conocimiento, innovación constante y presencia internacional de la firma, resultaría complejo hablar de los beneficios que obtienen éstas por las patentes.

Para comercializar medicamentos en un entorno globalizado, regido por el nuevo conocimiento patentado, la capacidad de las empresas --como actores principales del SSI-- se torna un factor central, relevante y limitativo. Las formas de operar, las condiciones locales y globales de cada firma son elementos que nutren la estrategia que deciden emprender las empresas en función de sus habilidades, para colocarse en otras regiones y así cumplir con el quehacer científico y tecnológico a partir de distintas vetas. Sin dejar de mencionar el papel fundamental que guardan las instituciones, como eje consustancial que delimita el entorno de las industrias y por lo tanto del crecimiento económico de los países.



2.3. El caso Estadounidense

Después de destacar algunos elementos de las trayectorias tecnológicas en la industria farmacéutica global que impactaron en su manera convencional de producir y descubrir medicamentos, resulta relevante señalar el caso de los estadounidenses en este ramo; dado que han sido pioneros en procesos de nuevas tecnologías e importantes avances de carácter innovador. Adicionalmente, ha constituido un claro ejemplo del rol que juegan las políticas públicas como ejes articuladores y proveedores que han permitido la conformación de una industria exitosa.

Los EEUU han obtenido grandes ventajas desde la posguerra, dado que orientaron sus esfuerzos para lograr ser líderes en investigación y desarrollo de fármacos, así como en la creación de vínculos estratégicos entre las corporaciones del ramo para buscar alianzas que contribuyeran a incrementar sus cuotas de mercado. Se trata de un país que se ha dedicado a cultivar este sector, al tiempo que ha sabido capitalizar los descubrimientos científicos para el desarrollo comercial de nuevos medicamentos y, desde luego, de mantener fuertes inversiones en I+D propiciando el surgimiento de grandes firmas, derivado de su nivel óptimo de competitividad. Muchas de éstas han dado lugar a empresas que se posicionaron por sus técnicas innovadoras y, a la postre, fueron identificadas por su alta competitividad y rendimiento (Henderson *et al.*, 1999).

Este sistema, se ha enfocado en nuevas maneras de integración de conocimiento alrededor de enfermedades específicas. Por ejemplo, en los EEUU el Instituto Nacional de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) además de proveer un enorme soporte financiero para la ciencia en universidades y centros de investigación pública; promueve la integración sustancial entre la producción del conocimiento biológico sobre la naturaleza y los mecanismos de enfermedades, investigación clínica y prácticas médicas con el descubrimiento y desarrollo de nuevos tratamientos terapéuticos (McKelvey *et al.*, 2004).

El ramo farmacéutico estadounidense se caracteriza por una amplia variedad de recursos, fondos y una selección de mecanismos que son aplicados partiendo de la excelencia científica. El canal principal de interacción entre compañías farmacéuticas y universidades, continúa siendo la enseñanza y la provisión de habilidades químicas y farmacológicas.

Asimismo, un cambio fundamental que ha alterado el ambiente competitivo ha sido el procedimiento estricto para la aprobación de productos, que en los EEUU contribuyó a crear estrategias innovadoras de las empresas (McKelvey *et al.*, 2004).

Diferentes tipos de instituciones tienden a especializarse en etapas del proceso de innovación en el cual son más eficientes. Universidades en la primera etapa, pequeñas empresas en la segunda y empresas establecidas en la tercera. El proceso de innovación involucra integración efectiva de un rango de piezas de conocimiento y actividades, es decir, se requiere la integración de diferentes disciplinas. La forma para innovar en los EEUU requiere industrias de alta tecnología, estos sistemas son organizados alrededor de nexos entre la academia, instituciones, derechos de propiedad y capital de riesgo. La vinculación entre científicos, capacidades organizacionales y empresariales constituyen la precondition esencial para el desarrollo de las relaciones industria-universidades (McKelvey *et al.*, 2004).

Se ha de reconocer que el sector farmacéutico estadounidense también ha logrado acuerdos institucionales en áreas como la financiación pública; la investigación; la protección de la propiedad intelectual; el cuidado en los procedimientos para la aprobación de nuevos productos; el muestreo y, finalmente, mediante una cuidadosa política de precios y reembolsos. Dicha articulación ha estado soportada en procesos de innovación y por retornos económicos que, previamente se han definido desde el gasto público. A decir de los expertos en el tema, a finales de la década de los 80, la investigación en salud fue el segundo rubro en el presupuesto de investigación federal estadounidense (Henderson *et al.*, 1999).

Es por ello que, cuando se pretende señalar el liderazgo que exhibe esta industria en los EEUU, se debe reconocer el papel preponderante que desempeña su gobierno, al igual que el rol que han jugado los centros universitarios; ya que han tenido un efecto significativo en la productividad de grandes empresas que toman ventajas de estas acciones públicas y de la participación académica. De igual forma, este país destaca por la participación de las universidades en proyectos y programas de investigación científica, particularmente en las ciencias biomédicas, en la que el Instituto Nacional de Salud --por medio de propuestas competitivas-- realiza aportaciones anuales para la enseñanza científica y profesional de sus estudiantes para fomentar el desarrollo de investigación biomédica (McKelvey *et al.*, 2004).



Los EEUU se han distinguido por el avance en la biotecnología, el cual ha sido considerado como fenómeno americano, ya que la combinación de sus factores le han permitido a las empresas tomar ventaja de este nuevo esquema industrial y tecnológico. Dicho de otro modo, el conjunto de una fuente científica local, las normas académicas acorde con las políticas públicas, un favorable clima financiero, la fuerte protección de la propiedad intelectual, el establecimiento científico y médico que puede suplir a las limitadas competencias y, un marco regulatorio que no restringe experimentos genéticos; permiten el traslado inmediato en el contexto social, institucional y legal, que hacen posible que las firmas comerciales se involucren con factores de la salud bajo los patrones de la nueva industria. Todo lo anterior pone de relieve la cultura pragmática de los estadounidenses.

Es pertinente señalar que los EEUU han tenido una suerte de combinatoria de factores institucionales que han otorgado un potente incentivo para la innovación. Sin embargo, no se puede dejar a un lado la circunstancia vital que compete a la industria farmacéutica, sobre el desarrollo estructural y favorable del marco regulatorio para la subsistencia de la misma. Su evolución ha estado fuertemente ligada a la estructura nacional de las instituciones. Pero ello, se ha materializado en lo que se conoce como: Investigación-Innovación-Tecnología-Desarrollo-Capacitación, siempre a través de la activa colaboración de las universidades. Así, el sector se ha rodeado de acuerdos de soporte público capaces de incentivar, monitorear y contribuir en gran manera al progreso en el descubrimiento de los fármacos.

2.4. El caso de la India

La diferencia entre los Estados Unidos y la India radica en el aprovechamiento de las ventajas competitivas de una economía emergente, la cual estratégicamente integra innovación, desarrollo tecnológico (generado en otros países) conocimiento y habilidades del mercado doméstico para potencializar sus recursos humanos y financieros, a través de las políticas públicas implementadas por el gobierno para fortalecer el sector farmacéutico.

En la India, a partir de la década de los 70, con la introducción de la Ley de Monopolios y Prácticas Comerciales Restrictivas y la Ley Reguladora de Divisas, se condicionó a las firmas para contribuir con nueva tecnología, a cambio de la renovación de sus licencias y/o de no reducir su participación extranjera (Lalitha, 2005). Estas acciones permitieron que la

industria alcanzara y fortaleciera gran parte de sus capacidades tecnológicas y productivas locales, que se tradujeron en una marcada competencia entre pequeños y grandes laboratorios para lograr precios bajos en los medicamentos.

Otro cambio importante en los años 70 fue la modificación a la Ley de Patentes, para otorgar protección a los procesos productivos de los medicamentos y no a los productos. Esta modificación provocó efectos significativos en la industria farmacéutica de la India. Las empresas constituidas entre la década de los 70 y los 80, se dieron a la tarea de fabricar fármacos que anteriormente se importaban. Estos cambios influyeron drásticamente en la forma en que el mercado farmacéutico estaba representado. Por ejemplo en 1970, éste sector contaba con el 85% de productos importados. Sin embargo, para los años 1982 y 1999 presentó importantes disminuciones del 50 y 39 por ciento respectivamente (Vision Consulting Group, citado por Carvajal, 2005).

Asimismo, los institutos técnicos que se formaron durante el periodo de 1950 a 1960, lograron las habilidades y competencias para crear capacidades técnicas y de ingeniería, concentradas en la imitación y adaptación de medicamentos desarrollados en el extranjero que permitieron adecuar y ajustar con facilidad la tecnología desarrollada en otras partes. Con ello, se alcanzó un crecimiento acelerado de sus exportaciones tanto a países desarrollados como a países en desarrollo (Lalitha, 2005).

Con dicha transformación en la Ley de Patentes, la industria india logró capitalizar sus habilidades y capacidades productivas para fabricar distintas versiones de un fármaco, obteniendo beneficios importantes. Entre 1971 y 1998 se incrementó el número de productores casi cinco veces al pasar de 5,000 a 24,000 unidades. Durante el mismo lapso, la producción de medicamentos en términos económicos aumentó de 2,500 a 120,680 millones de rupias, es decir, 48 veces. Las exportaciones también resultaron favorecidas al intensificarse y pasar de 2,280 millones de rupias en 1987-1988 a 40,900 millones de rupias en 1996-1997. A finales de la década de los noventa, el sector farmacéutico de la India se instala como uno de los más representativos en la producción de medicamentos genéricos de los países en desarrollo (Robles y Sardonís, 2015).



La India participa con el 8% de la producción farmacéutica mundial, se ubica en el quinto lugar como productor global después de los Estados Unidos, Japón, Europa y China. Aunque la mayoría de las compañías farmacéuticas se concentran en producir medicamentos con patente vencida, este país también se caracteriza por fabricar fármacos que aún tienen patente vigente, desarrollando “una versión autóctona del producto original, que se convierte en un sustituto cercano del producto patentado” (Lalitha, 2005: 206).

Una de las principales ventajas competitivas del sector farmacéutico de la India está en su capacidad para la ingeniería inversa en los medicamentos cuyas patentes han expirado, tienen bajo costo o no resultan rentable proteger. El ramo, dispone de científicos e ingenieros calificados capaces de utilizar una estrategia relativamente avanzada, pero de costos moderados que le permite obtener moléculas que son fuente para la producción de drogas genéricas a bajo costo (Chadha, 2005).

La década de los noventa, se caracterizó por nuevas transformaciones en la industria farmacéutica india, debido al surgimiento de los TRIP. Dicho acuerdo, tiene como objetivo proteger los gastos de I+D y las ganancias de las empresas innovadoras en el marco internacional regido por la OMC. En tanto la India formó parte de los países signatarios de los TRIP, se le otorgó a este país un lapso de 9 años como periodo de transición (1995-2004) para enmendar su marco regulatorio en torno a patentar productos farmacéuticos, establecer licencias obligatorias, que son autorizaciones que concede el gobierno para que un tercero haga, utilice o venda un invento patentado sin el consentimiento del titular de la patente y obtenga los derechos exclusivos en el mercado local.

Durante 1998 la inversión en I+D del ramo farmacéutico se comportó de la siguiente manera: se gastaron 375 millones de dólares que fueron distribuidos entre el sector público y el privado con 35 y 65 por ciento respectivamente. Distinto de la década anterior en la cual el gobierno invertía más en este rubro que la iniciativa privada. Asimismo, en el periodo de los noventa, el Departamento de Ciencia y Tecnología contaba con 1,610 centros de I+D registrados. El 16% de los centros de I+D invirtió más de 208,333 dólares anuales. El 21% gastó entre 52,083 y 208,333 dólares por año y el resto (62%) menos de 52,083 dólares en el mismo periodo. Sin embargo, los esfuerzos de la inversión se dirigen hacia la imitación, más que a la creación de nuevos productos (Lalitha, 2005).

Ambos casos resultan relevantes para este trabajo de investigación. Por un lado los EEUU se torna el líder mundial en el sector farmacéutico, con un SSI altamente dinámico, capaz de adaptarse a un mercado que demanda acciones estratégicas y relevantes por parte de sus actores como: firmas, gobierno, universidades, centros de investigación y desarrollo e instituciones. Es un país que fomenta alianzas y redes entre sus agentes económicos, para conseguir la producción de conocimiento, en un ambiente con marcos institucionales altamente competitivos que fomentan la acumulatividad y apropiabilidad de la ciencia.

Los estadounidenses se caracterizan por realizar inversiones considerables en I+D en el ramo farmacéutico. Cuentan con políticas públicas y un sistema de DPI robusto que forma parte del incentivo innovador que interviene en el desarrollo de la biotecnología en el territorio estadounidense. Los EEUU se posicionaron en 2006 como líder en este campo al contar con 3,301 compañías con investigación y desarrollo biotecnológico (Van Beuzekom y Arundel, 2009).

Por otro lado, el caso de la India es el ejemplo de una economía emergente que aprovecha la transferencia tecnológica de los países desarrollados, para construir capacidades productivas propias, con recursos humanos altamente especializados que capitalicen la acumulatividad del conocimiento. De igual manera, a través de cambios importantes en el ámbito legislativo --por medio de la intervención del Estado-- la acumulación del conocimiento y la mejora de capacidades estratégicas y tecnológicas en el campo de la farmacéutica, han contribuido hacia transformaciones significativas que impactaron directamente en el crecimiento económico de este país.

2.5. Los líderes en la industria farmacéutica global

Hasta ahora, se han abordado varios elementos teóricos a partir de SSI, las diferencias intersectoriales y el papel del conocimiento para resaltar la transformación de la industria farmacéutica en términos de patentes, rentas económicas y competitividad. Al respecto, cobra relevancia el papel que juegan las firmas en tanto reconstituyen y/o modifiquen sus habilidades, competencias y capacidades tecnológicas de cara a la alteración que vive el sector para permanecer en el marco de la competitividad internacional. Todo esto, en un entorno de aprendizaje tecnológico, acumulación del conocimiento y la participación activa y



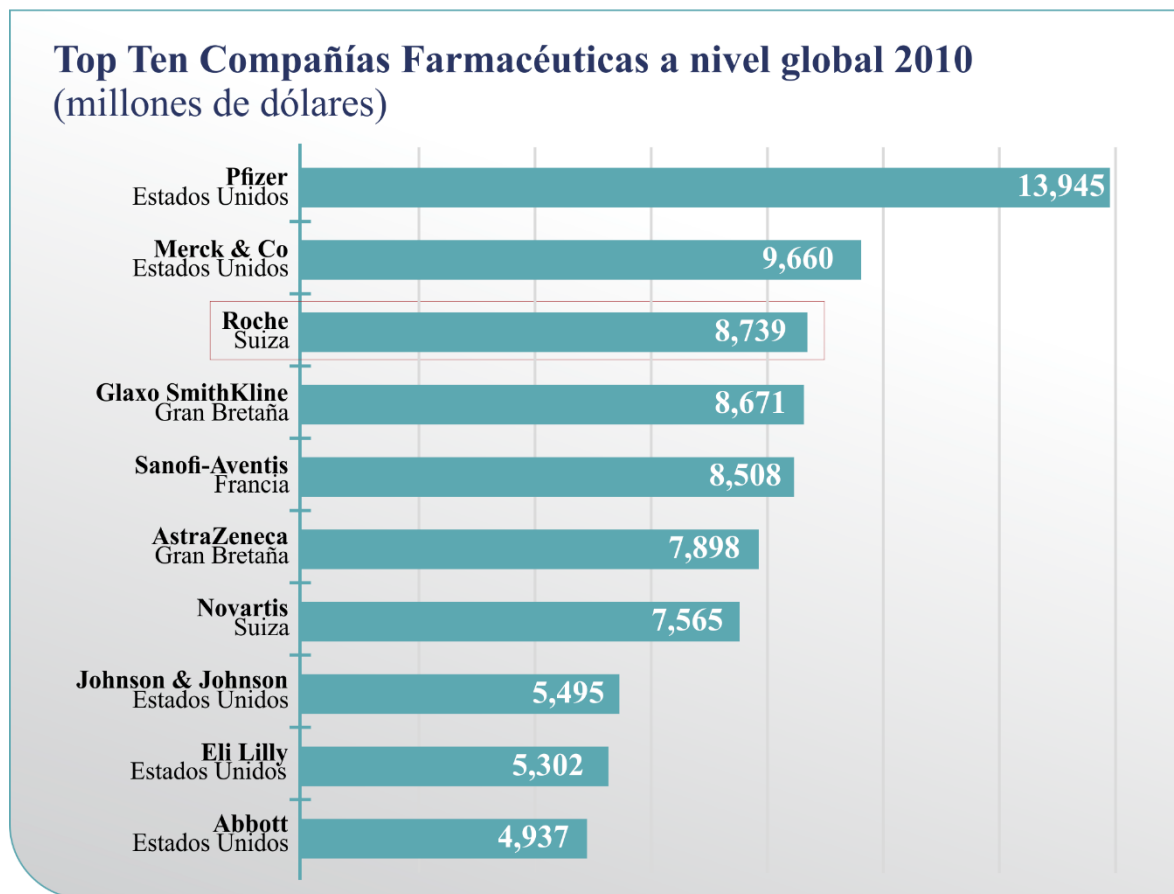
la dinámica de instituciones, el gobierno y las universidades. De manera que sus inversiones en investigación y desarrollo tecnológico, derivadas de las redes o vínculos estratégicos, sean un esfuerzo constante y sostenido traducido en innovación y liderazgo.

Se debe aclarar que reunir todos los componentes descritos, no es un fenómeno que pueda generarse frecuentemente en todas las firmas que constituyen el sector a nivel local, regional y global. El número de empresas que cuenta con la capacidad de asumir altos costos asociados a riesgos por fuertes inversiones en investigación y desarrollo, y que al mismo tiempo, sostenga eficiencia operacional para tomar ventaja de las patentes en un clima de estabilidad macroeconómica, es reducido.

El hecho de que la innovación y las habilidades empresariales resulten del desarrollo tecnológico, no es una tarea sencilla y fácil de mantener alrededor de una industria altamente competitiva. Los recursos humanos y el equipo gerencial integran una parte importante de las empresas para lograr este cometido, son quienes determinan los objetivos, las acciones y las estrategias para lograr un posicionamiento que les permita contar con márgenes de ganancia y rentabilidad necesarios para mantenerse en el mercado.

Por ello, es relevante presentar la ubicación de las empresas globales --por país-- a fin de contar con un panorama sobre el volumen de sus ventas en 2010 (Ver tabla 2.1).

Tabla 2.1. Top Ten Compañías Farmacéuticas a nivel global 2010



Fuente: Statista, 2016.

En este sumario, se puede apreciar cómo en el terreno de las farmacéuticas, los EEUU, Suiza, Gran Bretaña y Francia son los principales países que cuentan con los volúmenes más altos de ingresos por ventas durante 2010, así como un mayor número de firmas.

El liderazgo de las empresas estadounidenses se caracteriza por un enfoque organizacional y financiero, e inversiones en I+D reflejados por Pfizer y Merck & Co en primer y segundo lugar respectivamente para el periodo señalado. Suiza, colocado en el tercer sitio, a través de la empresa Roche como resultado de las nuevas adquisiciones de otras firmas y la expansión de su presencia en el mercado chino. Gran Bretaña, mantiene una fuerte cooperación entre su órgano regulatorio, la industria, la academia y el sistema, mismo que se ha desarrollado con altos estándares de calidad, por ello, GlaxoSmithKline logra colocarse en el cuarto sitio.



Sanofi-Aventis, compañía francesa que también recurrió a la diversificación estratégica para colocarse en la quinta posición.

En otras regiones, Japón resalta porque tiene la peculiaridad de una lenta respuesta a las oportunidades proporcionadas por la nueva ciencia. A pesar de que los gobiernos han diseñado medidas para la promoción de la industria, al tiempo que las universidades han colaborado a favor del nacimiento de nueva tecnología, el resultado es que estas políticas no han sido particularmente extraordinarias. Si bien es cierto que existen firmas con alta capacidad competitiva en los procesos de desarrollo, es claro que también adolecen de capacidades en lo que se denomina “la básica de medicamentos”.

En este sentido, por ejemplo, las industrias en los EEUU y Reino Unido, han adoptado un riguroso proceso de aprobación a escala internacional, mediante la introducción de leyes y la prueba de requerimientos específicos para nuevos medicamentos, así como en el establecimiento de controles regulatorios sobre pruebas clínicas, seguidos por Holanda, Suiza y Escandinavia. Este esquema regulatorio ha ayudado a reducir las tasas de entrada en la industria. Además, han sido útiles para proteger los márgenes que atraen la inversión en investigación, a pesar de que su desarrollo implica aumento de costos, no obstante la expiración de las patentes. Pero queda claro que el enfoque que prima en estos países radica en priorizar la regulación de productos seguros para los pacientes (Henderson *et al.*, 1999).

Con los elementos expuestos en el capítulo 1 y 2, sobre el papel que tienen las empresas farmacéuticas en torno a la generación de conocimiento, aprendizaje tecnológico e innovación, se entiende que depende de la capacidad de las firmas para acumular y apropiarse del quehacer científico a través las patentes. En otras palabras, no basta con ser una compañía del sector, si no existe participación activa en el desarrollo científico y en la creación de conocimiento por medio de recursos humanos especializados, financieros y tecnológicos, para lograr cuotas de mercado representativas que la coloquen como una firma competitiva.

Las capacidades organizacionales, las cualidades identitarias y las alianzas estratégicas construidas por las empresas a partir de su ambiente económico, legal, y financiero, así como el rol que desempeña el Estado, pueden contribuir a la construcción de sistemas de

innovación robustos y de capacidades tecnológicas y productivas locales, que impulsen el desarrollo del ramo y de esta manera, el crecimiento económico de los países, como el caso de los EEUU o el de la India.

En otras palabras, la localización de cada compañía y las características del país en donde se encuentren ubicadas, impactará en su desempeño y en la forma en que decidan abordar los desafíos del desarrollo tecnológico, y la creación de conocimiento e innovación para conseguir el aprovechamiento de su rentabilidad por la explotación temporal que le otorga su desempeño científico y las patentes, mediante la venta de sus productos.

Por lo anterior, resulta relevante conocer ¿Cuál ha sido el papel de México en el sector farmacéutico? y ¿Qué efectos ha generado el establecimiento de las firmas transnacionales en términos económicos y políticos de cara a los derechos de propiedad intelectual en el marco internacional? Temas que serán abordados en el siguiente capítulo.



III. INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

3.1. Antecedentes de la industria farmacéutica en México

Varios autores brindan un análisis y detalles para identificar el *path dependence* de la farmacéutica mexicana en el contexto internacional (De María y Campos, 1977; Asimov, 1984; García, 2006; Barragán, 2006; López, 2006; León, 2008; Wolfson, 1999). De manera que con estas aportaciones, se referirán algunos elementos que caracterizaron al sector, principalmente en el siglo XX, para contextualizar la llegada de las empresas transnacionales farmacéuticas y señalar el papel que implicó el comercio internacional, el neoliberalismo y el ingreso del país a los escenarios globales como el Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT, por sus siglas en inglés) posteriormente OMC, en términos de los DPI y particularmente de las patentes en la industria local.

El origen de la farmacéutica a nivel mundial, con cierta base científica, data de inicios del siglo XIX. Entre 1803 y 1820, una masa crítica de especialistas trabajaban en diversas universidades y laboratorios en Alemania, Inglaterra, Francia e Italia. Así, fueron descubiertos alcaloides, glucósidos, y otras sustancias de origen vegetal que dieron cauce a la farmacéutica. México, por sus condiciones socio históricas⁵ (Villalpando y Rosas, 2008; Rodríguez, 1986) casi medio siglo después, mostró un interés embrionario en la química así como en la generación y administración de medicamentos, a partir de la segunda mitad del siglo XIX.

A comienzos del siglo XX, la inversión extranjera directa (IED) recibida en México tenía cierta cuantía, resultado del régimen porfirista, proclive a otorgar ventajas a inversionistas estadounidenses y europeos. Se reportaba un flujo de capital que oscilaba entre el 67% y 73% de los recursos inyectados por empresas extranjeras (Dussel, 2000).

En 1917, se instala la compañía medicinal “La Campana”, primera empresa de capital originalmente alemán,⁶ con la que se inicia el establecimiento de la farmacéutica transnacional en México (Paredes, 1977; Godínez y Aceves, 2012). Sin embargo, se puede

⁵ El legado del colonialismo, invasiones extranjeras, procedentes de España, Francia y los EEUU en 1829, 1838 y 1847, la bancarrota económica en 1861, el intento de intervención conjunta por parte de Gran Bretaña, Francia y España, etc., limitaban considerablemente la posible participación de México en materia de ciencia, tecnología y farmacéutica nacional.

⁶ Poco tiempo después, dicha empresa sería de capital estadounidense, mediante la firma Warner Lambert.

apreciar, a través de la gráfica 3.1, el asentamiento de las empresas más importantes, de acuerdo con el año de constitución y de inversión extranjera, así como por su posición en el mercado con base en el valor de sus ventas. Hay que acotar que desde 1914, los medicamentos así como los principios activos y los excipientes, se obtenían sin que mediara regulación alguna, es decir, sin patentes ni control monopólico de quienes realizaban el descubrimiento científico, por lo que llegaban productos a granel y, las empresas locales los acondicionaban para comercializarlos (Barragán, 2006).

Se distingue un periodo de 1917 a 1929, en el que no aumentaron las actividades ni el número de empresas extranjeras y nacionales⁷. Dicha tendencia responde a dos factores: 1) debido a los efectos de la revolución mexicana, el consumo se redujo; la producción había bajado; el desabasto y el desempleo eran la tónica; la inflación comprimió el ingreso familiar y había secuelas de las hambrunas padecidas en varias regiones del país. 2) las vías de comunicación estaban rotas, lo que afectaba la distribución de mercancías. Al finalizar la I Guerra Mundial, bajó la demanda de petróleo, plata, cobre y henequén⁸, contrayendo las exportaciones y generando escasez de crédito e inversión. Por ende, se produjo un estancamiento económico (De la Peña y Aguirre, 2006). El escenario para inversionistas, entre ellos los farmacéuticos, era desalentador⁹.

La etapa posterior a la revolución se caracterizó por la ausencia de legislación y políticas públicas que impulsaran la I+D de los medicamentos. El sector estaba aún más rezagado sin normas de operación y de cuidado de la calidad en la elaboración de fármacos. Los productores mexicanos improvisaban cualquier lugar para fabricar, suministrar y almacenar medicamentos, tanto nacionales como importados (Godínez y Aceves, 2012). La industria estaba inmersa en un periodo de desarrollo rudimentario e incipiente, incluso para solventar las condiciones y necesidades básicas que demandaba el propio producto.

⁷ La única farmacéutica transnacional era, para entonces, la Compañía Medicinal La Campana.

⁸ En ese orden, productos que aportaron de manera significativa su participación porcentual en las exportaciones.

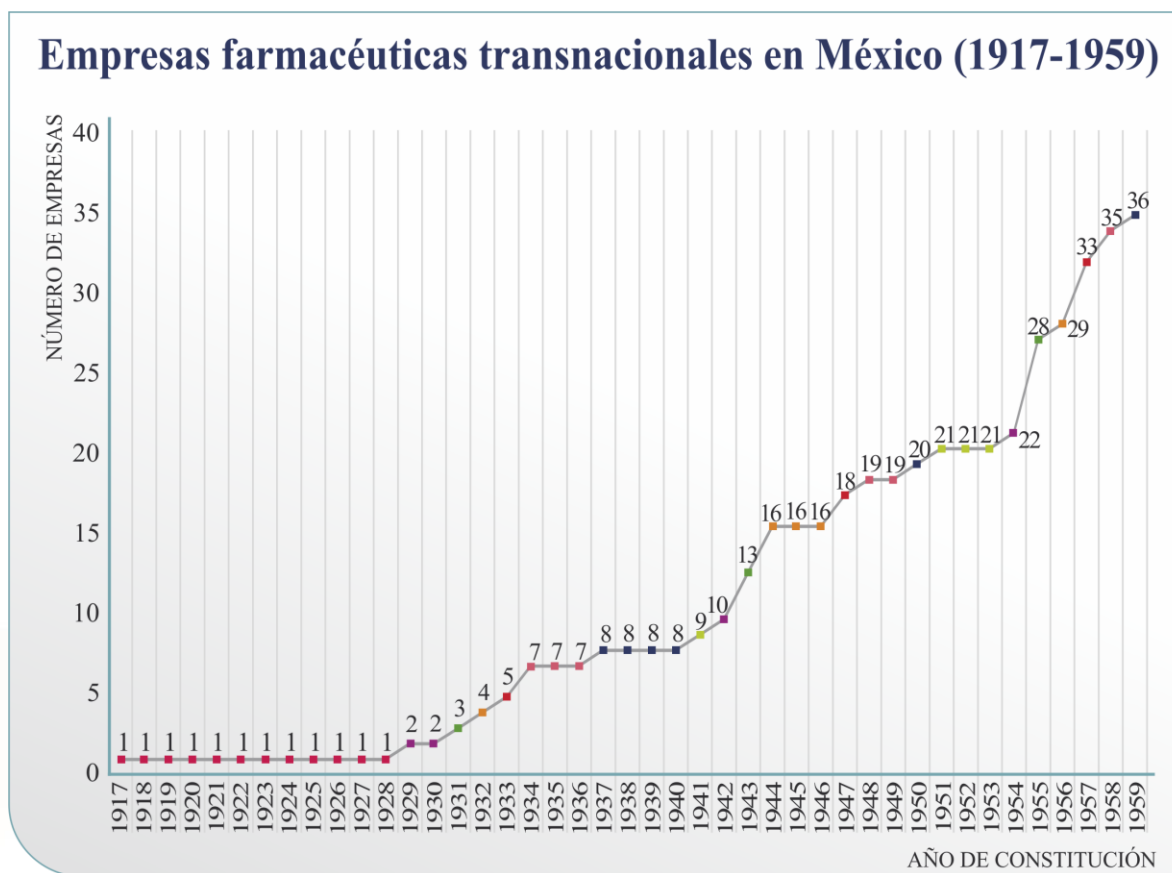
⁹ El presidente Venustiano Carranza había enviado claras señales de su visión económica y de la posición que tenía con respecto a los inversionistas extranjeros. Incautó la reserva en oro que había en los bancos y aumentó el tributo que debían pagar las empresas extranjeras por la extracción del petróleo mexicano.



3.2. La farmacéutica moderna en México, 1930-1942

Aunque sobrevino la gran depresión económica de 1929, al comenzar los años 30, se puede considerar el inicio de la industria farmacéutica moderna en el territorio mexicano, a partir de las empresas extranjeras. El lapso de 1930 a 1942, registró un ascenso medido. La mayor participación procedió de transnacionales de los EEUU (cinco de las once que reportaba el país). En 1932 Hungría participó con Chinoín, Productos Farmacéuticos, S.A.¹⁰. Llegaron farmacéuticas procedentes de Francia (1933), Las Bahamas (1934) y, Alemania (1934). Por vez primera en 1941, una empresa 100% mexicana tomó parte en la competencia farmacéutica: Laboratorios Carnot Productos Científicos, S.A.

Gráfica 3.1. Empresas farmacéuticas transnacionales en México (1917-1959)



Fuente: Elaboración propia, a partir del listado que ofrece: De María y Campos, Mauricio (1977). “La industria farmacéutica en México”, en Revista Comercio Exterior. México: Banco de Comercio Exterior.

¹⁰ Es significativa la mención de esta empresa porque años más tarde (1946) sería cien por ciento de capital mexicano.

Este repunte inicial de la farmacéutica estuvo ligado a los efectos de la II Guerra Mundial (1939-1945); mientras duró, aumentaron los requerimientos de medicamentos; las filiales farmacéuticas comenzaron a despuntar; algunos laboratorios y empresas locales se beneficiaron con la transferencia de conocimientos y tecnología (Barragán, 2006). Desde luego, había contrastes. Durante el gobierno de Lázaro Cárdenas (1934-1940) se generaron inquietudes en el mercado internacional, por la expropiación petrolera ocurrida en 1938. Sin embargo, de 1932 a 1940, la economía había crecido, en promedio, 10.5% por año y, 5% en términos reales. La industria manufacturera creció, en términos reales, a una tasa de 9.4% anual. Con ello, se hacía visible el despunte de la industrialización en México (De la Peña y Aguirre, 2006).

Dicha actividad empresarial desarrollada en otras latitudes y trasladada a ciertos países, como México, daba cuenta del crecimiento económico, la competencia y el progreso de las ciencias y los descubrimientos de los Estados más avanzados. Estas firmas aportaban a las naciones menos desarrolladas, el beneficio de la transferencia tecnológica, el desarrollo del capital humano y la expansión de la actividad económica. Sin embargo, el incremento de las exportaciones y de las ventas locales que lograban, se convertía en rentas económicas que permitirían, a las grandes compañías, mantenerse en el marco de la competitividad internacional, a través de I+D, conocimiento, innovación y desarrollo de capacidades organizacionales y tecnológicas.

3.3. Crecimiento de las transnacionales farmacéuticas, 1943-1959

La siguiente fase, que se muestra en la gráfica 3.1, deja a la vista el inicio en el ascenso de las transnacionales farmacéuticas. En el año 1943 surgió la primera alianza económica en el sector; se unen Chempharm Ltd., de origen canadiense, y la empresa Galeno, de capital mexicano. En el mismo año, dos farmacéuticas estadounidenses¹¹ se suman a las cinco que habían llegado al país años atrás. En sólo cinco años, tres farmacéuticas suizas se asientan en México, entre ellas el corporativo Roche (1948) caso empresarial que se detallará más adelante. Además, incursiona Alemania con tres transnacionales del ramo y Gran Bretaña hace lo mismo, sólo que en una de ellas, opera mediante una alianza con los EEUU. El año

¹¹ Se trataba de *Eli Lilly* y Compañía de México y de E.R. *Squibb & Sons* de México.



1955 es clave, pues llegan cinco empresas procedentes de: Los EEUU (2); Alemania (1); Italia (1) y, Holanda (1) (De María y Campos, 1977).

En suma, antes de iniciar la década de los 60, ya existían 36 transnacionales farmacéuticas; la mitad de ellas de capital estadounidense; cuatro de origen alemán; tres suizas; tres británicas (aunque una en asociación con los EEUU) y México apenas tenía presencia con dos de capital 100% nacional y una más en asociación con Canadá. Otra parte del escenario era que había cierta pluralidad en el sector, representada con farmacéuticas de origen argentino, francés, holandés, italiano y de Las Bahamas.

Este crecimiento en el sector farmacéutico, se dio porque México se había convertido en un punto de interés para el capital extranjero. La política de comercio exterior mexicana favoreció la inversión extranjera directa; la cual pasó de 268 en 1950, a 335 millones de dólares en 1958. El sector manufacturero se convirtió en el principal eje del crecimiento económico; en 1958 este sector reportaba 42.5% de capital extranjero invertido. Los protagonistas que movilizaron el capital hacia varias partes del orbe, fueron las transnacionales, desde luego, con los EEUU a la cabeza.

El gobierno, especialmente a partir de la década de los 50, había considerado que era mejor “transferir la dirección del desarrollo económico a los empresarios... [Dicha óptica fue acreditada con] 6.6% de crecimiento medio anual de formación bruta de capital fijo [lo que] refleja[ba] ante todo la dinámica de la inversión privada” (Gracida, 2004: 42). A su vez, los empresarios nacionales pensaban que era una buena estrategia asociarse con inversionistas extranjeros, ya que permitiría acceder a recursos monetarios y tener contacto con la modernidad tecnológica que caracterizaba a las empresas transnacionales (Gracida, 2004).

Si bien la inversión extranjera directa se incrementó en este periodo y la presencia de las empresas transnacionales en el país podrían generar empleo, transferencia tecnológica y recaudación local para el gobierno; también daba cuenta del interés de las firmas por maximizar beneficios, aprovechando los costos reducidos de la mano de obra, incrementar sus ventas por el consumo local y la posibilidad de adquirir empresas existentes. En otras palabras, el enfoque de los grandes laboratorios no coincidió con los objetivos del estado mexicano, en términos de desarrollo industrial y de la creación de un ambiente empresarial

competitivo que impulsara el establecimiento de los negocios y el beneficio de la farmacéutica nacional (García, 1979).

Durante 1950 y 1970, mientras las economías desarrolladas despuntaban en el ámbito farmacéutico global, con el descubrimiento de medicamentos, a través de fuertes inversiones en I+D y el desarrollo de nuevas técnicas en ingeniería genética y biotecnología, México estaba favorecido por la expansión de la actividad económica, provocada por el capital extranjero invertido en ramos como el farmacéutico. Sin embargo, la nación se caracterizó por el establecimiento de compañías transnacionales que tomaron ventaja de la falta de competitividad nacional, para instalarse en sectores estratégicos y mejorar sus redes internacionales de transacciones y comercio. Asimismo, estas empresas aprovecharon la “época de oro” que estaban experimentando principalmente las firmas estadounidenses, para fortalecer sus capacidades tecnológicas y organizacionales y establecerse en países en desarrollo como México.

Dichas compañías, a diferencia de las locales, estaban inmersas en ambientes que fomentaban políticas de ciencia y tecnología como motores del desarrollo económico y social de sus países de origen (los más avanzados). Con ello, se promovía la mano de obra calificada, así como la capacidad científica y tecnológica para el fortalecimiento de habilidades empresariales y, el acceso a los mercados internacionales. Adicionalmente, el flujo de conocimiento administrado por el sistema de patentes y la organización tipo transnacional de las mismas firmas, generaban un control mayor de éstas hacia los derechos de propiedad intelectual (Wionczek, 1981).

Como contraste, en México, la ausencia de factores de la producción clave para las empresas locales fue el denominador común en la industria del país. Por ejemplo: mano de obra altamente calificada, disponibilidad de capital, infraestructura, regiones con créditos para proyectos productivos, entre otros. Por ello, la producción de cambios técnicos, desarrollos tecnológicos, invenciones, asociaciones y redes con universidades e instituciones para impulsar los procesos de innovación, estaban lejos del sector farmacéutico mexicano, su producción de medicamentos estaba limitada.



3.4. La Farmacéutica en el periodo 1960-1982

Para revisar este periodo de poco más de dos décadas, se requiere presentar sub-períodos de cinco años, a través del análisis de los censos industriales de INEGI (1961-1986) sobre algunos indicadores, tales como: el número de establecimientos, el número promedio de trabajadores por establecimiento, el capital invertido y la producción bruta total. Con estos datos, se puede apreciar el trayecto que sigue la industria farmacéutica mexicana, con un ligero ascenso en la década de los 60, y posteriormente, un declive pronunciado que inicia en 1970 pero que se agravará con la crisis de 1976 y años más tarde, impactaría drásticamente con la crisis detonada en 1982.

Durante la época de referencia, los productos farmacéuticos, constituían una de las nueve clases de la actividad económica que se registraba como parte del subgrupo denominado: Fabricación de productos químicos diversos¹². Los indicadores obtenidos, a partir del censo industrial de 1961, permiten destacar lo siguiente: se reportaron 386 establecimientos en el subgrupo de referencia, que generaron 22,789 puestos de trabajo, con un capital invertido de 1, 343,712 pesos y una producción bruta total que representó 1, 737,473 pesos (INEGI, 1961 a 1971). Ver tabla 3.1. Es importante destacar que, al comparar su dinámica y aporte económico, se posicionaron en primer sitio con respecto a las nueve clases restantes.

El siguiente lustro fue positivo para la farmacéutica ya que se instalaron 56 establecimientos más en el país, llegando a un total de 442. La generación de empleo ascendió a 29,604 y tanto el capital invertido como la producción bruta total, se incrementaron en más del doble, en comparación con el periodo anterior, llegando a 3, 119,466 y a 4, 133,213 pesos respectivamente. Dicha tendencia en esta clase de actividad económica correspondía al panorama que mostraba la economía del país (INEGI, 1961 a 1971). Ver tabla 3.1.

¹² Éste a su vez, junto con otros ocho integraban el Subgrupo “Fabricación de productos químicos diversos”, tales como: Fabricación de perfumes, cosméticos y productos similares de tocador; Fabricación de jabones, detergentes y otros productos para lavado y aseo; Fabricación de tinturas y tintas; Fabricación de velas y veladoras, entre otros. (INEGI, 1961).

Tabla 3.1. Datos estadísticos de la industria farmacéutica en México (miles de pesos)

Datos estadísticos de la industria farmacéutica en México (miles de pesos)					
Año del CENSO INDUSTRIAL	Datos obtenidos	Número de establecimientos	Personal ocupado	Capital invertido	Producción bruta total
1961	1960	386	22,789	1,343,712	1,737,473
1966	1965	442	29,604	3,119,466	4,133,213
1971	1970	443	32,036	5,229,664	6,362,642
1976	1975	406	37,049	N.d.	12,918,401
1981	1980	374	36,574	N.d.	N.d.
1986	1985	338	41,574	N.d.	451,064

Fuente: Elaboración propia con base en los censos industriales de INEGI. México (1961-1986).

N.d. No disponible.

A partir de 1970, el subgrupo que contenía a la farmacéutica se redefinió estadísticamente y ahora es “Fabricación de sustancias y productos químicos”. Los establecimientos dedicados a la producción de medicamentos apenas sumaron uno más, ubicándose con 443, pero se debe acotar que la capacidad para generar empleos se mantuvo en ascenso, ya que reportaron 2,432 puestos de trabajo, adicionales a los registrados en el lapso anterior, generando un total de 32,036. Por lo que toca al capital invertido así como a la producción bruta, la farmacéutica se mantuvo en ascenso, nuevamente alcanzando 5,229,664 y 6,362,642 pesos respectivamente en esta etapa (INEGI, 1961 a 1971). Ver tabla 3.1.

Si se mide el dinamismo de la industria farmacéutica en el periodo de 1975 a 1985 por el número de establecimientos, el diagnóstico es desfavorable, ya que en ese periodo se redujeron en 68, pasando de 406 a 338. Sin embargo, la generación de empleo fue en aumento y pasó de 37,049 a 41,443 puestos de trabajo. En el contexto de las dos crisis económicas que impactaron al país (1976 y 1982) ciertamente los pequeños y medianos laboratorios llevaron la peor parte. Si se analiza su desempeño dentro del nuevo subsector en el que participaba desde la década de los 80, se puede ver que redujo su participación porcentual y perdió la primera posición (Benavente *et al.*, 1996).



Lo anterior, resalta parte de las estrategias de desarrollo que utilizaron México --y América Latina en general-- desde 1950 hasta inicios de la década de los 80. Estas consistieron en fomentar el modelo de sustitución de importaciones, generando una estructura proteccionista y de industrialización para incentivar el crecimiento económico. Es decir, el país llevó a cabo acciones directas y un papel preponderante en las actividades económicas, alentó la inversión y la producción que beneficiaría al mercado interno (Martínez y Soto Reyes, 2012). En este sentido, el sector farmacéutico también dio muestras, de que las nuevas instalaciones productivas y la generación de empleo, eran parte de los resultados positivos del estímulo y la promoción que buscaba el país en la industria.

De acuerdo con De María y Campos (1977) para la década de los 70, se hace más visible que el capital extranjero dominó la industria farmacéutica mexicana a partir de las estrategias de distintos corporativos. En 1974, el 52% del valor total de las ventas de este sector estuvo representado por filiales de los EEUU (20 de un total de 40). Esto dejó en claro la tendencia de los estadounidenses en diversificación de mercados con inversiones considerables para colocar veinte filiales entre 1917 y 1961. En este mismo año, destacaron únicamente dos empresas con capital mexicano: Laboratorios Carnot Productos Científicos, S.A y Chinoin, Productos Farmacéuticos S.A, posicionadas en el número 37 y 40 respectivamente. Ambas abarcaron escasamente el 2.4% del total de ventas en el periodo citado.

A pesar de estos declives, las empresas transnacionales eran las que tenían mejores posibilidades de enfrentar la crisis. El predominio de las empresas extranjeras era un hecho en 1970. Para 1976, cuando despunta este periodo, sólo 15% de las ventas totales correspondía a empresas farmacéuticas nacionales o locales; el resto (85%) estaba acaparado por las transnacionales. Y, como se ha señalado “...en México tiende a agravarse dadas las ventajas que tienen las empresas de capital extranjero en términos de [...] tecnología, comercialización y capacidad de negociación frente al Estado” (De María y Campos, 1977: 897).

En 1978, el gobierno propone una Política de Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica con la finalidad de construir las bases para lograr un crecimiento racional del sector. Estos esfuerzos se verían mermados por los efectos de la crisis económica de 1982. Uno de los impactos para esta clase de actividad empresarial tuvo que ver con la caída en el

nivel del abastecimiento en farmoquímicos --apenas 30% del requerimiento nacional-- ya que la industria nacional estaba afectada por el incremento en precios de las materias primas y, por la escasa participación de las empresas locales dentro del mercado farmacéutico (De María y Campos, 1987).

Como lo han señalado algunos autores, la depreciación de la moneda, la salida de capitales, y el colapso del mercado interno, fueron algunas de las condiciones que frenaron el crecimiento económico mexicano en 1982. Particularmente, el sector manufacturero redujo su producción en 2.4% en ese mismo año; en 1983 fue más pronunciada la reducción en 7.3%, aunque en 1984 representó un aumento del 4.8%. Este desequilibrio, que se extendió hasta fines de 1980, tuvo efectos negativos en el sector farmacéutico (Gasman, 1989; Rivera, 1986).

Después de 1982, era claro que el modelo de sustitución de importaciones, seguido por América Latina, con políticas altamente proteccionistas, basado en las exportaciones y en el financiamiento externo, ya no era viable. Dichos elementos fomentaron el desequilibrio macroeconómico y el estancamiento, que terminaron en una recesión que orilló a que los organismos internacionales como el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial (BM), entre otros, suspendieran el refinanciamiento de la deuda a países como México, Brasil y Argentina. Con ello, se confirmó la debilidad del modelo económico, que presentaba altos déficit públicos, mercados cerrados a la competencia mundial, empresas nacionales ineficientes y derechos de propiedad mal definidos (Martínez y Soto, 2012).

Este recorrido, que se plantea sobre el desarrollo de la industria farmacéutica en México, desde 1917 hasta la década de los ochenta, da cuenta del marco insuficiente, limitado y frágil que tenía el país en investigación y desarrollo; generación de conocimiento; regulaciones comerciales y políticas públicas que beneficiaran al sector. Es un ramo que demanda acciones estratégicas por parte de actores como las firmas e instituciones, para que en conjunto con el Estado, unan esfuerzos hacia el quehacer científico y tecnológico, la innovación y la productividad de la industria local. Sin embargo, México careció de un entorno económico favorable y de marcos institucionales capaces de formar un SNI, que permitiera aprovechar las oportunidades tecnológicas para las compañías mexicanas.



3.5. Marco antecedente de los pre-TRIP

A finales del decenio de los 80, con la caída de los precios del petróleo, la disminución del flujo de recursos del exterior y la falta de ahorro para el financiamiento del gasto público, el modelo de sustitución de importaciones mostró su debilidad. México, junto con otros países de América Latina, necesitaba replantearse su política económica para contrarrestar el deterioro de la acumulación de capital e incrementar el nivel de competitividad en varios sectores, entre ellos el farmacéutico. Pasar del modelo de sustitución de importaciones hacia un modelo neoliberal, era una necesidad para incorporarse en el proceso de globalización.

Dicha política neoliberal “se basó en los programas de ajuste estructural preparados por el Banco Mundial (BM), el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), El Fondo Monetario Internacional (FMI), el del Tesoro de los Estados Unidos, entre otras instituciones, para salir de la crisis de la deuda desencadenada en agosto de 1982. La exposición abreviada de sus recomendaciones se ha denominado Consenso de Washington, nombrado así por el economista John Williamson” (Vergara, 2012:78). Las reformas de política económica, sostenidas en la apertura de mercado y la disciplina macroeconómica, se convirtieron en la puerta de entrada hacia la estabilidad económica y el control de las finanzas públicas del Estado, para salir de la crisis de la deuda e impulsar el crecimiento económico a través del sometimiento a las exigencias del Consenso de Washington (Vergara, 2012; Martínez y Soto, 2012).

Este Consenso comenzó como un proyecto de ajuste estructural pensado principalmente para América Latina. Sin embargo, con el paso del tiempo, se convirtió en una política neoliberal que se aplicó para otras regiones. Las reformas de política económica planteadas fueron las siguientes: 1) disciplina fiscal; 2) reordenación de las prioridades del gasto público; 3) reforma fiscal; 4) liberalización financiera; 5) tipo de cambio competitivo; 6) liberalización comercial; 7) liberalización de la inversión extranjera directa; 8) privatizaciones; 9) desregulación y, 10) derechos de propiedad. Estos puntos se basaron en la reducción de la intervención del Estado, la internacionalización de las empresas, es decir, las ventajas de la globalización, y el supuesto de que el desarrollo en ciertas élites desencadenaría un beneficio a las clases menos favorecidas (Martínez y Soto, 2012).

Las condiciones descritas, se gestaron como requisitos indispensables para contar con el acceso a préstamos y rescates financieros por parte de organismos internacionales. En otras palabras, los países que decidieran implementarlas, estarían inmersos en el establecimiento de políticas neoliberales lideradas por las economías más desarrolladas como los Estados Unidos. Dicho marco económico internacional, provocó que países como México se insertaran en procesos de negociación internacional, de cara a la apertura comercial con un nuevo patrón de industrialización (Vergara, 2012; Martínez y Soto, 2012).

Bajo este contexto global, en la década de los 80, comenzó la preparación de una importante iniciativa en materia de derechos de propiedad intelectual a nivel mundial¹³. Este nuevo sistema TRIP, propuesto por los EEUU y algunas empresas transnacionales, planteó un régimen internacional para todos los países miembros de la OMC, México entre ellos. Este cambio representó limitaciones y restricciones para economías en desarrollo como la mexicana, pues parecía poco alentador que, después de la crisis en el país, se implementara un esquema de DPI conducido y administrado por las naciones con mayor ventaja, no solamente en la industria farmacéutica y en el tema de patentes, sino en su estabilidad económica en general.

En este plano se movían distintos enfoques por parte de los países integrantes. Por un lado, quienes estaban a favor de estimular la inversión en I+D, eran aquellas naciones con altos niveles de PIB per cápita, progreso tecnológico sobresaliente, centros de I+D y capital humano calificado. Por otro lado, estaban los países en desarrollo, interesados en mantener sistemas de patentes flexibles, debido a sus propias condiciones de rezago económico y tecnológico, bajos niveles de PIB per cápita, deficientes niveles educativos y una fuerte dependencia con el exterior (Guzmán, 2005).

La inconformidad de los países líderes, ante la carencia de medidas de protección para la propiedad intelectual, aunada a sus respectivas crisis económicas, les llevaron a ejercer presión --desde el GATT¹⁴-- para evitar que las naciones en desarrollo continuaran generando copias de productos o bien invenciones mediante la imitación. Los argumentos centrales de

¹³ Es importante aclarar que México se suma al esquema de propiedad intelectual global desde 1903 cuando se adhiere al Convenio de París.

¹⁴ Mediante amplias y sostenidas jornadas que serían conocidas como Ronda Uruguay. La primera fue realizada justo en 1986 y la última se concluyó en 1994.

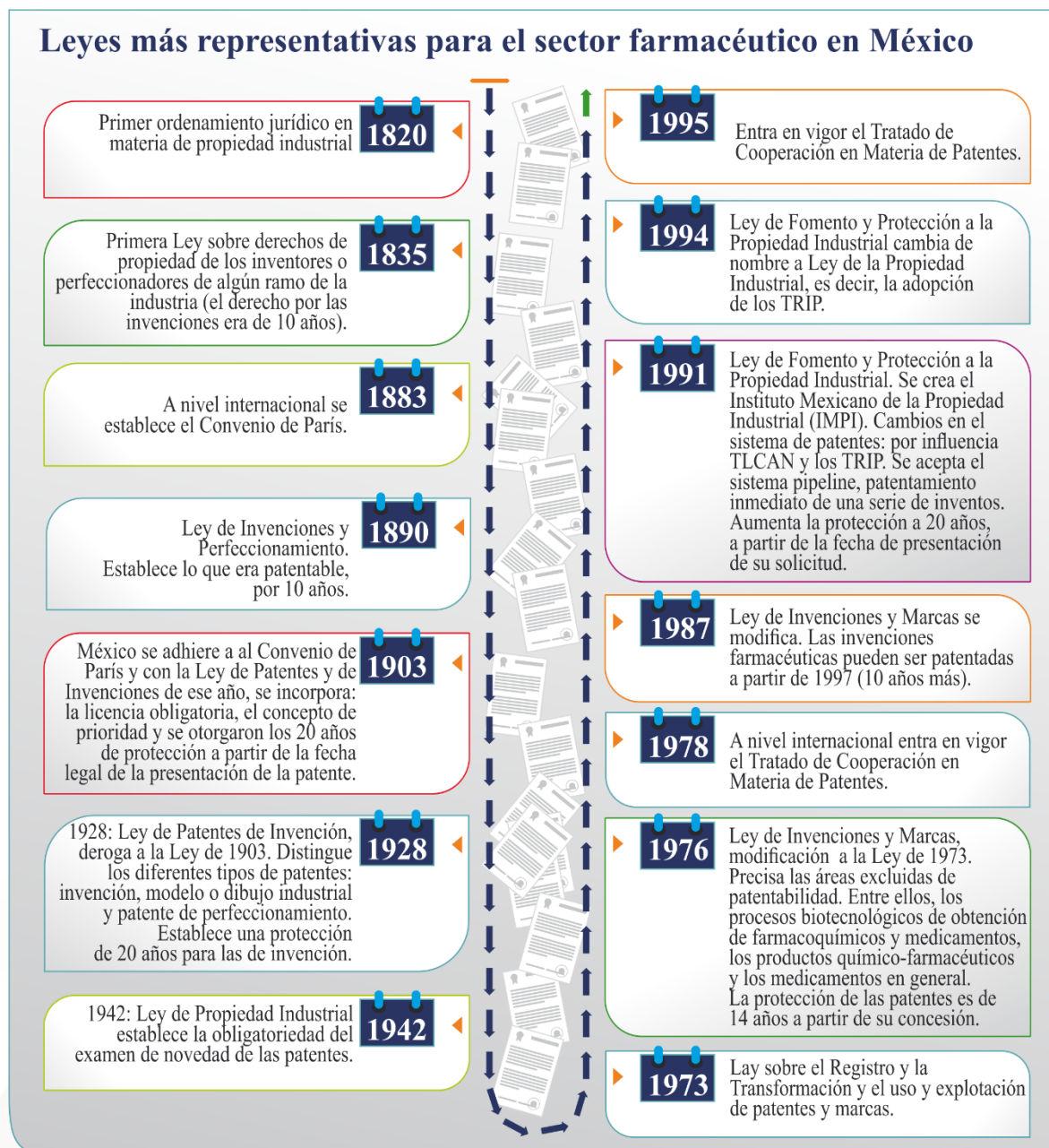


los líderes se movieron en dos sentidos: 1) los Estados más avanzados demandaban un sistema de propiedad intelectual que se diera a la tarea de incentivar y amparar el desarrollo de los innovadores; y 2) la diversidad en las legislaciones a nivel internacional fomentaba la imitación de fármacos y, al mismo tiempo, frenaba la diversificación de mercados para los países industrializados y afectaba el flujo del comercio mundial (Guzmán, 2005).

A pesar de estas diferencias entre los integrantes, estaba en juego un mercado caracterizado por una alta rentabilidad. Sin embargo, los TRIP implicaron ajustes en la dinámica de las patentes a nivel internacional y fue particularmente representativo para la industria en cuestión. Dicho suceso, frenó la explotación productiva de los medicamentos para convertir la importación de productos patentados en beneficios comerciales, como nuevo rasgo que caracterizaba a la etapa post-industrial: el conocimiento de propietario como un componente de la producción y de la economía a escala mundial.

¿Qué ocurría en México en torno a esta legislación de DPI? En el país, desde el siglo XIX, la propiedad industrial fue parte de los ordenamientos jurídicos que dieron cuenta de la importancia de proteger invenciones para fomentar tanto el progreso como el desarrollo en los campos científicos y tecnológicos de cada nación. Al mismo tiempo, esto generó un estímulo para alentar el crecimiento económico a través de la innovación. Cabe destacar que tan pronto como surgen avances representativos en dichos campos, estos derechos de propiedad intelectual cobran relevancia a nivel internacional con la conformación del Convenio de París en 1883 (Ver figura 3.1).

Figura 3.1. Leyes más representativas para el sector farmacéutico en México



Elaboración propia con base en Uribe de la Mora, Jaime (2005). “Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México”, en Guzmán, A. y Viniestra, G. [Coord.] *Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*. México: Miguel Ángel Porrúa, UAM-Iztapalapa, Poder Legislativo-Cámara de Diputados, LIX Legislatura.

Los productos farmacéuticos hasta aproximadamente mediados de los 80, no estaban sujetos a DPI, específicamente a patentes y, México –entre otros muchos países-- podía producirlos o imitarlos con sus propios recursos tecnológicos. La Ley de Invenciones y Marcas de 1976,



prohibía el patentamiento de fármacos y, además, no podían importarse productos patentados. La patente implicaba la producción del fármaco en territorio mexicano, así funcionaba la economía y el comercio en este sector (Aboites y Soria, 2008).

Entre 1986 y 1987, México “logra” su incorporación al selecto grupo de países firmantes del GATT. Con ello, se infiere que el Decreto de 1987 que reforma a la Ley de Invenciones y Marcas de 1976 (en el cual se establece que las invenciones en el área farmacéutica podrán ser patentadas a partir de 1997) trataba de enviar un claro mensaje a los EEUU: que México aceptaba poner en marcha los TRIP para dar garantías a los países industrializados de proteger los DPI, vía el GATT, y posteriormente la OMC. Adicionalmente, esta enmienda otorgaba un periodo de 10 años a los productores locales para obtener beneficios de aquellos fármacos que estaban en el dominio público. De esta forma, podrían reunir recursos económicos a través de la comercialización de bienes durante una década y así, encontrarse con menores desventajas para el desarrollo de nuevos descubrimientos (Uribe, 2005).

El planteamiento en que se apoyaban los TRIP se había trazado sobre la base de tres ejes que entrarían en operación de manera previsor y planeada. Por un lado, la propagación del conocimiento tecnológico patentable. Por otro, la primacía de la jurisprudencia de los EEUU, enfocada a robustecer la protección de la propiedad intelectual y, por último, el tránsito del modelo de “ciencia abierta” a otro fundado en la comercialización de los productos de investigación y desarrollo en las universidades e instituciones, pero sufragadas con recursos públicos (Cimoli y Primi, en Aboites y Soria, 2008).

Como se verá enseguida, el periodo previsto para la preparación hacia la competencia y la protección de la propiedad intelectual, o sea el Pre-TRIP, afectó severamente a la farmacéutica local mexicana.

3.6. Características relevantes de los PRE-TRIP en México

La etapa “Pre” inicia por una queja de los EEUU sobre aquellos países que no tenían una adecuada legislación en materia de DPI. México, entre ellos, se sitúa en la lista de aquellos Estados que potencialmente podrían recibir sanciones, si no daban claras muestras de que reconsiderarían los términos de sus legislaciones. La consecuencia de la alta presión que

ejercieron las transnacionales farmacéuticas de los EEUU provocó varios cambios normativos en el país.

La Ley de Invenciones y Marcas de 1976, contenía a los procesos biotecnológicos de la obtención de farmacoquímicos y a los medicamentos en general, como áreas excluidas de la patentabilidad. Esto, con la finalidad de promover e incentivar el desarrollo e investigación en este campo, así como para evitar la generación de monopolios. Sin embargo, en 1987, como resultado de presiones importantes y un cabildeo multimillonario de laboratorios transnacionales, dicha ley se modificó y sostuvo que se haría uso de patentes farmacéuticas en 10 años, es decir, a partir de 1997. La intención de otorgar este periodo, reflejaba el interés hacia una transición que permitiría explotar los medicamentos que ya estaban en el dominio público, para lograr reunir recursos económicos y científicos que permitieran trabajar en el desarrollo de nuevas invenciones en México y, competir con mejores herramientas y ventajas desde el ámbito local (Uribe, 2005).

Con la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial de 1991, surgen cambios radicales en el país dado que un año antes, los EEUU dieron inicio a las sesiones preparatorias que luego darían lugar al Tratado del Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), en el que figuraba México. Allí se estipulaba, como prerequisite, que la entrada inmediata y próxima de los TRIP, eran condición *sine qua non* en la agenda de negociación entre los países firmantes (Uribe, 2005). A México, le interesaba de sobremanera la firma del TLCAN, visto como una solución de los problemas del país. Desde entonces, aquellas medidas que se habían perfilado para lograr la protección, el crecimiento y el desarrollo de la farmacéutica local, se habían recortado --nada más-- en un plazo de seis años.

Como ello no era suficiente, dada la voracidad de los empresarios transnacionales y la pasividad gubernamental, la misma Ley de 1991, incorporó el sistema conocido como *pipeline* (Uribe, 2005). Un régimen que de manera retroactiva y de facto, patentaba aquellos medicamentos que en México --años atrás -- habían caído en el dominio público y, por ende, en la producción, distribución y venta por parte de laboratorios y empresas locales.



Dicha medida cerraba la libre explotación de esos medicamentos, sujetos al sistema *pipeline*¹⁵. Puesto de otra manera: los empresarios y laboratorios transnacionales, como una suerte de redada, habían entrado por sus productos para lograr su patentamiento retroactivo y, desde ese año ¿Qué importaba el mercado interno, la industria local, el desarrollo del sector farmacéutico, las políticas de ciencia y tecnología, si lo que se asomaba en el horizonte era la firma del TLCAN? Poco más tarde, se anunciaría con gran entusiasmo, justo hacia el final del régimen salinista, el ingreso de México a la OMC en 1994.

Adicionalmente, en 1994, la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial cambia de nombre a Ley de la Propiedad Industrial, y adopta los TRIP en el marco normativo mexicano. Según la nueva Ley, se extienden los componentes patentables en todos los campos de la tecnología, entre ellos, los productos farmacéuticos y químicos. Se modifica el periodo de la vigencia de la patente, el cual incrementa de 14 a 20 años a partir de la solicitud de patente presentada. Otro cambio importante fue la importación de bienes patentados y la eliminación de la necesidad de que los productos patentados se fabriquen en el país. Asimismo, la nación abandona el derecho de expropiar patentes por motivos de utilidad pública. Finalmente, se aumentan multas y penas corporales y se acepta el mecanismo de solución de controversias y sanciones comerciales del GATT (Uribe, 2005). Un año después, en 1995, entra en vigor en México el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.¹⁶

En otras palabras, con dicha reglamentación, México acepta el nuevo régimen de manera anticipada y retroactiva. Mientras los integrantes de la OMC adoptaron el nuevo esquema en distintos periodos: 1995, 2000 y 2005 (países industrializados, naciones en desarrollo y Estados menos adelantados). México, entre otros, ingresaba a la estructura global de los derechos de propiedad intelectual, cuatro años antes de que lo hicieran las economías desarrolladas (Aboites y Soria, 2008).

Se pueden anotar las consecuencias más significativas de esta etapa “Pre-TRIP”: 1) disminuyó notablemente la posibilidad de copia de productos; 2) las farmacéuticas globales bloquearon la difusión de sus conocimientos y controlaron monopólicamente su tecnología;

¹⁵ Cabe recordar que el Sistema *pipeline*, básicamente, consiste en que la industria o laboratorio descubridor del componente activo --antes de que se traduzca en uno o más productos-- e incluso en marca es propietario (en términos de patente) de ese descubrimiento. Por ende, uno o más productos farmacéuticos quedan protegidos (retroactivamente) y explotados comercialmente por dicho laboratorio o empresa.

¹⁶ Decreto de promulgación del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, 1994.

3) se observó un significativo aumento de las empresas farmacéuticas en México; 4) la reducción de la mitad de las empresas nacionales que habían estado dedicadas a la producción de ingredientes activos; y 5) el índice de precios farmacéuticos (IPF) previo a la entrada de los Pre-TRIP, estaba por debajo del Índice de Precios al Consumidor (IPC).

El precio de los productos farmacéuticos resultaría cada vez más costoso para los pacientes del país. Dicha consecuencia procedía de la creciente oleada del otorgamiento de patentes a fármacos, así como de la fuerte presencia--tanto en México como en América Latina-- de las firmas farmacéuticas transnacionales, quienes establecían los nuevos precios (Aboites y Soria, 2008).

Este nuevo sistema de DPI a nivel global, adoptado por México de manera anticipada desde el inicio de la década de los 90, representa uno de los pilares que justifica el tema de la presente investigación. En 1991, ocurre una transformación en el sistema de patentes que promueven los países desarrollados y las firmas transnacionales líderes en el ramo farmacéutico, derivado del interés en la rentabilidad y el gasto constante en I+D que caracteriza al sector. México, en la víspera de la firma del TLCAN y además con la presencia de compañías globales como Roche, resulta un escenario favorable para aquellos empresarios innovadores que, desde otras condiciones económicas, políticas y sociales de países como Suiza, podrían hacer uso estratégico de las patentes y lograr un posicionamiento estratégico a nivel internacional y posteriormente local en el país receptor.

Por ello, es interesante revisar las cifras de la patentes concedidas para Roche y conocer si con la adopción de los TRIP y el sector farmacéutico inmerso en un marco más rígido de DPI, dicho corporativo se posiciona como líder en la venta de ciertos productos, derivado de la actividad innovativa desde su casa matriz, a partir de la creación de conocimientos en un ambiente propicio en políticas públicas, laboratorios de I+D y otros actores nutridos por un SSI generado desde un país desarrollado. Tema que se ampliará en el último apartado para dar respuesta a la hipótesis planteada en el presente trabajo de tesis, sobre si Roche ha evitado competidores para sus productos en el mercado local, porque hace uso estratégico de las patentes concedidas desde su casa matriz.



Si bien se ha descrito en el primer capítulo, que son las compañías quienes se ocupan de la integración del conocimiento científico y de extender habilidades para lograr una estrategia que les permita mantenerse en el marco de la competitividad; el gobierno de cada país también representa un papel relevante para dicho cometido. En otras palabras, la estabilidad macroeconómica, el mercado interno, los factores de la producción, las políticas públicas y estabilidad institucional, son factores decisivos para crear y capitalizar las oportunidades de desarrollo y el avance económico. Lo anterior, se traduce en empresas locales competitivas que mejoren la eficiencia de recursos humanos, financieros y tecnológicos, la generación de empleo y el acceso a mercados internacionales (Lascurain, 2012).

Bajo el contexto económico mexicano señalado, resulta difícil pensar en la existencia de firmas locales que funcionen como agentes de innovación en el sector, que a través de conocimientos, tecnología, vínculos e instituciones, transformen la dinámica de la industria. Asimismo, que cuenten con estrategias de aprendizaje tecnológico, capacidad inventiva, tecnológica y financiera, y un sistema de patentes para mantener una posición competitiva reflejada en el volumen de sus ventas. Sin embargo, dicho entorno económico resulta pertinente para abordar el siguiente apartado y explicar la estrategia de posicionamiento de la empresa transnacional Roche en un país como México.

No solamente para caracterizar a la dinámica propia del sector farmacéutico mexicano y sus agentes económicos --en tanto receptores de firmas transnacionales--, sino también para detallar la relación entre la dinámica planteada desde su casa matriz, y el marco internacional de las patentes en el que México formaba parte desde la década de los 90, para refutar o aceptar la hipótesis planteada en la investigación.





IV. ESTUDIO DE CASO: LA EMPRESA ROCHE

4.1. Orígenes y expansión

Los comienzos de la empresa Roche surgen en Basilea, Suiza en 1896. A través de los años, la firma farmacéutica se caracterizó por llevar a cabo un posicionamiento estratégico apoyado en la variedad, a decir de Porter (1996) y como se ha descrito en el capítulo uno, en la diversificación de los campos de la industria química (compuestos fitosanitarios, vitaminas, perfumes y aromas para la cosmética, saborizantes para la industria alimentaria), el desarrollo tecnológico en equipos para diagnóstico de enfermedades, así como por el avance de preparados farmacéuticos. De igual manera, la empresa se concentró en la ampliación de almacenes, construcción de fábricas y edificios que, a la postre, se convertirían en afiliadas, representaciones, agencias y centros de investigación y desarrollo en distintas partes del mundo. Estos sucesos fueron logros representativos de Roche, mismos que se consolidaron hacia el siglo XX (Conrad, 1996).

El periodo comprendido entre 1924-1929 se puede considerar, como expansivo, en el contexto de la posguerra. El personal que trabajaba en otros países para Roche pasó de 1223 a 1820 empleados; pero en Suiza se duplicó la plantilla, pasando de 255 a 504 empleados. Casi todos los años se construía algo en Suiza, por ejemplo: en 1924, un edificio para producir quinina¹⁷; otro para talleres y laboratorios y una central de energía. En 1926, se abrió un gran laboratorio químico; en 1928 Roche compró 90,000 m² de terreno en Nueva Jersey, EEUU. Allí se construyó una fábrica de cuatro plantas (Conrad, 1996).

A pesar de la gran crisis económica de 1929, en los años posteriores se crearon paulatinamente nuevas sociedades de Roche en: Argentina, Brasil y Canadá, así como representaciones en Argentina y Uruguay. En este punto del tiempo, la empresa estaba presente en más de 15 países por medio de filiales, representaciones, agencias y oficinas científicas. En los EEUU, Alemania, Francia, Italia, Suiza, España, Japón y Checoslovaquia, Roche tenía el 74% del volumen total del negocio de la farmacéutica. Las representaciones del norte de Europa (de Holanda a Escandinavia) se desarrollaron con cifras positivas. Sedes

¹⁷ Agente terapéutico utilizado para tratar el paludismo.

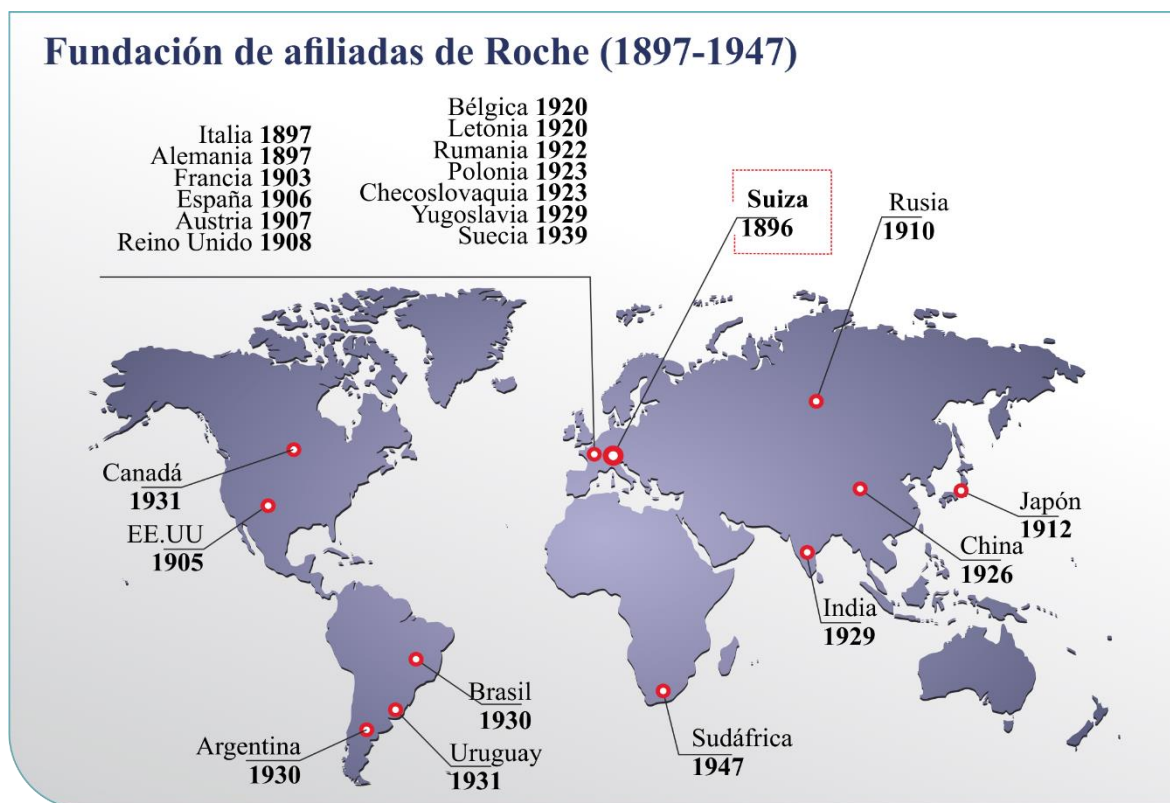
francesas también evolucionaron favorablemente con diversas ampliaciones, resultado de esfuerzos iniciados desde 1927 (Conrad, 1996).

En 1947, cincuenta años después de que Roche incursiona en el mercado farmacéutico tiene presencia en 23 países: 14 de Europa, 5 de América, 3 de Asia y 1 de África, elemento que le da el carácter de firma transnacional, en tanto opera en más de un país y posee filiales para controlar diversas instalaciones productivas como fábricas, oficinas, centros de distribución, con alta capacidad competitiva y económica (Ver mapa 4.1).

Esta extensión hacia otras latitudes a lo largo de varias décadas, dan cuenta de la sostenibilidad y constancia para realizar inversiones importantes en infraestructura, recursos humanos, tecnológicos, financieros, materiales, entre otros; para ubicarlos en diversos países y convertirlos en ventajas competitivas de la empresa para llegar a otros mercados desde 1897. Por ende, se puede señalar que parte de la estrategia de la organización desde su casa matriz, ha sido mantenerse como jugador mundial a través de la expansión de sedes y la diversificación de productos de la industria química en distintas partes del orbe, adoptando altos costos asociados a riesgos en el capital invertido.



Mapa 4.1. Fundación de afiliadas de Roche (1897-1947).



Fuente: Elaboración propia con base en Bieri Alexander (2008). Roche Historical Archive, Basel.

Parte de los fundamentos teóricos de este trabajo de investigación es el papel de las empresas dentro del SSI y la manera en que desarrollan procesos de aprendizaje, conocimiento y tecnología para incursionar en los mercados internacionales. Roche se ha distinguido por ser una compañía intensiva en capital, a través de la inversión en instalaciones de fabricación y en su fuerza productiva. La compañía se concentró en fortalecer su capital organizacional intangible (equipo gerencia y técnico y operativo) para aprovechar su capacidad tecnológica, sostener el impulso industrial, la innovación y la competitividad, que le permitieron operar en distintos lugares y mejorar sus rendimientos financieros.

Las empresas que se establecieron en esta época --como Roche-- obtuvieron ventajas del costo de producción a gran escala, asegurando la construcción de redes y vínculos para adaptarse a las necesidades del mercado y a la demanda de sus productos en diversas economías. El establecimiento de distintas representaciones y afiliadas de Roche a nivel internacional, dieron cuenta, tal como lo apuntan Chandler y Hikino (1997) que este tipo de

compañías deberían asegurar la afluencia ininterrumpida de materiales, información y contactos directos con distribuidores, así como de nexos con una red de proveedores, fabricantes de equipo, publicistas, diseñadores y proveedores de servicios técnicos y financieros, para continuar con su producción y comercialización internacional.

El SSI, como herramienta para explicar la innovación a partir del peso específico que tienen las empresas, la demanda de productos y las interacciones sistémicas, también muestra otro tipo de nexos que involucran a las firmas con las universidades y los centros de investigación y desarrollo, o incluso, con otras compañías para explicar la promoción de actividades de I+D que generen conocimiento e innovación. En este sentido, como se ha señalado en el capítulo uno, Roche en tanto empresa dependiente del conocimiento, se concentra en el desarrollo de ciencias básicas (química, bioquímica) y en el uso de tecnología sofisticada (oferentes especializados) que le permiten extender sus capacidades técnicas hacia productos y procesos biológicos, con el apoyo y la búsqueda de estos vínculos.

Es importante destacar que este tipo de colaboraciones y actividades en I+D son establecidas sistemáticamente por empresas transnacionales, quienes crean infraestructura desde sus propias competencias, oportunidades, recursos, condiciones, eficiencia y habilidades, para incrementar sus conocimientos y sus cuotas de mercado. Con ello, se explica la colaboración entre Roche y algunos profesores de universidades como Mánchester y Oxford, más sus propias investigaciones, para lograr el liderazgo en el campo de las vitaminas. Sus primeras ventas representativas fueron por la síntesis de la vitamina C que introdujo en el mercado en el año 1934. Sin embargo, la adquisición de los derechos de tecnologías desarrolladas para este campo en los EEUU por parte de la empresa suiza, y las propias inversiones en I+D contribuyeron significativamente para la producción masiva de vitaminas: B1 (1936), B2 (1935-1937), E (1938), K (1939-1940), B6 (1945), A (1946-1947) consiguiendo una posición importante en la fabricación de estos productos (Conrad, 1996).

Con esta ventaja a nivel mundial, Roche se sitúa como líder global en descubrimientos científicos en la química de vitaminas y producción de tecnologías en esta materia. Esta innovación radical, representó una importante fuente de rentas económicas procedentes de las patentes en este campo. La apropiación y acumulatividad del conocimiento generada, respaldaron la capacidad financiera de Roche para desarrollar aprendizaje tecnológico, redes



colaborativas y ventajas competitivas ante sus competidores, a cambio de adquirir tecnología y eficiencia operacional como parte de su estrategia de negocio.

La expansión de Roche en las décadas posteriores al surgimiento de la firma y el logro significativo en los productos vitamínicos, reflejan la implementación de metas y políticas de operación en la I+D; la formación del capital humano; el desarrollo tecnológico; y el fortalecimiento de sus redes para contribuir con su desempeño financiero. Estos componentes, se convirtieron en determinantes estructurales de la estrategia de la empresa para direccionar sus esfuerzos y objetivos hacia la diferenciación de actividades, que le concedieron el incremento de utilidades a través del quehacer científico y tecnológico, así como la creación de barreras a la entrada como las patentes.

En su organización, la firma transnacional suiza lleva a cabo una combinatoria de componentes coordinados y atendidos por una estructura jerárquica, dirigida por el equipo gerencial, que se convierte en una complementariedad interactiva necesaria para mejorar su rendimiento, acrecentar el aprendizaje tecnológico, la experiencia, las habilidades y el conocimiento científico (Chandler y Hikino, 1997).

4.2. Estrategias de posicionamiento

Algunas de las estrategias más representativas de Roche se basaron en la incursión hacia nuevos mercados (EEUU y México), la innovación radical en el campo de los tranquilizantes (Valium), y la adquisición de una de las empresas biotecnológicas estadounidenses más importantes (Genentech). Estos sucesos han sido relevantes para la firma, dado que le han otorgado un lugar significativo en el mercado por el volumen de ventas obtenido.

Roche, puso en marcha un movimiento estratégico en 1940 con el traslado de ciertas operaciones hacia los EEUU, lo que aumentó el personal de manera considerable, pasó de 669 a 1366 obreros y empleados entre los años 1940 y 1942. A pesar del entorno complicado de la Segunda Guerra Mundial para las empresas, Roche continuó operando en otras latitudes y buscó movimientos estratégicos para hacer frente a la nueva realidad internacional y sostener la generación de utilidades y rendimientos financieros. Se construyeron en Nueva Jersey dos plantas de fabricación y un edificio de laboratorios.

Con el estallido de la Segunda Guerra Mundial la sede de Roche en Suiza sufrió cambios importantes. El 70% de los obreros y empleados fueron llamados a la guerra, dejando huecos que provocaron la contratación de jóvenes que no estaban en edad para participar en la milicia, y de mujeres trabajando tiempo extraordinario derivado de la demanda que surgió en los medicamentos y especialmente de las vitaminas. Al final de la guerra, Roche reportaba 2,000 trabajadores en los EEUU a su servicio (Conrad, 1996). En este sentido, las capacidades tecnológicas y de producción, se fortalecieron en tanto incorporaron recursos, equipo, mano de obra calificada y sistemas de organización contribuyendo hacia el dinamismo y el desarrollo del sector en otros países.

4.2.1. Capital humano y principales productos

Como se aprecia en la siguiente gráfica (4.1) de 1946 hasta 1956, se incrementó significativamente la fuerza laboral de Roche en 136% al pasar de 3,928 a 9,293 empleados. Algunas de las principales razones que explican el incremento se deben al acrecentamiento de la demanda por el término de la Segunda Guerra Mundial, implicando que varias de las instalaciones productivas trabajaran a su máxima capacidad, y otras, se ampliaran en Francia, Bélgica e Italia. En este periodo, Roche reafirmó su presencia en Japón y concedió licencias para producir productos patentados. Asimismo, continuó el auge por los productos vitamínicos que también demandaron el otorgamiento de licencias para varias empresas extranjeras. Además, se creó la línea de cosméticos Pantene que generó ventas importantes para la firma (Conrad, 1996).

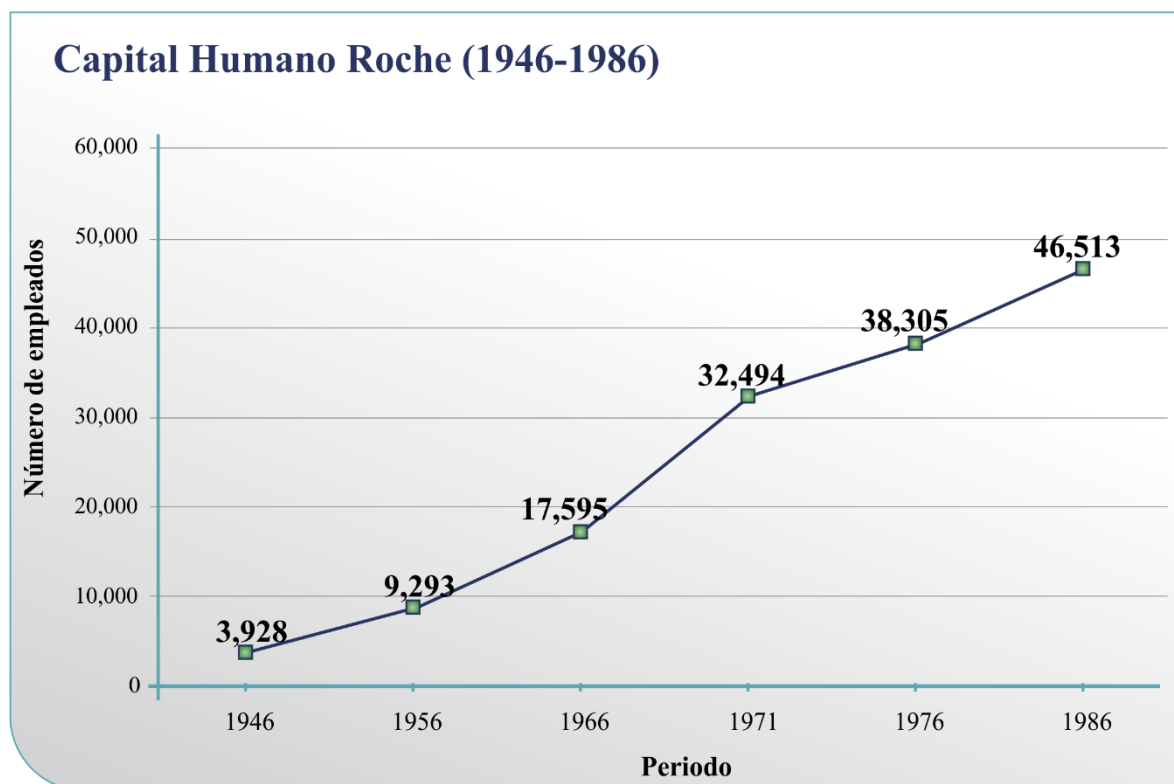
Los siguientes diez años de 1956 a 1966, el capital humano aumentó en 89% (Ver gráfica 4.1). Algunos de los sucesos más destacados de esta generación de empleo están relacionados con la apertura de nuevas afiliadas: Colombia (1957), Turquía e India (1958), Perú (1960), Venezuela y Hong Kong (1961), Canadá (1962), Nicaragua, Guatemala y Filipinas (1965). Además, el lanzamiento de uno de los principales productos de Roche en el mercado de los tranquilizantes en 1963: Valium. Un producto, que como se verá en el siguiente apartado logró ventas exponenciales por 10 años gracias a la patente otorgada. Las investigaciones también comenzaron a despuntar, se ampliaron los departamentos centrales de física y química analítica y se multiplicaron por cuatro los gastos en I+D de la firma (Conrad, 1996).



A partir de 1945, el periodo de la posguerra representó un crecimiento considerable en la demanda de varios productos, entre ellos los medicamentos, para atender a la población y dar lugar a su fabricación en cantidades industriales. Esta comercialización la llevaron a cabo principalmente las empresas establecidas con anterioridad, dedicadas a realizar fuertes inversiones iniciales y a la creación de organizaciones necesarias para sostener la eficiencia productiva y el avance tecnológico (Chandler *et al.*, 1997).

Al mismo tiempo, durante esta década, se reconstruyó el nuevo orden mundial a través de la institución del Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial (BM) en conjunto con el restablecimiento de los EEUU y las economías más avanzadas como Reino Unido, Alemania y Suiza (pioneros de nuevas tecnologías). Estos sucesos daban pauta para la planeación hacia un sistema de comercio internacional basado en el librecambio, que impulsó la creación del GATT en 1947 y que fomentó la comercialización de productos y el establecimiento de nuevas empresas a nivel mundial.

Gráfica 4.1. Capital Humano Roche (1946- 1986).



Fuente: Elaboración propia con base en Bieri Alexander (2008). Roche Historical Archive, Basel.

Posteriormente de 1966 a 1971 el capital humano crece 84% al pasar de 17,595 a 32,494 empleos (Ver gráfica 4.1). Para este periodo de cinco años, destacan las ventas de vitaminas y de benzodiazepinas (Valium, Librium) que contribuyeron con el incremento de las cuotas de mercado por las patentes concedidas. Los centros de investigaciones básicas de biología molecular en los EEUU y el de inmunología en Suiza iniciaron operaciones en 1968 y 1971 respectivamente (Conrad, 1996).

El Instituto Roche de Nutley en los EEUU concentró sus esfuerzos hacia la ingeniería genética. Se creó el Centro de Investigación de Roche en Japón dedicado a métodos de ensayos científicos, microbiología e investigación de procesos. Roche introdujo en 1970 un producto antiparkinsoniano (Larodopa) para reducir los síntomas de la enfermedad de Parkinson. Tres años después perfecciona el producto para el mismo padecimiento, recibiendo el Premio Galeno¹⁸. En 1969 y 1970 adquiere dos laboratorios para análisis y

¹⁸ Máxima distinción médico- farmacéutica francesa instituido en 1970.



pruebas diagnósticas: Kings Country Research Laboratories y Medi-Lab ubicados en Estados Unidos y Dinamarca respectivamente (Conrad, 1996). Estos elementos, dan cuenta de la intensiva labor en I+D que contribuyó a la creación conocimiento científico e innovación a través de un sistema más amplio, capaz de influir en el aprendizaje y la acumulatividad del conocimiento coordinado y definido por la firma transnacional.

De 1976 a 1986, el empleo aumentó 21% y pasó de 38,305 a 46,513 personas durante este decenio (Ver gráfica 4.1). En este periodo, se lanzaron al mercado nuevos productos: Tigaso, Roaccutan, Dormicum y Rocephin. Roche concentra sus esfuerzos de I+D en biología molecular, particularmente en la ingeniería genética, como uno de los campos con avances significativos a nivel global. En 1982, la firma inició relaciones con China, para ubicarse en otros mercados y continuar con la expansión que le aseguraran márgenes de ganancia y rentabilidad suficiente para sostenerse en el mercado global (Conrad, 1996).

Otro elemento a destacar en estos años fue que un producto antiulceroso (Zantac) elaborado por Glaxo, que se comercializó en los EEUU por la organización de ventas de Roche, como un modelo de colaboración industrial y de alianza estratégica. Cabe destacar que en 1978, los gastos de I+D fueron de 636 millones de francos suizos, lo que representaba el 13.1% de las ventas. En 1984-1985 Roche desarrolló en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS) un fármaco para atender el paludismo, una de las enfermedades tropicales (Conrad, 1996) como otro ejemplo de colaboración estratégica con actores internacionales.

Como se ha descrito en el segundo capítulo, la inversión exponencial de las empresas farmacéuticas transnacionales en I+D, fomentó de manera significativa la construcción y la acumulatividad de conocimiento por medio del propio avance científico y tecnológico generado en el sector. Se abría la puerta hacia la “época de oro” de la industria farmacéutica, con el establecimiento de las nuevas trayectorias tecnológicas que mejoraron los procesos para fabricar proteínas y desarrollar agentes terapéuticos, basados en la ingeniería genética, la biología molecular y la biotecnología.

De esta manera, también se mostraron avances en el descubrimiento de nuevas moléculas hacia procesos más estructurados, productivos y guiados. Esto explica la actuación de Roche en la construcción y adquisición de centros de I+D y laboratorios en distintos países,

involucrados con los nuevos campos científicos como la ingeniería genética, la microbiología y la biología molecular, que demandaba la propia transformación del sector. De igual forma, se ocupó de la formación de alianzas colaborativas con Glaxo y la OMS, así como de fomentar relaciones estratégicas con China y Japón para incrementar y fortalecer sus capacidades científicas, tecnológicas y organizacionales internacionales.

La dinámica que presentaba el sector, requería de una permanente competitividad por parte de las empresas, para afrontar los desafíos del nuevo conocimiento, de los procesos de I+D y de la introducción de nuevos medicamentos, en donde el caso Roche muestra participación activa y constante. Como se mencionó en el capítulo uno, la necesidad de emprender acciones hacia la formación de competencias diferenciadas --por parte de las empresas-- para mantener rentas económicas, posicionamiento estratégico, y rendimientos financieros constantes, fueron cualidades de la transnacional suiza para crear valor, generar innovación, y aprovechar sus habilidades y competencias en la acumulatividad y apropiabilidad del conocimiento.

Ante el avance científico y tecnológico que caracterizaba a la industria, la preocupación de las compañías establecidas en las economías desarrolladas como Roche y otras farmacéuticas (Merck, Eli Lilly, Bristol Myers y Pfizer) por controlar el acceso al conocimiento, y colocar barreras a la entrada para protegerse de los competidores y asegurar el monopolio temporal de la venta de los productos, se incrementaba rápidamente.

Las empresas transnacionales junto con los EEUU, mostraron un importante interés por construir un sistema internacional de patentes, que (como se describió en el segundo y tercer capítulo) les garantizara: 1) la recuperación de la inversión en I+D; 2) la creación de incentivos para producir conocimiento; 3) la protección contra imitaciones; 4) la evaluación del valor futuro de los esfuerzos tecnológicos y 5) la creación de bienes exclusivos que aumenten sus utilidades y les brinden soporte para el acceso al conocimiento, por el desarrollo del liderazgo innovador.

Este marco global de los DPI, buscaba ofrecer una mayor protección de la propiedad intelectual y, al mismo tiempo, representaba una posición competitiva para las compañías farmacéuticas. Asimismo, demandaba un contexto de libre comercio, habilidades y



capacidades para desarrollar investigación y una “nueva cultura” de protección intelectual. Dicho de otra forma, la salud de la población, el desarrollo de los medicamentos a través de la transferencia tecnológica para atender nuevos padecimientos, pasaron a segundo plano, en tanto la prioridad se construía alrededor de los beneficios y rendimientos financieros de las empresas transnacionales (Becerra, 2009).

En este sentido, surge la necesidad de contar con la protección de la propiedad intelectual a nivel internacional. En 1967, se crea la OMPI, quien en conjunto con la OMC administran el nuevo régimen mundial en propiedad intelectual, los TRIP. Como se ha expuesto en el capítulo tres, este nuevo esquema de patentes, preparado desde la década de los ochenta, implicó ajustes en la dinámica de las leyes de patentes nacionales, e incluso, particularmente representativo para el comercio internacional y la industria farmacéutica.

Si bien, las patentes se convirtieron en mecanismos de apropiabilidad que utilizan las empresas para contar con beneficios económicos y mantener limitado el acceso al conocimiento hacia los competidores, también forman parte de un sistema que se fortalece a finales del siglo XX con las propias transformaciones del sector. Por ello, las capacidades financieras, el capital humano, científico y tecnológico con que cuentan las firmas, se tradujeron en los principales motores para producir innovación, ser competitivas y generar ingresos a corto, mediano y largo plazo.

La trayectoria de Roche que se ha descrito a partir del quehacer científico y tecnológico desarrollado no sería posible sin las inversiones considerables en I+D, infraestructura tecnológica, equipo gerencial, técnico y administrativo, para fomentar aprendizaje y conocimiento en sus distintas afiliadas a nivel internacional. Asimismo, las redes y vínculos entre los actores más representativos para producir innovación como: las universidades; los centros de investigación y desarrollo; los laboratorios; las agencias gubernamentales; los gobiernos; y las organizaciones internacionales, le han permitido generar y aprovechar las competencias diferenciadas. De esta manera, le es posible continuar con esfuerzos, acciones constantes y toma de decisiones desde la operación para construir un posicionamiento estratégico, que le permita un acrecentamiento de su rentabilidad por medio de la innovación y la concesión de patentes que se traducen en rentas económicas y por ello, en el incremento de sus cuotas de mercado y de su rentabilidad.

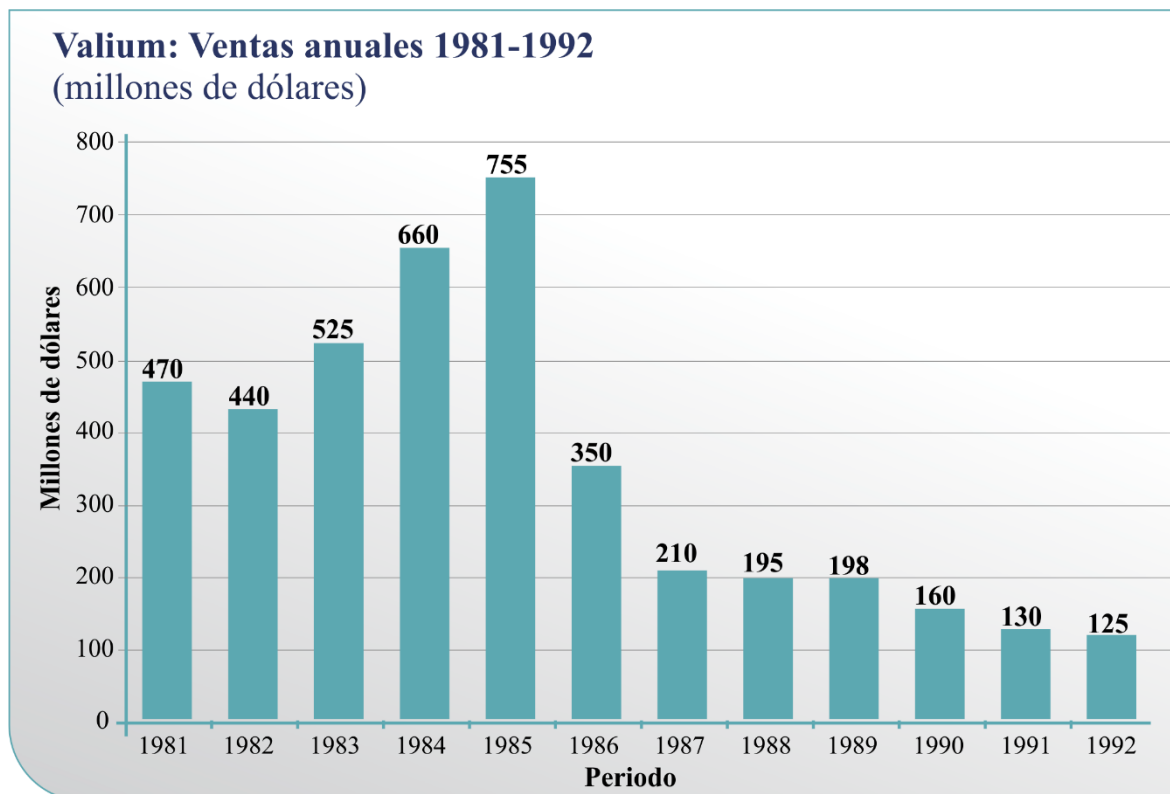
4.2.2. Descubrimiento de Valium

La primera benzodiacepina patentada por Roche, conocida como Librium (1960), marcó un hito innovador en el mercado de tranquilizantes. Ocurrió durante la búsqueda de sedantes y antidepresivos en Nutley, EEUU. A este fármaco le siguió Valium (1963) y otros derivados incluidos hipnóticos y narcóticos (Rivotril, Lexotan, Rohypnol y Dormicum) todos lograron éxito durante más de una década. Los ingresos que generaron estos medicamentos, dirigidos al sistema nervioso central, permitieron una mayor diversificación en investigación y desarrollo. Este línea terapéutica representó para Roche el 29% de las ventas de especialidades farmacéuticas con el 52 y 62 por ciento en 1961 y 1965 respectivamente (Bieri, 2008). Valium, ocupó entre el 80 y 90 por ciento de las ventas de tranquilizantes en la mayoría de los países, incluido México (De María y Campos, 1977).

Si bien, no se cuentan con las cifras de las ventas anuales de este producto desde su lanzamiento, resulta representativo conocer las cifras posteriores, para observar los beneficios obtenidos por los fármacos patentados a pesar del tiempo transcurrido. Como se ha descrito en el primer capítulo, las patentes son indicadores de la actividad inventiva de las compañías y, al mismo tiempo, son barreras institucionales para reducir la incertidumbre sobre el aprovechamiento del desempeño científico y tecnológico de éstas, a través de la rentabilidad que produce el monopolio temporal. Sin embargo, una vez que la patente vence para Valium (1985) y que los primeros medicamentos genéricos aparecen en el mercado, las ventas caen drásticamente al 54 y 86 por ciento en 1986 y 1992 respectivamente (Ver gráfica 4.2).



Gráfica 4.2. Valium: Ventas anuales 1981-1992.



Fuente: Elaboración propia con base en Bieri Alexander (2008). Roche Historical Archive, Basel.

4.2.3. El campo biotecnológico

En la década de los 80, cuando el VIH /Sida cobra relevancia como la epidemia que registra un alto número de muertes a nivel mundial, presentando varios tipos de cáncer en las personas seropositivas, Roche lanza al mercado el primer producto biotecnológico¹⁹ (Roferon), para atender algunos padecimientos relacionados con la epidemia, como leucemia, hepatitis B y C, sarcoma de Kaposi (SIDA) y algunos trastornos sanguíneos. Cuatro años más tarde (1986) consigue la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para comercializarlo en el mercado de los EEUU. Es importante destacar que en el año 1989, se habían presentado en los EEUU 104 medicamentos obtenidos por medio de ingeniería genética. Nueve de ellos contaban con

¹⁹ De acuerdo con la Ley General de Salud, artículo 222 bis, se considera medicamento biotecnológico a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

autorización. Solamente uno de esos nueve, era de una empresa no estadounidense: Roche con el producto Roferon (Conrad, 1996).

Un mercado que prometía ventas importantes en este producto, entre otras razones, porque los casos de VIH/Sida se incrementaban de manera significativa en las principales ciudades de los EEUU como San Francisco y Nueva York. (France, 2012; Weissman, 2011).

Con este lanzamiento, la transnacional da cuenta de su inversión constante en el desarrollo de habilidades y conocimiento en el área referida y de la capacidad de llegar a países con altas regulaciones a la importación de medicamentos. Se ha mencionado en el segundo capítulo, el papel de la ciencia en las empresas farmacéuticas para llevar a cabo el descubrimiento de nuevas moléculas, y la importancia de su protección. Sin embargo, esto también involucra la capacidad de las compañías para obtener el acceso a marcos regulatorios, controles sanitarios y políticas de vigilancia sobre la seguridad de los medicamentos, en uno de los sistemas más rígidos como el de los EEUU.

El propio avance de los estadounidenses en el campo biotecnológico, la fuente científica contratada, las normas académicas, las políticas públicas y el clima financiero favorable, son factores que robustecieron el sistema de los EEUU y, al mismo tiempo, complejizaron la importación de medicamentos. No obstante, la presencia de Roche en este mercado a través de afiliadas, centros de producción y centros de I+D, permitió crear una ventaja competitiva para entender y atender las normas de operación, para ingresar con mayor experiencia, conocimiento y solidez hacia este territorio.

Ante las altas inversiones financieras de las firmas farmacéuticas en el campo biotecnológico, se incrementó su interés por ser competitivas para generar originalidad y calidad a mayor velocidad, y poder incursionar en el mercado antes que los competidores. Por ello, la forma en que las empresas deciden planificar, controlar y concentrar sus recursos financieros, tecnológicos y científicos en la investigación y la aceleración sistemática del desarrollo de los productos, se convirtieron en los elementos determinantes de su estrategia de posicionamiento.

Para Roche, esto significó concentrar sus esfuerzos en descubrimientos enfocados en padecimientos del sistema nervioso central, el sistema cardiovascular, las enfermedades



infecciosas e inflamatorias, la dermatología, el cáncer y el sida. Dicho de otro modo, la transformación del sector “demandaba elaborar un número limitado de fármacos con alto valor terapéutico para una gran cantidad de pacientes y determinadas indicaciones” (Conrad, 1996:340). La firma transnacional requería de esfuerzos significativos para sostener fuertes inversiones en I+D en áreas como inmunología e ingeniería genética, así como la contratación de químicos, biólogos, médicos, biólogos moleculares, entre otros especialistas, para hacer frente a sus estrategias y fomentar el conocimiento, la acumulatividad, el aprendizaje y la innovación de productos farmacéuticos, y sostener rendimientos financieros, a través del acrecentamiento de sus cuotas de mercado.

Por lo anterior, Roche establece la red internacional de contratos de colaboración y licencias con empresas biotecnológicas pioneras e institutos de investigación de ingeniería genética (Conrad, 1996). La firma, buscaba tener alianzas estratégicas y colaborar a través de la agrupación de investigaciones industriales uniando sus ventajas competitivas. Es decir, mientras empresas transnacionales como Roche colocan los recursos financieros y el capital de riesgo para sostener el costo y el tiempo requerido en el desarrollo y comercialización de los productos, las empresas biotecnológicas de reciente creación, aportan la dirección, el conocimiento y las habilidades tecnológicas para llevar a cabo sinergias y estrategias entre la suma de sus factores productivos. Sin embargo, esto da cuenta de la constante de Roche en términos de la construcción de nexos y alianzas para crear ventajas competitivas dentro del sector.

En 1990, Roche se da cuenta de esta dinámica del mercado en torno a la debilidad estructural de las nuevas empresas, así como de las nuevas fuentes de I+D que abrían grandes posibilidades para la innovación. De esta forma, adquiere el 60% de las acciones de una de las empresas más importantes en el mercado estadounidense, Genentech, compañía estadounidense, líder en biotecnología fundada en 1976 y ubicada en San Francisco. Pionera en 4 de los 6 primeros productos farmacéuticos genéticamente manipulados y disponibles en el mercado. Dos años después, en 1992, Genentech inauguró el mayor centro de investigaciones biotecnológicas del mundo (Conrad, 1996).

Este panorama, muestra algunas debilidades que se formaron en el campo biotecnológico por parte de las pequeñas compañías, tales como: los problemas financieros; la falta de capacidad

propia para comercializar y distribuir productos; la ausencia de grupos científicos sólidos; y la debilidad en el ámbito mercadológico. Dichas empresas dividieron sus utilidades ante el otorgamiento de licencias de producción o comercialización hacia otras firmas. Con esto, queda claro que las competencias desarrolladas en los nuevos campos de conocimiento, no aseguran la rentabilidad de las operaciones productivas y comerciales de las empresas como Genentech (Correa, 1992). Se requiere de recursos financieros, infraestructura, posicionamiento, tecnología y conocimiento acumulado, para obtener un control (directo o indirecto) en las transacciones económicas y comerciales, como Roche.

4.2.4. Investigación y Desarrollo (I+D)

Como se ha destacado en el primer capítulo, la innovación representa un componente fundamental en el desempeño de las empresas farmacéuticas para impulsar la generación de procesos y productos, que permitan a compañías como Roche, sostener su rentabilidad en el mercado y un posicionamiento estratégico. Sin embargo, la innovación depende del esfuerzo y el papel que desempeñen las firmas en los campos científico y tecnológico para realizar I+D, en tanto, insumo principal para llevar a cabo el descubrimiento de nuevas moléculas en el campo farmacéutico.

La tabla que se presenta a continuación destaca aquellas compañías farmacéuticas con labor intensiva en I+D durante el periodo 2005-2010. Es importante resaltar el posicionamiento de las empresas estadounidenses (Pfizer y Johnson & Johnson) durante cuatro años consecutivos en este rubro. Asimismo, se observa el progreso significativo que tiene Roche para avanzar del lugar 19 en 2005, hasta la octava posición en 2008, y en 2010, ubicarse como líder en este campo (Ver tabla 4.1).



Tabla 4.1. Top 20 Spenders 2005-2010.

Top 20 R&D Spenders 2005-2010						
Ranking by I&D spending	Compañía /2005	Compañía /2006	Compañía /2007	Compañía /2008	Compañía /2009	Compañía /2010
1						Roche
2	Pfizer	Pfizer	Pfizer			
3				Pfizer	Roche	
4			Johnson & Johnson			
5				Johnson & Johnson		Pfizer
6					Pfizer	Novartis
7		Johnson & Johnson			Johnson & Johnson	Johnson & Johnson
8			Glaxo SmithKline	Roche		Sanofi-Aventis
9					Novartis	Glaxo SmithKline
10	Johnson & Johnson	Glaxo SmithKline		Glaxo SmithKline	Sanofi-Aventis	
11	Glaxo SmithKline			Novartis	Glaxo SmithKline	
12				Sanofi-Aventis		
13			Sanofi-Aventis			
14		Sanofi-Aventis	Novartis			Merck
15				AstraZeneca		
16		Novartis	Roche			
17				Merck		
18	Novartis				AstraZeneca	
19	Roche	Roche	Merck			
20	Merck					

Fuente: The Global Innovation 1000: Top 20 R&D Spenders 2005-2010.

Hasta ahora, se han puesto de relieve las capacidades científicas, tecnológicas y productivas de las empresas, como elementos sustanciales que influyen en la formación del aprendizaje, la ampliación del conocimiento, la eficiencia, la productividad y el aprovechamiento de las oportunidades de las empresas para operar en el mercado. Sin embargo, dichas capacidades requieren de recursos e inversiones considerables en el quehacer científico, para desarrollar innovaciones constantes en menor tiempo que les permita mantenerse en el marco de la competitividad internacional. En el campo farmacéutico, esto significa promover inversiones estratégicas en I+D de manera constante, en aquellas especialidades en donde las empresas cuentan con ventajas competitivas para lograr actividades diferenciadas.

En este sentido, la siguiente gráfica indica el gasto destinado a I+D de acuerdo con los ingresos totales de la firma transnacional suiza para diseñar el quehacer científico y tecnológico que emprenden en los siete centros de I+D con los que cuenta Roche, ubicados en: Welwyn (Reino Unido), Basel, Schlieren, Zurich (Suiza), Penzberg (Alemania), Shanghai (China) y San Francisco (Estados Unidos). Los datos expuestos, también resaltan el esfuerzo sobre las actividades diferenciadas y las ventajas competitivas a través de la I+D en el sector, con una inversión en I+D promedio del 18% del volumen de sus ingresos (Ver gráfica 4.3).

Gráfica 4.3. Inversión en Investigación y Desarrollo. Roche 2005-2010.



Fuente: The Global Innovation 1000: Top 20 R&D Spenders 2005-2010.

Las actividades científicas que se desarrollan en Roche a través de sus centros de I+D, se convierten en los motores principales para el constante lanzamiento de productos farmacéuticos, el surgimiento de innovaciones en menor tiempo y el mantenimiento de ventajas distintivas que diferencien sus productos de los competidores. Estos elementos, dan



cuenta de que ante la expansión de las empresas en distintos países para fabricar o importar medicamentos, requieren de las patentes como estrategia para producir la rentabilidad por medio de sus ventas, otorgadas por la explotación temporal de los DPI concedidos en cada mercado.

Las patentes, operan como barreras institucionales para reducir la incertidumbre de las grandes corporaciones ante el aprovechamiento del desempeño científico y la reducción del riesgo de mermar la producción de nuevo conocimiento. Se convierten en el eje central de las compañías farmacéuticas transnacionales, porque además de proteger las invenciones para recuperar los gastos en este rubro, también favorecen hallazgos científicos con la creación de nuevas ramas de producción, la elevación del bienestar del consumidor, el aumento de la productividad, las inversiones y el establecimiento de nuevos mercados.

4.3. Roche en México

Roche se instala en la ciudad de México como afiliada en 1948, es decir, solamente para importar y comercializar productos. De acuerdo con lo descrito en el tercer capítulo de esta investigación, en esta época el sector farmacéutico fue de gran interés en el país para las compañías transnacionales, debido a que los programas y políticas de fomento estuvieron encaminados hacia la promoción de la iniciativa privada, con grupos empresariales cada vez mayores y una política de comercio exterior que benefició a la inversión extranjera directa. De esta manera, las compañías maximizaron sus beneficios, a través del incremento de sus ventas en el mercado local.

Dicha filial, además de abarcar productos farmacéuticos, también incluyó la generación de perfumes y aromas, fragancias para la cosmética, saborizantes para la industria alimentaria, pre-mezclas vitamínicas, productos para diagnóstico y compuestos fitosanitarios. Asimismo, importaba desde Suiza (su casa matriz) medicamentos de “venta sin receta” conocidos por el acrónimo OTC (por su significado en inglés Over The Counter).

Roche construyó una planta productiva en México a finales de la década de los cincuenta, ubicada en el Ciudad de México. Si bien, esto le permitió generar empleo, transferencia tecnológica y recaudación local para el gobierno; también dio cuenta del interés de la

empresa por seguir construyendo estrategias para el incremento de rendimientos financieros. Se aprovecharon los costos reducidos de la mano de obra en el país y la posibilidad de adquirir empresas existentes. Cabe recordar, que para finales de los 50 y principios de los 60, México ya contaba con 36 transnacionales farmacéuticas establecidas, la política de comercio exterior favoreció a la inversión extranjera directa y el sector manufacturero fue uno de los ejes del crecimiento económico.

La construcción de una planta de manufactura en México, representó una ventaja para las firmas farmacéuticas que tuvieran competencias centrales en términos científicos, tecnológicos, organizacionales, financieros y comerciales. Estas habilidades les permitieron acelerar la difusión de sus procesos y de mecanismos de transferencia tecnológica, a través del control y la diversificación de funciones manufactureras y no manufactureras desde el exterior. Para Roche, significó expandir sus actividades económicas y mejorar sus redes internacionales de transacciones y comercio, en una industria nacional débil e incipiente que no podía hacerle frente a la competencia.

Es importante mencionar que cuando una planta productiva se instala en cualquier país, se incrementa el nivel del empleo y se desarrollan las habilidades del capital humano para atender la compra de insumos, la producción, el acondicionamiento, la distribución y la comercialización de medicamentos. No obstante, las oficinas representativas de las empresas transnacionales que no producen, pero importan y comercializan medicamentos, también requieren de empleados aunque en menor medida porque únicamente se dedican a procesos administrativos y comerciales.

Dicho de otra forma, ambos tipos de agentes económicos (plantas y oficinas) crean interacción y aprendizaje entre los recursos humanos por medio de vínculos, fuentes de información y cooperación activa, para adquirir conocimiento y capacidades organizacionales y tecnológicas que contribuyan con las estrategias definidas por las empresas. Por ello, el personal se convierte en un determinante del desempeño innovador, es decir, un elemento indispensable para fomentar el intercambio de conocimiento acumulado y los procesos de aprendizaje requeridos para operar en cualquier país.



4.3.1. Principales características de Roche en México: 1990-2010

En la década de los 90, con poco más de treinta años de Roche como planta productiva en el mercado mexicano, se tomaron decisiones globales de la firma suiza que llevaron a recortar su línea de producción de vitamínicos. La compra fue realizada por el grupo holandés DSM. De esta forma, acotada la diversificación de su producción, la compañía optó por concentrar sus esfuerzos en el sector farmacéutico y de diagnóstica.

En el año 1994, adquirió la empresa Syntex, compañía de capital estadounidense que fabricaba analgésicos y anti-inflamatorios, entre otros productos. Dicha compra fue referida en los medios de comunicación de los EEUU, de la siguiente forma: “el grupo suizo Roche ha realizado una oferta al contado de 5.300 millones de dólares por la potente empresa farmacéutica estadounidense Syntex, con objeto de crear un grupo que ocupará el cuarto lugar en la lista de ventas mundiales de productos farmacéuticos” (Financial Times, 1994 citado por Conrad, 1996:433). Con esta decisión se crea Grupo Roche Syntex. Tres años más tarde, Roche incorporó una compañía adicional, Boehringer Mannheim, denominada Farmacéuticos Lakeside en México (Lakeside). Empresa de origen alemán que se estableció a inicios de los años 40 en el país, produciendo hipoglucemiantes y antibióticos.

Syntex en México contaba con dos plantas, una de ellas ubicada en Ciudad de México, dedicada a producir medicamentos y la otra en Cuernavaca concentrada en principios activos. Lakeside, tenía una fábrica de productos terminados en Toluca, Estado de México. Ante ambas adquisiciones, la firma transnacional decide globalmente cerrar las instalaciones de Roche y de Syntex ubicadas en el DF y consolidar en el año 2001, la producción de las tres plantas productivas (Roche, Syntex y Lakeside) en una sola.

Este centro de manufactura integral ubicado en Toluca, Estado de México fomentaría el comercio internacional. Roche buscaba el acrecentamiento de sus cuotas de mercado a través de la ampliación de los negocios hacia otras áreas terapéuticas como la diabetes para obtener una ventaja importante sobre los países de América Latina al incorporar esta nueva línea de medicamentos, fortalecer su infraestructura y exportar hacia esta región.

El Gerente de Producción [GP] entrevistado para esta investigación, refirió esta adquisición empresarial de la siguiente manera:

“En 1997 [Roche] adquiere Boehringer Mannheim, que en México se llamaba Lakeside. El propósito fue [contar con] el área de diagnóstica (medios para determinar enfermedades. Asimismo, [con] medicamentos para tratarlas).

Roche estaba interesada en líneas de desarrollo en productos de alta especialización. [Se] adquiere [dicha empresa] por un producto: Cellcept (fármaco líder en medicamentos para evitar rechazo en trasplantes).

Con esta adquisición, Roche obtiene una nueva línea de medicamentos en el campo de la diabetes fabricada por Lakeside y buscaba tener presencia no solo en la región latinoamericana sino también en Estados Unidos” [Entrevista. GP. 09.11.2013].

Puestas así las cosas, se diría que la estrategia trazada globalmente estuvo direccionada hacia un crecimiento en las actividades comerciales, particularmente la exportación de fármacos desde México. La compañía se dio a la tarea de concentrar esfuerzos en el cumplimiento de estándares de calidad, especificaciones, auditorías y normas regulatorias internacionales para llegar a otros mercados, inicialmente en América Latina. Este hecho, generó efectos en ventas en el mercado argentino, en palabras de Bekerman: “La mayor facturación corresponde a Roche, que al adquirir Boehringer Mannheim vendió 225 millones de dólares en 1997” (Bekerman, 2001:383).

Con este proyecto de unificación el Gerente de Producción [GP] entrevistado comenta los retos principales para lograr esta consolidación:

“El primer reto fue técnico. [Cómo lograr que] de tres plantas, a consolidarse a una. [Ello implicó] Integrar las tecnologías existentes, diseñar una operación eficiente en términos de costos, productividad y cumplimiento normativo.

El siguiente fue formar al capital humano; construir el equipo de trabajo. Ello representó el reto mayúsculo. Dado que se tuvo que incorporar gente de distintas culturas [laboral y técnicamente hablando]; compañías con perfiles diversos, diferentes intereses y condiciones económicas, [como resultado de las] zonas geográficas. [Ello exigió] armonizar al personal, contar con un equipo de trabajo dispuesto a enfrentar la integración y consolidación del



centro de manufactura, [por ejemplo] preparar al capital humano [con] entrenamientos y motivación [constante].

[Finalmente] la credibilidad fue [otro] desafío a enfrentar para esta nueva [etapa de] Roche.

Hacia la corporación, hubo conflictos y discusiones para la integración. [Sin embargo] se contaron con los recursos para demostrar que el proyecto había sido un buen planteamiento” [Entrevista. GP. 09.11.2013].

Bajo este nuevo esquema de integración, la racionalización de costos en activos, personal e infraestructura, fueron ajustes necesarios que contribuyeron para que Roche concentrara su labor de forma eficiente, mitigando el riesgo y fomentando el uso de recursos humanos y tecnológicos especializados. Roche México, fue capaz de capitalizar tanto el talento como la infraestructura seleccionada hacia una colaboración más organizada y productiva, alcanzando objetivos consustanciales como la certificación de la FDA. Este proyecto implicó coordinar y desarrollar esfuerzos sobre un producto específico (Dolac) que le permitió exportar por primera vez al territorio estadounidense, en el año 2004.

Este logro, es comentado por el Gerente de Cadena de Suministro [GCS] entrevistado para este proyecto de investigación, de la siguiente manera:

“Nos demostramos a nosotros mismos [con este acontecimiento] que éramos capaces de alcanzar ese tipo de estándar en uno de nuestros productos [sin embargo] que no representaba un alto volumen, pero que la estrategia era poner de relieve que el sitio²⁰ era capaz de cumplir altos estándares de calidad establecidos por un organismo tan estricto [y riguroso] como la FDA” [Entrevista. GCS. 15.11.2013].

“Por haber demostrado que fuimos capaces de lograr este tipo de requerimientos regulatorios internacionales, se aprueba una inversión importante de más de 60 millones de dólares para crear la planta de alta potencia [es decir], facilitamos la decisión global de cerrar un sitio de manufactura caro en Nutley, Estados Unidos que fabricaba un medicamento oncológico, para manufacturarlo en Toluca” [Entrevista. GCS. 15.11.2013].

El sitio o planta productiva trabajó fuertemente para implementar cambios estructurales en métodos, sistemas, y técnicas, para demostrar su capacidad de cumplimiento regulatorio y

²⁰ Los entrevistados refieren a la planta productiva como sitio.

normativo, generando conocimientos, competencias, habilidades, y construyendo una base para cubrir los requerimientos de uno de los mercados más importantes y exigentes en el campo farmacéutico, los EEUU.

Este tipo de cambios implicaron para la planta, nuevas formas de operación que involucraron otro tipo de esfuerzos, aprendizaje y capacidades para los recursos humanos de la compañía. La capacidad para adaptarse a las nuevas exigencias y cumplimientos regulatorios, entre otros, demandó el dominio de otros conocimientos y habilidades para los empleados con la finalidad de llegar a otros mercados. A decir de Schumpeter (1997) se podría hablar de innovación en Roche en Toluca a partir de las nuevas combinaciones que generaron los empleados, en tanto, el centro de manufactura representó transformaciones de nuevos bienes al mercado, con nuevos métodos de producción y de sistemas, alrededor de una “nueva organización” integrada por una decisión global de la compañía.

Este aspecto, es mencionado por el Gerente de Cadena de Suministro [GCS] entrevistado para esta investigación, de la siguiente forma:

“[Los procesos de abastecimiento o suministro han implicado innovación para la planta en] El movimiento del sistema anterior al SAP R/3, implicó un paso importante en términos de innovación en el manejo de sistemas informáticos para los procesos de planeación, dado que la producción recae directamente allí.

Se experimentó un momento de innovación para los cambios de roles, es decir, cadena de suministro fue capaz de transformarse y partir de un abastecimiento al mercado local, luego al mercado regional y posteriormente al mercado mundial. Son momentos de innovación porque en estos procesos, tanto en la planeación de la producción como en la adquisición de materiales, el cumplimiento de disposiciones regulatorias, el manejo de las importaciones y las exportaciones empezaron a incrementarse y a sofisticarse, debido a la transformación en el abastecimiento.

También esta Gerencia recibe procesos de innovación cuando participa en la transferencia de productos. Ya sea productos maduros que se transfieren de otra planta a Toluca, o bien lanzamientos. Debemos estar preparados para recibir la transferencia de conocimientos y la tecnológica de estos productos, para que se puedan fabricar. Esto implica el manejo de nuevos insumos, otros



proveedores, manejar una relación con el área de desarrollo de otra planta, y la capacidad para exportar” [Entrevista. GCS. 15.11.2013].

Como se ha señalado en el primer capítulo, la constante en esta integración fue el intercambio de aprendizaje, experiencia y conocimiento generado entre el capital humano de las plantas productivas para formar competencias y aprovechar las oportunidades de la compañía, hacia la fabricación y comercialización de otros productos. Esto, repercutió en el impacto económico que se generó en las ventas de Roche en México y por ende, en su cuota de mercado (Ver gráfica 4.4).

Como lo señala el Gerente de Cadena de Suministro [GCS] entrevistado para este proyecto de investigación, al referir a la innovación en los procesos de Roche:

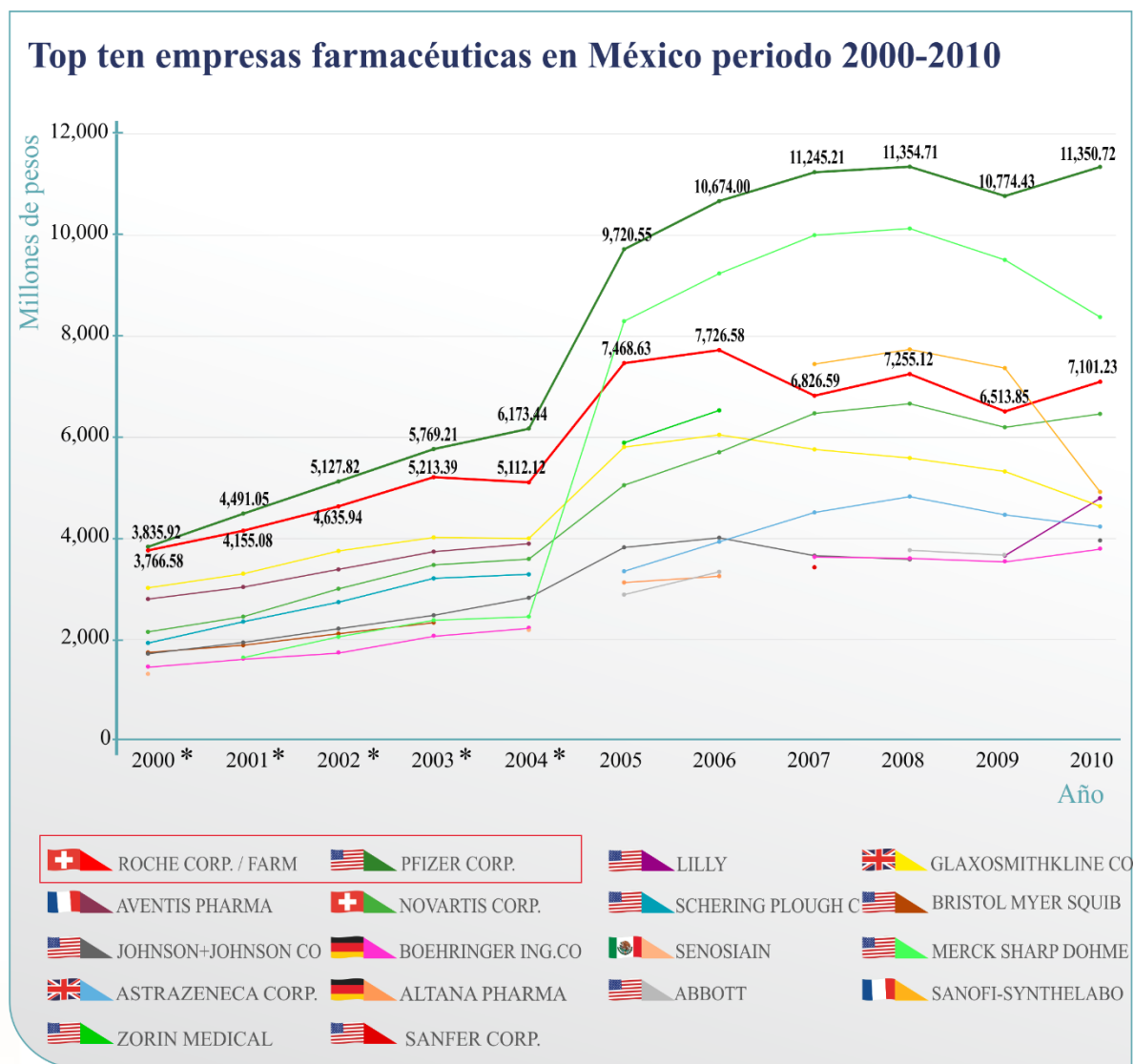
“En 2001, [surge] el proceso de integración en 2001[el cuál] implicó consolidar tres sitios en uno solo. La suma de las tres fue una operación distinta, más productiva y eficiente, menos costosa porque se aprovecharon las sinergias de las plantas individuales.

En 2003, el centro integrado empieza a explotar todas sus capacidades y a expandir el negocio, que hasta la fecha, había sido eminentemente local, inicia la producción y disponibilidad de producto para ser exportado a la región centro y Sudamérica.

En 2004 se decide ir al mercado de los EEUU, con un solo producto y lograr la certificación e introducir el nombre de Roche Toluca como proveedor de este mercado, aprobado por FDA.

En 2008-2009 se decide especializar a la planta de Toluca como fabricante único de un producto de alta especialidad, que requería tecnología [especializada]totalmente distinta[para] abastecer al mercado de los EEUU y al resto del mundo [con] el medicamento Xeloda (quimioterapia oral)” [Entrevista. GCS. 15.11.2013].

Gráfica 4.4. Top ten Compañías Farmacéuticas en México 2000-2010.



Fuente: Elaboración propia con base en datos del IMS, 2000-2010.

*Ventas de retail (al por menor en farmacias y distribuidores) sin considerar ventas en hospitales.

De acuerdo con la gráfica 4.4, durante el periodo de 2000-2004 Pfizer y Roche se mantienen en primer y segundo sitio respectivamente en el mercado mexicano. Cabe destacar que las adquisiciones que llevan a cabo las empresas transnacionales como Syntex y Boehringer Mannheim en el caso de Roche y Warner-Lambert y Pharmacia para Pfizer Corp, son estrategias globales, que repercutieron en el posicionamiento de mercados locales como el mexicano. Sin embargo, aunque se tiene una nueva forma de medir las ventas a partir de 2005 hasta el 2010, Roche se mueve a la tercera e incluso cuarta posición en el mercado, en



tanto otros jugadores como Merck Sharp Dohme y Sanofi-Synthelabo, compañías de los EEUU y Francia respectivamente, logran aumentar su volumen en ventas significativamente.

Se puede observar que las ventas de Roche disminuyeron si se comparan con los ingresos de las empresas mencionadas. En este sentido, el Gerente de Cadena de Suministro [GCS] entrevistado para este trabajo de investigación, refiere las siguientes razones que ayudan a explicar esta situación:

“En el año 2004, Roche confirma la venta a nivel mundial de su división OTC a Bayer Pharmaceuticals, lo cual impacta en México por contar con ingresos representativos de los productos de esta división. Más adelante, en el 2008, se venden otros productos de la línea NSAID (Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs) a Siegfried Rhein, un laboratorio suizo. Esto también repercute en los ingresos de Roche México.

A pesar de ello, Roche consolida el lanzamiento de nuevas moléculas en México, como Avastin y Mircera, así como nuevas indicaciones terapéuticas de productos ya aprobados como Herceptin y Mabthera, lo cual le permite compensar hasta cierto punto el impacto de la venta de los productos antes mencionados.

Gracias a la estrategia relacionada con el manejo de patentes, Roche mantiene su posición de liderazgo, dado que los productos que sigue comercializando, son de alto valor y no tienen una fuerte competencia.”

[Entrevista. GCS. 15.11.2013].

De acuerdo con lo que se ha destacado en el primer capítulo y con la información presentada en el caso Roche, se puede decir que, a través de las décadas, la empresa se ha enfocado en dos tipos fuentes para lograr un posicionamiento estratégico. Primero, uno basado en variedad, cuando se enfocó en otros campos de la industria química como el cuidado personal y las vitaminas; y posteriormente en otro basado en necesidades. Asimismo, Roche incrementó el portafolio de sus productos, tanto por la adquisición de compañías ya existentes y nuevos productos, como por las patentes concedidas que le permitieron sostener la protección del liderazgo innovador. Además, fomentaron transformaciones sustanciales y novedosas con valor económico y favorecieron el acrecentamiento de su rentabilidad a través de acciones diferenciadas de los competidores. Es importante mencionar que aunque existen

nuevos productos que Roche adquiere para comercializar y acrecentar su posicionamiento en el mercado, dicha venta se logra porque cuenta patentes que protegen la innovación y que se derivan en rentas económicas para la firma.

La hipótesis que se ha postulado en este trabajo de investigación, es que Roche ha evitado competidores para sus productos en el mercado mexicano, porque hace uso estratégico de las patentes concedidas desde su casa matriz. Si bien, los elementos teóricos y el caso confirman el papel preponderante de los DPI como mecanismos de apropiabilidad de la innovación en la industria farmacéutica --se debe subrayar que-- patentar implica cumplir con una serie de condiciones organizacionales y estructurales por parte de las empresas, tales como: la capacidad financiera, las habilidades para desarrollar trayectorias tecnológicas, la formación de nexos estratégicos con proveedores, las universidades, otras firmas y los centros de I+D, así como la producción continua de conocimiento, aprendizaje e innovación.

El carácter transnacional de la firma, le ha permitido fortalecer estos elementos e introducir innovaciones radicales para generar un volumen de ventas en varios productos, a través del uso de patentes y de la construcción de actividades diferenciadas para ser una empresa competitiva y mantenerse en el mercado farmacéutico. Con base en este caso empresarial, se puede explicar que se trata de la capacidad para asumir altos costos asociados a riesgos, así como de tener condiciones financieras óptimas para desarrollar capacidad científica y tecnológica, invertir en infraestructura y recursos humanos para obtener la diversificación de productos y mercados.

De esta manera, se consigue un aumento en los niveles de competitividad e intercambio de conocimiento a mayor velocidad para mantener al margen a los competidores y, aprovechar las nuevas oportunidades que marca el propio avance de la ciencia. Sin embargo, como se ha visto a lo largo del segundo capítulo, a diferencia de lo que se plantea en la hipótesis, la competencia en el sector no se evita, más bien se trata de utilizar las mejores herramientas y el desarrollo de capacidades científicas y tecnológicas para innovar antes que el resto de las compañías, obtener patentes que permitan recuperar rentas a través del monopolio temporal, y mantenerse en la producción constante de innovación. Se requiere fomentar alianzas estratégicas y redes que coadyuven a las firmas a realizar actividades diferenciadas para lograr un posicionamiento de mercado.



Como se ha descrito en el primer capítulo de esta investigación, la generación de barreras a la entrada (patentes) está relacionada con el desempeño científico y la producción de nuevo conocimiento de las empresas, es decir, con los recursos que éstas asignan a la investigación y el desarrollo experimental, para fomentar los procesos de aprendizaje e intercambio de conocimiento. El caso Roche, ha dado muestras de este desempeño científico y tecnológico, a través de una organización global que fomenta las relaciones industriales y los procesos sociales interactivos con otros actores, para la creación de ciencia y tecnología; pero que siempre ha contado con capital financiero para realizarlo, asumiendo el riesgo y la incertidumbre para innovar.

Asimismo, Roche se ha dado a la tarea de analizar los mercados e identificar sus principales ventajas, para decidir donde establecerse y atender la producción, la investigación y el desarrollo y/o la comercialización de los medicamentos desde las distintas afiliadas, plantas productivas, centros de I+D y centros de distribución alrededor del mundo. No obstante, ha llevado a cabo acciones a partir de objetivos y estrategias desde Suiza, para sostener una posición en el mercado global o bien, incrementarla y generar excedentes económicos que proporcionan las patentes por las ventas de los productos.

De acuerdo con lo que se ha planteado en el capítulo uno, las firmas realizan investigación y desarrollo, generan conocimiento e invenciones y posteriormente comercializan productos creando innovación. En este sentido, cabe recordar que las ventas de los productos son el objetivo de las empresas, en tanto representan mayores ingresos, inversiones, rendimientos y posicionamiento de mercado. Sin embargo, es interesante mencionar que detrás de cada producto que se vende en las farmacias se encuentran involucradas más de una patente, dado que en la industria farmacéutica se registran patentes de principios activos y formulaciones o su obtención, así como los procesos de producción (Ver apéndice 2) y los dispositivos. Además de que el producto que se encuentra a la venta se involucra también con otro tipo de DPI, que son las marcas para que el producto se consolide en el mercado a través de su nombre comercial²¹.

²¹ Esta información fue proporcionada a través de una asesoría impartida por el Coordinador Departamental de Examen de Fondo Área Farmacéutica, del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2016).

La siguiente gráfica señala el número de patentes concedidas a Roche en México a partir de la década de 1990 hasta 2010. El primer periodo que va de 1990 a 1995, México concede 32 patentes a Roche. El siguiente periodo de 1996 a 2000, aumenta a 70, esto es el 118% adicional. De 2001 a 2005 las patentes tienen un avance significativo que representa un incremento del 255%, el más alto en los veinte años, para llegar a 249. Finalmente, en el último periodo de estudio de esta investigación, las patentes de Roche concedidas ascienden a 587 (Ver gráfica 4.5).

Gráfica 4.5. Patentes concedidas a Roche en México 1990-2010.



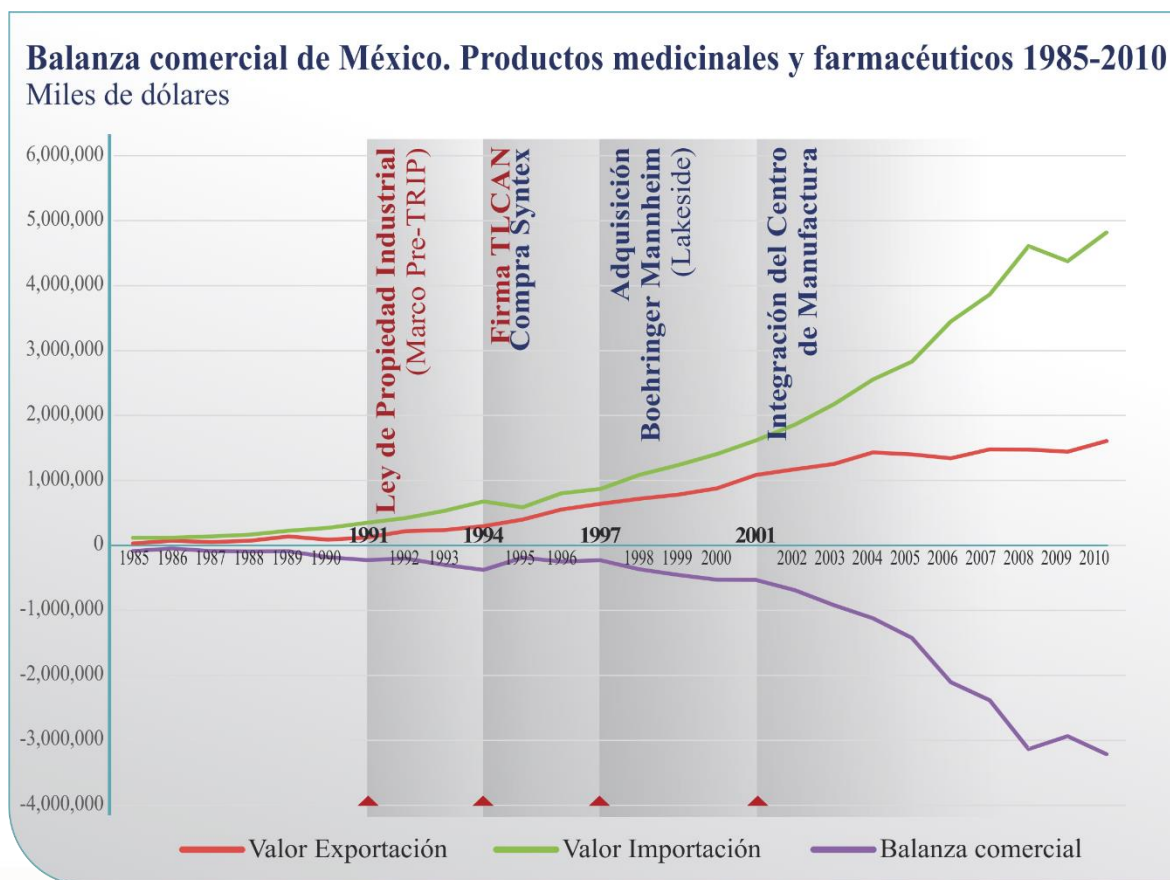
Fuente: Elaboración propia con base en Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial –IMPI 1990-2010.

Las cifras dan cuenta de la tendencia que se tuvo en el sector farmacéutico en México de acuerdo con las nuevas demandas de carácter internacional. El marco global de los derechos de propiedad intelectual, incrementó el flujo comercial de productos farmacéuticos extranjeros patentados por las compañías como Roche, las cuales aprovecharon el cambio en la legislación nacional e internacional en materia de propiedad intelectual, para acrecentar su participación en el mercado mexicano con ventas y rendimientos financieros, que se



tradujeron en el crecimiento de las importaciones después de 1998 y por lo tanto, en una alta dependencia de México hacia dichos productos. Esta situación, representó un déficit en la balanza comercial de productos farmacéuticos y medicinales que aumentó en 1999 y se pronuncia en 2004 hasta llegar a 3.2 millones de dólares en 2008 (Ver gráfica 4.6).

Gráfica 4.6. Balanza comercial de México. Productos medicinales y farmacéuticos 1985-2010.



Fuente: Elaboración propia con base en datos obtenidos de la Base de Datos Estadísticos de Comercio Exterior (CEPAL/BADECEL, 1985-2010).

La tendencia hacia la alza en las importaciones a partir de 1992, confirma que la innovación y la producción de conocimiento se genera desde las empresas transnacionales ubicadas en países con mayor desarrollo económico, institucional, político y social, a través de sistemas que promueven la explotación de la capacidad inventiva y financiera, para patentar productos y comercializarlos a gran escala. Asimismo, da cuenta del bajo progreso de las condiciones

tecnológicas, científicas y de infraestructura de las empresas nacionales mexicanas, que las coloca en desventaja frente a las compañías transnacionales con reducidas posibilidades para innovar y acrecentar su posición en el mercado interno (Guerrero y Gutiérrez, 2011).

Adicionalmente, durante la misma década, la Ley de Inversión Extranjera (1993) le otorga una mayor flexibilidad a las empresas farmacéuticas transnacionales. Este sector, establece la posibilidad de que estas firmas se modernicen e instalen plantas con tecnología especializada para importar insumos a bajo costo --por la propia apertura comercial-- y de esta manera, aseguren el aumento en sus tasas de rendimiento (Katz, 1997). Este marco propicio permite que las compañías utilicen sus capacidades organizacionales, financieras, tecnológicas y científicas (patentes) para exportar productos hacia otras latitudes, mejorar su volumen de ventas y el posicionamiento en otros mercados.

Con la información disponible (gráfica 4.6) se infiere que algunas de las decisiones globales que involucraron a Roche México, para hacer notar que no se trata de estrategias aisladas de las compañías transnacionales, sino de un análisis cuidadoso y exhaustivo que realizan para identificar aquellas oportunidades de desarrollo y creación de ventajas competitivas para establecerse y atender la demanda de los productos. Esto, desde la perspectiva de la inversión en aquellos sitios que representen ganancias y rentabilidad para los accionistas, a partir de los excedentes económicos generados en mercados con ciertas condiciones nacionales e internacionales, que favorezcan el posicionamiento de las firmas, como el caso de México.



V. CONCLUSIONES

Vínculos estratégicos de Roche para generar innovación y conocimiento

Los actores principales que intervienen en la producción de conocimiento, innovación y desarrollo tecnológico dentro del sector farmacéutico, son las ET, quienes están relacionadas con el crecimiento industrial y económico de los países. Dicho agente, se convierte en el eje central que impulsa la transformación en la vida económica de los países a partir de sus recursos, competencias, eficiencia y oportunidades, así como de la formación de interacciones y redes entre otros actores (proveedores, usuarios, universidades, instituciones, etc.). Parte de sus objetivos es la creación de procesos de aprendizaje y acumulatividad de conocimiento (tácito y codificado) que pueden ser desarrollados internamente, si las ET cuentan con las capacidades financieras, tecnológicas y productivas, o bien, se pueden aprovechar por medio de la difusión del conocimiento ante el vencimiento de patentes.

Roche, como ET, ha establecido vínculos con los profesores e investigadores de universidades como Oxford y Mánchester, y con centros de I+D para promover el descubrimiento de nuevas formas farmacéuticas como las vitaminas. De manera conjunta con la firma Glaxo, desarrolló un modelo de colaboración industrial y alianza estratégica para pactar la venta de un producto que fabricaba dicha compañía, pero que las oficinas de ventas de Roche se encargarían de su comercialización. De igual forma, la colaboración estratégica de la firma con organismos internacionales como la OMS, dio como resultado el lanzamiento al mercado de un producto para atender el paludismo.

Es importante mencionar que las adquisiciones que Roche llevó a cabo, le permitieron ampliar sus redes dentro del sector, dado que ante esta operación de compra-venta, se incrementaron sus negocios, proveedores, clientes, alianzas estratégicas y su portafolio de productos.

Roche en el campo de la I+D en torno a la revolución farmacéutica en el sector, específicamente en el campo de la biotecnología e ingeniería genética

La actividad más importante que realizan las compañías farmacéuticas es la I+D. El vínculo que mantienen estas empresas con el quehacer científico y tecnológico se convierte en el insumo que les permite formar ventajas competitivas y estrategias diferenciadas por medio de la innovación y el patentamiento de productos, procesos, o formulaciones para generar utilidades y, al mismo tiempo, atender la demanda de los medicamentos. Las ET, buscan constantemente la protección de su liderazgo innovador por medio de las barreras a la entrada, específicamente de las patentes, para obtener rentas económicas otorgadas por el monopolio temporal, logrando un posicionamiento en el mercado.

A partir de 1950, surgen las trayectorias tecnológicas en el campo farmacéutico para mejorar la productividad en el descubrimiento de fármacos y en el incremento de los procesos tecnológicos en la manufactura, debido a fuertes inversiones en I+D por parte de las ET, que condujeron al desarrollo de nuevos campos de conocimiento como la biotecnología. El mercado, comenzó a requerir el desarrollo de nuevas competencias y capacidades por parte de las ET, para hacer frente a esta revolución en las ciencias biológicas. Esta transformación, requirió de nuevos actores y de la búsqueda de alianzas estratégicas entre las firmas, las universidades, los centros de I+D y las instituciones, para construir capacidades organizacionales, científicas, productivas y tecnológicas, por medio de las estrategias definidas por las empresas.

Dichas estrategias se establecen para crear y explotar competencias distintivas de los rivales mediante los recursos financieros direccionados hacia la formación de ventajas competitivas, para mantenerse en el sector y sostener la rentabilidad de la firma. En otras palabras, se trata de reunir los elementos para conservar el intercambio de conocimiento en menor tiempo, repercutir en un posicionamiento de mercado y producir excedentes económicos en un mercado competitivo.

En este sentido, el auge de Roche en el mercado de los tranquilizantes, con uno de sus principales productos (Valium) generó que las investigaciones también comenzaran a despuntar. Se ampliaron los departamentos centrales de física y química analítica y se



multiplicaron por cuatro los gastos en I+D de la firma. Asimismo, los centros de investigaciones básicas de biología molecular en los EEUU y el de inmunología en Suiza, iniciaron operaciones a finales de los 60 y principios de los 70.

Roche direccionó sus esfuerzos hacia la ingeniería genética a través del trabajo en el Instituto Roche de Nutley en los EEUU. De igual manera, creó el centro de investigación en Japón dedicado a métodos de ensayos científicos, microbiología e investigación de procesos. En 1970, la firma transnacional introdujo un producto antiparkinsoniano. En 1973, perfeccionó este producto y recibió el Premio Galeno. En la misma década Roche invirtió en la adquisición de dos laboratorios para análisis y pruebas diagnósticas: Kings Country Research Laboratories y Medi-Lab, ubicados en Estados Unidos y Dinamarca, respectivamente. En 1989, de 104 medicamentos obtenidos por medio de la ingeniería genética y presentados en los EEUU, nueve fueron autorizados. Uno de ellos, Roferon, fue producido por Roche.

La firma transnacional desempeñó esfuerzos significativos para sostener fuertes inversiones en I+D en áreas como la inmunología y la ingeniería genética. Contrató químicos, biólogos, médicos, biólogos moleculares, entre otros especialistas, para hacer frente a sus estrategias y fomentar el conocimiento, la acumulatividad, el aprendizaje y la innovación de productos farmacéuticos y, al mismo tiempo, sostener rendimientos financieros.

Roche incursionó en el campo de la biotecnología por medio de la adquisición del 60% de las acciones de una de las empresas biotecnológicas estadounidenses más importantes: Genentech. Posteriormente, inauguró el mayor centro de investigaciones biotecnológicas del mundo. Roche avanzó significativamente en el rubro de I+D del lugar 19 en 2005, hasta la octava posición en 2008; y la primera en 2010, situándose como líder en este campo. La firma cuenta con siete centros de I+D, ubicados en: Welwyn (Reino Unido), Basel, Schlieren, Zurich (Suiza), Penzberg (Alemania), Shanghai (China) y San Francisco (Estados Unidos) con una inversión promedio en I+D del 18% del volumen de sus ingresos en el periodo 2005-2010.

Construcción de las capacidades organizacionales, científicas, productivas y tecnológicas de Roche

Esta labor en I+D, sumado al capital humano y financiero que generó Roche, desde sus orígenes y durante su expansión en diversos países a lo largo de las décadas, se convirtieron en los principales pilares que permitieron el surgimiento de capacidades, tanto organizacionales, como científicas, productivas y tecnológicas. Empresas como Roche, caracterizadas por basarse en el desarrollo científico y en el liderazgo de sus innovaciones, se concentran en la I+D como una de las principales fuentes para producir y acrecentar el volumen de conocimientos. De esta forma, generan trabajo creativo que fomenta el descubrimiento de fármacos y la capacidad tecnológica, así como el esfuerzo científico en el desarrollo de ciencias básicas como química, bioquímica y --en las últimas décadas-- biotecnología.

La decisión de las ET sobre las inversiones en I+D, en determinados campos científicos y tecnológicos, se convierte en una estrategia para sostener su posicionamiento y contribuir con los excedentes de los accionistas o con la reinversión de los factores productivos. No se trata de la preocupación genuina de los empresarios por atender las enfermedades de la población, más bien, las ET se dan a la tarea de solventar las principales demandas del mercado de los medicamentos, particularmente de aquellas que les representen ventajas y rentabilidad y, al mismo tiempo, mejorar sus propias capacidades productivas en un entorno de competencia internacional, en el cual puedan diferenciarse de sus rivales para lograr un posicionamiento de mercado.

Los elementos que caracterizaron a Roche, en el campo de la I+D, confirman la intensiva labor en este rubro y su contribución en la creación del conocimiento científico e innovación a través de un sistema más amplio, capaz de influir en el aprendizaje y la acumulatividad del conocimiento, coordinado y definido por la firma transnacional, referidos en el último capítulo.



El papel de la compañía a nivel global y su repercusión en las patentes y en el posicionamiento estratégico desarrollado en México

Las patentes son instrumentos de apropiabilidad que protegen a la innovación. Es el medio por el cual las firmas recuperan la inversión en I+D y generan utilidades. Este derecho de explotación temporal, aunque reduce la difusión del conocimiento para el resto de la industria, también permite que las firmas intervengan en nuevos campos I+D a partir de la innovación generada. Sin embargo, a lo largo de la investigación, se ha descubierto que las acciones emprendidas en Roche México, incluso la concesión de patentes en el país, no se puede explicar de manera aislada de las decisiones y del quehacer global de Roche como empresa transnacional, en décadas anteriores.

En otras palabras, la construcción de las competencias innovativas de Roche, su expansión internacional, la inversión en capital humano, el incremento de las ventas, la productividad y la eficiencia, así como la adopción de nuevos métodos organizativos y la búsqueda constante de ventajas competitivas, desde la casa matriz, resultan necesarios y fundamentales para comprender el incremento en las patentes de Roche México en el periodo 1990-2010. Por un lado, la trayectoria de la firma como agente de innovación, a través la acumulatividad y la apropiabilidad del conocimiento y la tecnología, contribuyó en el alcance de las nuevas habilidades en los procesos de manufactura y de invención, para soportar un intercambio de conocimiento más rápido y complejo que demandó la nueva dinámica del propio sector y por lo tanto, incrementó la generación de patentes.

Por otro lado, el marco internacional de los DPI mediante el acuerdo TRIP, redujo la posibilidad de la copia de productos farmacéuticos patentados, incrementó la operación de las empresas transnacionales en México y disminuyó la participación de las compañías locales dedicadas a la producción de principios activos. De esta forma, el país representó un escenario conveniente para compañías innovadoras que, como Roche, tienen la capacidad para hacer uso estratégico de las patentes desde los países industrializados con actividades importantes en I+D.

La formulación de un sistema de patentes preciso, robusto y confiable a nivel internacional, se convirtió en una de las principales necesidades por atender desde las ET y los países desarrollados, para dar soporte a la competitividad y a las fuertes inversiones en I+D de las empresas, y con ello, asegurar sus beneficios en el mercado sosteniendo altos niveles de rentabilidad.

Por lo anterior, los nuevos desafíos que presentó la industria farmacéutica, dan cuenta de que patentar no es una actividad sencilla, requiere de varios factores, entre ellos: 1) capacidades organizacionales; 2) recursos financieros; 3) capital humano calificado; 4) capacidad tecnológica e innovativa; 5) competencias para generar vínculos con otros actores como las universidades; 6) generación de aprendizaje, conocimiento y acumulatividad de manera constante y en menor tiempo; y 8) habilidades para adaptarse al nuevo desarrollo tecnológico.

Condiciones que caracterizaron a Roche y al sector farmacéutico mexicano en la década de los noventa, mientras se formaba el nuevo marco internacional de los DPI a través de los TRIP

Las competencias desarrolladas por Roche a nivel global, desde sus orígenes hasta la compra de acciones de Genentech, en 1990, y su papel en las inversiones en I+D, particularmente en la biotecnología y la ingeniería genética, dan cuenta de la construcción de ventajas competitivas de la firma para incursionar con más fuerza en el mercado mexicano. Las adquisiciones de Syntex y Boehringer Mannheim a nivel internacional y la integración del centro de manufactura en Toluca, Estado de México, repercutieron en Roche México para colocarse en el mercado de exportación con un portafolio de productos más amplio que le permitió incrementar sus ventas en el país, y lograr un posicionamiento estratégico en el mercado farmacéutico mexicano, de acuerdo con su volumen de ventas en un periodo de 10 años (2000-2010).

La industria farmacéutica en México se caracteriza por la presencia de ET que se han establecido desde 1917 y han sido favorecidas por una política exterior que fomentó la IED y posibilitó que los empresarios extranjeros maximizaran sus beneficios; aprovecharan los



reducidos costos de mano de obra; obtuvieran mejoras en su posicionamiento de mercado por el incremento de ventas en el país, y adquirieran empresas existentes.

Los desequilibrios macroeconómicos que detonaron las crisis de 1976 y 1982, más el debilitamiento del modelo de sustitución de importaciones, y el periodo estructural de la política neoliberal, a partir del Consenso de Washington, el ingreso de México al GATT y la firma del TLCAN, son elementos que detonaron cambios significativos en la legislación mexicana en materia de patentes, para dar lugar a la etapa PRE-TRIP en México, que también favoreció y protegió a las ET.

México, ha tenido un marco institucional insuficiente y limitado para promover actividades de I+D, generación de conocimiento, así como de regulaciones y políticas públicas benéficas para el sector. La industria farmacéutica mexicana careció de varios elementos sustanciales para crear un despunte y un crecimiento en este campo, entre ellos destacan: 1) un entorno económico favorable; 2) factores productivos suficientes: infraestructura, capital humano calificado, programas crediticios; 3) estabilidad institucional; 4) políticas públicas que impulsaran la creación de instituciones científicas y tecnológicas para generar y transmitir el conocimiento; 5) programas para fomentar el aprendizaje tecnológico; 6) estrategias y acciones gubernamentales para contar un marco normativo que impulsara el cambio tecnológico y el crecimiento económico en el sector.

Desde la perspectiva trazada, las políticas públicas son un factor crítico para el asentamiento de una empresa extranjera. La política del gobierno mexicano ha sido en general pasiva, respondiendo a los pedidos de las empresas extranjeras, en tanto encuentran alguna ventaja en generación de divisas y/o empleos. El modelo de la compañía Roche engloba sus procesos de I+D en países desarrollados como Suiza, los EEUU, Japón, Dinamarca, entre otros, para obtener la concesión de patentes en los países receptores donde logra ubicar filiales --como México-- para acrecentar el volumen de sus ventas y su posición de mercado.

La estrategia que definió Roche globalmente, generó procesos de aprendizaje y conocimiento entre el personal que participó en la integración del centro de manufactura en México. Asimismo, representó el acrecentamiento de su portafolio de productos en otras áreas terapéuticas para incrementar sus ventas, tanto en el mercado mexicano como en América

Latina, para que posteriormente incursionara en los EEUU desde México. En este sentido, se puede referir a la innovación de Roche en México desde la perspectiva de Schumpeter (1997), es decir, a partir de las nuevas estrategias, nuevos métodos de producción y nuevos mercados en los cuales estuvo inmersa la firma transnacional, a raíz de la integración de los sitios de manufactura desde el país.

Además, demuestra la capacidad financiera y la tendencia de la firma suiza por la constante adquisición de compañías ya existentes, para acrecentar sus recursos económicos y científicos y fortalecer su posicionamiento de mercado. Finalmente, con ambas compras asegura una ventaja geográfica para llegar a los EEUU y a la región latinoamericana con menores costos de transporte y logística.

A través de estos hallazgos, se entiende que cuando las compañías se constituyen en un territorio distinto al de origen, se enfrentan a una combinatoria de componentes que intervienen en su posicionamiento de mercado. Esto se debe a diferentes causas, entre ellas destacan:

1. Las condiciones económicas, políticas y sociales del país de procedencia --para el caso de las transnacionales-- representan un panorama favorable para sus empresas, en donde prima el crecimiento económico, los sistemas de innovación y el avance tecnológico y científico, otorgando ventajas competitivas a las compañías para establecerse en otras latitudes.
2. Las particularidades de las firmas, tales como: trayectoria, expansión internacional, cultura organizacional, recursos financieros y humanos, repercuten en los niveles de productividad, las habilidades científicas, las inversiones en I+D, el conocimiento y la tecnología desarrollada al interior de la firma. Estos elementos se convierten en una ventaja competitiva que repercutirá en el posicionamiento que alcancen las empresas en el país receptor.
3. El país en el que se ubican las firmas también puede limitar o ampliar el papel de la filial. No solamente por el entorno macroeconómico, político y social en el que operan las afiliadas al instalarse en países como México, sino también porque este



- ambiente coloca a las firmas globales con atributos y capacidades superiores y difíciles de alcanzar por parte de las empresas locales. Puestas así las cosas, se fomenta el liderazgo de las primeras en el mercado interno de países menos avanzados que carecen de capacidades y patrones de desarrollo.
4. El marco institucional internacional en materia de derechos de propiedad intelectual (patentes) que afectó a la industria farmacéutica mexicana a partir de la política neoliberal, limitó la posibilidad de transferir y adoptar tecnología por la imitación de productos y procesos de aprendizaje a otros países en desarrollo. Sin embargo, se colocaron condiciones propicias para las empresas con ventajas competitivas para ubicarse en el marco internacional, siempre y cuando, el progreso y desarrollo de las transnacionales de cuenta de atributos sustanciales para su posicionamiento, por ejemplo, su presencia global.

Con estos elementos, se puede decir que la estrategia de posicionamiento de una empresa, tiene que ver con un conjunto de circunstancias que gravitan en el entorno empresarial, nacional e internacional. Las firmas son capaces de incrementar su volumen de exportación, en ciertos países, y de suministrar productos a algunos mercados locales, una vez que se establecen y modifican sus estrategias y decisiones en función del entorno global y de su nivel de adaptación en la propia transformación de la industria.





BIBLIOGRAFÍA

- Aboites, Jaime (1999). “Innovación, propiedad intelectual y estrategias tecnológicas”, en Aboites, J. y Soria, M. [Ed]. *Innovación, propiedad intelectual y estrategias tecnológicas: La experiencia de la economía mexicana*. México: Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.
- Aboites, Jaime y Guzmán, Alenka (2002). “La I y D en la Empresa Innovadora”, en *Administración y Organizaciones*. (8), julio 2002. México: Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.
- Aboites, Jaime y Soria, Manuel (2008). *Economía del conocimiento y propiedad intelectual. Lecciones para la economía mexicana*. México: Siglo XXI.
- Asimov, Isaac (1984). *Momentos Estelares de la Ciencia*. España: Alianza Editorial.
- Barragán, Emilio (2006). “Investigación y desarrollo tecnológico en la industria farmacéutica en México. ¿Existe un vínculo eficaz entre la academia y la industria?”, en ANAFAM. *La industria farmacéutica mexicana. Orígenes desarrollo y perspectivas*. México: ANAFAM/ Porrúa.
- Becerra, Manuel (2009). “La protección de la propiedad industrial para los productos fármaco químicos. ¿Un sistema *ad hoc* en favor de las empresas transnacionales?”, en Becerra, M. [Ed.] *Textos de la Nueva Cultura de la Propiedad Intelectual*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas/Universidad Nacional Autónoma de México.
- Bekerman, Marta (2001). “La integración regional y el sector farmacéutico en Argentina”, en *Comercio Exterior*, Mayo de 2001. México: Comercio Exterior.
- Benavente, José Miguel, *et al.* (1996). “La transformación del desarrollo industrial de América Latina”, en *Revista CEPAL*. No. 60. Diciembre 1996. México: CEPAL.
- Bieri, Alexander (2008). “Roche Historical Archive”, en *Roche* [página web]. Suiza: Roche.
- Boulding, Keneth (2007). “La teoría general de sistemas: La estructura interna de la ciencia”, en *Politécnica*. No. 4, mayo-julio de 2007. Colombia, Medellín: Politécnica.
- Calderón Martínez, Ma. Guadalupe y Hartmann, Dominik (2010). “Una revisión del pensamiento evolucionista y el enfoque de los sistemas de innovación. Una perspectiva del caso latinoamericano”, en *Revista Universitaria Digital de Ciencias Sociales*. Vol. 1. No. 1. Julio 2010. México: Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán/Universidad Nacional Autónoma de México.

- Carvajal Villanueva, Oswaldo (2005). “Futuro de las fusiones en la industria farmacéutica mundial”, en *Negotium*. Vol. 1, No. 1, Julio 2005. Venezuela: Negotium.
- Chadha, Alka (2005). “Product cycle, innovation and exports: A study of Indian pharmaceuticals”, in *World Development*. Singapore: Department of Economics, National University of Singapore.
- Chandler, Alfred Jr. *et al.* (1997). “Historical and comparative contours of big business”, in A. D. Chandler Jr., F. Amatori y T. Hikino (eds.), *Big Business and the Wealth of Nations*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Chandler, Alfred Jr. y Takashi, Hikino (1997). “The Large Industrial Enterprise and the Dynamics of Modern Economic Growth”, en A. D. Chandler Jr., F. Amatori y T. Hikino (Eds.), *Big Business and the Wealth of Nations*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Cimoli, Mario y Dosi, Giovanni (1994). “De los paradigmas tecnológicos a los sistemas nacionales de producción e innovación”, en *Comercio Exterior*. Agosto de 1994. México: Comercio Exterior.
- Cockburn Iain, *et al.* (2000). “Pharmaceuticals and Biotechnology”, en Mowery [Ed]. *U.S. Industry in 2000: Studies in Competitive Performance*. Washington, D.C: National Academy Press.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Base de Datos Estadísticos del Comercio Exterior (BADECEL) 1985-2010, en <http://interwp.cepal.org/badecel/index.html>. Consultado el 07.Sep.2016.
- Conrad, Hans (1996). *Roche. Historia de una empresa 1896-1996*. Suiza: Ediciones Roche, Basilea.
- Correa, Carlos (1992). “Industria farmacéutica y biotecnología. Oportunidades y desafíos para los países en desarrollo”, en *Comercio Exterior*. Vol. 42, No. 11. Noviembre de 1992. México: Comercio Exterior.
- Dabat, Alejandro, *et al.* (2009). “Rentas económicas en el marco de la globalización: desarrollo y aprendizaje, sus implicaciones para América Latina”, en Pozas, M. *et al.* [Coord.]. *Redes globales de producción, rentas económicas y estrategias de desarrollo: La situación de América Latina*. México: El Colegio de México.
- Decreto de promulgación del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y su Reglamento. Diario Oficial de la Federación, Ciudad de México, México, 31 de diciembre de 1994.



- De la Peña, Sergio y Aguirre, Teresa (2006). *De la Revolución a la Industrialización*. México: Universidad Nacional Autónoma de México/Océano.
- De María y Campos, Mauricio (1977). “La industria farmacéutica en México”, en *Comercio Exterior*. Vol. 27, No. 8. México: Comercio Exterior.
- De María y Campos, Mauricio (1987). “El fomento industrial y la industria químico-farmacéutica”, en *Revista de Administración Pública*. No.69-70. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Nacional Autónoma de México.
- Dosi, Giovanni (1982). “Technological paradigms and technological trajectories: a suggested interpretation of the determinants and directions of technical change”, en *Research Policy*. 11(3). United Kingdom: Research Policy.
- Dosi, Giovanni (1991). “Una reconsideración de las condiciones y los modelos del desarrollo. Una perspectiva evolucionista de la innovación, el comercio y el crecimiento”, en *Revista Pensamiento Iberoamericano*. No. 20. México: Revista Pensamiento Iberoamericano.
- Dosi, Giovanni, *et al.* (1993). *La economía del cambio técnico y el comercio internacional*. México: Secretaría de Comercio y Fomento Industrial/Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
- Dussel, Enrique (2000). *La inversión extranjera en México*. Serie Desarrollo Productivo. No. 80. Chile: Organización de las Naciones Unidas/Comisión Económica para América Latina y el Caribe.
- Edquist, Charles (2001). *The Systems of Innovation Approach and Innovation Policy: An account of the state of the art*. Conference, Aalborg, June 12-15, 2001. DRUID.
- Edquist, Charles y Lundvall, Bengt-Ake (1993). “Comparing the Danish and Swedish systems of innovations”, en R. Nelson, *National Innovation Systems*. Londres: Oxford University Press, New York.
- Foray, Dominique (2004). *The Economics of Knowledge*. United States: MIT Press.
- France, David (2012). *How to survive a plague. And AIDS Film*. [Documental]. (Mayo, 2016).
- Freeman, Christopher (1998). “La economía del cambio tecnológico”, en *La Economía de la Innovación Industrial*. Londres: Pinter.

- García, Víctor (1979). *El impacto de las empresas transnacionales en el México contemporáneo y la frontera norte*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas/Universidad Nacional Autónoma de México.
- García, Héctor (2006). “La evolución de la industria farmacéutica en México, orígenes y desarrollo”, en *La industria farmacéutica mexicana. Orígenes, desarrollo y perspectivas*. México: Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos/Porrúa.
- Gasman, Nadine (1989). “México: estudio de caso”, en *Revista Economía, Teoría y Práctica*. No. 13. México: Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Iztapalapa.
- Gaudillière, Jean Paul (2008). “How pharmaceuticals became patentable: the product and appropriation of drugs in the twentieth century”, in *History and Technology*. Vol 24. No. 2, June 2008. United States: History and Technology/Taylor&Francis.
- Godínez, Rogelio y Aceves, Patricia (2012). “La regulación del medicamento industrial en México (1926-1937)”, en *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. Vol. 43. México: Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Iztapalapa.
- Gracida, Elsa (2004). *El desarrollismo*. México: Universidad Nacional Autónoma de México/Océano.
- Guerrero Castro, Rodrigo y Gutiérrez Rodríguez, Roberto (2011). “Los ADPIC y el TLCAN en la industria farmacéutica mexicana: un análisis TradeCAN”, en *Economía: Teoría y Práctica*. No. 35, julio-diciembre. México: Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco.
- Guzmán, Alenka (2005). “Naturaleza de la I y D y las patentes de la industria farmacéutica en México”, en Guzmán, A. y Viniegra, G. [Coord.] *Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*. México: Miguel Ángel Porrúa, UAM-Iztapalapa, Poder Legislativo-Cámara de Diputados, LIX Legislatura.
- Guzmán, Alenka y Zúñiga Pluvia, María (2004). “Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y la innovación”, en *Comercio Exterior*. Vol. 54. No. 12, diciembre 2004. México: Comercio Exterior.
- Henderson, Rebecca, *et al.* (1999). “The Pharmaceutical Industry and the Revolution in Molecular Biology: Interactions among Scientific, Institutional, and Organizational Change”, en Nelson, Richard y Mowery, David [Co-eds]. *The Sources of Industrial Leadership*. Reino Unido: Cambridge University.



International Market Service (2000-2010). *Top 20 compañías farmacéuticas en México*. United States: IMS.

Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (1990-2010). Patentes concedidas a Roche en México 1990-2010, en <http://siga.impi.gob.mx/>. Consultado el 05.Septiembre.2016.

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (2016). *Asesoría impartida por el Coordinador Departamental de Examen de Fondo Área Farmacéutica*. México: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (1961). *VII Censo Industrial. 1961*. México: INEGI.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (1966). *VIII Censo Industrial. 1966*. México: INEGI.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (1971). *IX Censo Industrial. 1971*. México: INEGI.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (1976). *X Censo Industrial. 1976*. México: INEGI.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (1981). *XI Censo Industrial. 1981*. México: INEGI.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (1986). *XII Censo Industrial. 1986*. México: INEGI.

Johnson, Bjorn y Lundvall, Bengt-Ake (1994). “Sistemas nacionales de innovación y aprendizaje institucional”, en *Comercio Exterior*. Agosto 1994. México: Comercio Exterior.

Kaplan, Sarah, *et al.* (2003). *Discontinuities and Senior Management: Assessing the Role of Recognition in Pharmaceutical Firm Response to Biotechnology [Conference]*. Cambridge: DRUID.

Kaplinsky, Raphael (2005). *Globalization, Poverty and Inequality*. Reino Unido: Cambridge University.

Katz, Jorge (1997). *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos. La industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años 90*. Buenos Aires: Alianza Editorial.

- Kim, Linsu (2001). *La dinámica del aprendizaje tecnológico en la industrialización*. Estados Unidos: Organización de Estados Iberoamericanos.
- Lalitha, Narayanan (2005). “TRIP y la industria farmacéutica india: un análisis de sus fortalezas y debilidades”, en Guzmán, A. y Viniegra, G. [Coord.] *Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*. México: Miguel Ángel Porrúa, UAM-Iztapalapa, Poder Legislativo-Cámara de Diputados, LIX Legislatura.
- Lascurain, Mauricio (2012). “Empresas multinacionales y sus efectos en los países menos desarrollados”, en *Economía, Teoría y Práctica. Nueva Época*. No. 36, Enero-Junio 2012. México: Nueva Época.
- León, Felipe (2008). “Génesis de la Sociedad Química Mexicana”, en *Revista Ciencias*. No. 89 México: Universidad Nacional Autónoma de México.
- López, Eduardo (2006). “La evolución de la industria farmacéutica en México”, en *La industria farmacéutica mexicana. Orígenes desarrollo y perspectivas*. México: ANAFAM/ Porrúa.
- Ley de la Propiedad Industrial. Diario Oficial de la Federación, Ciudad de México, México, 01 de junio de 2016.
- Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación, Ciudad de México, México, 01 de junio de 2016.
- Ley de Invenciones y Marcas. Diario Oficial de la Federación, Distrito Federal, México, 10 de febrero de 1976.
- Ley de Inversión Extranjera. Diario Oficial de la Federación, Distrito Federal, México, 27 de diciembre de 1993.
- Lundvall, Bengt-Ake (1992). *National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*. United States: Anthem Press.
- Lundvall, Bengt-Ake (2000). “The Learning Economy: Some Implications for the Knowledge Base of Health and Education Systems”, in *Knowledge Management in the Learning Society*. United States: Centre for Educational Research and Innovation/Organization for Economic Co-operation and Development.



- Malerba, Franco (2004). "Sectoral systems: concepts and issues", en Malerba, F. [Ed]. *Sectoral Systems of Innovation. Concepts, issues and analyses of six major sector in Europe*. Reino Unido: Cambridge University.
- Martínez Rangel, Rubí y Soto-Reyes, Ernesto (2012). "El Consenso de Washington: la instauración de las políticas neoliberales en América Latina", en *Política y Cultura*. No. 37, primavera 2012. México: Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco.
- McKelvey, Maureen, *et al.* (2004). "Pharmaceuticals analyzed through the lens of a sectoral innovation system", en Malerba, F. [Ed]. *Sectoral Systems of Innovation. Concepts, issues and analyses of six major sector in Europe*. Reino Unido: Cambridge University.
- Muñoz de Alba Medrano, Marcia (1997). "Ley General de Salud: La biotecnología en la normatividad mexicana ¿Podemos estar tranquilos?", en *Anuario Jurídico, Nueva Serie 1997*. México: Instituto de Investigaciones Jurídicas/Universidad Nacional Autónoma de México.
- Nelson, Richard y Winter, Sidney (1977). "In search useful theory of innovation", in *Research Policy*. United States: Research Policy.
- Nelson, Richard y Winter, Sidney (1982). *An evolutionary theory of economic change*. Cambridge: Harvard University Press.
- Nelson, Richard (2000). "Knowledge and innovation systems" in *Knowledge Management in the Learning Society*. United States: Centre for Educational Research and Innovation/Organization for Economic Co-operation and Development.
- Nelson, Richard y Nelson, Katherine (2002). "Technology, institutions, and innovation systems", en *Research Policy* No. 31.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (1996). *Manual de Frascati*. 1º Ed. Paris: OCDE.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico y Oficina de Estadística de las Comunidades Europeas (2005). *Manual de Oslo. Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación*. Oslo: OECD/EUROSTAT.
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (2002). *Manual de Frascati. Propuesta de Norma Práctica para Encuestas de Investigación y Desarrollo Experimental* [Edición española]. España: Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT).

- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (2010). *Medición de la Investigación y el Desarrollo (I+D). Desafíos enfrentados por los países en desarrollo*. Canadá: Instituto de Estadística de la UNESCO (UIS).
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (1979). *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual*. Estocolmo: OMPI.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2015). *Guía del Solicitante del PCT*. Estocolmo: OMPI.
- Paredes, Octavio (1977). “Consideraciones sobre la actividad de las empresas farmacéuticas en México”, en *Comercio Exterior*. Vol. 27. No. 8. Agosto. México: Banco de México.
- Pavitt, Keith (1984). “Sectoral Patterns of Technical Change: Towards a Taxonomy and a Theory”, in *Research Policy*. Vol. 13 (6). United States: Research Policy.
- Pérez, Carlota (1986). “Las nuevas tecnologías: una visión de conjunto”, en *Estudios Internacionales*. Octubre-Diciembre 1986. Chile: Instituto de Estudios Internacionales/Universidad de Chile.
- Porter, Michael (1991). “Towards a Dynamic Theory of Strategy”, in *Strategic Management Journal*. Vol. 12. United States: Strategic Management Journal.
- Porter, Michael (1996). “What is Strategy?” in *Harvard Business Review*. November-December 1996. United States: Harvard Business Review.
- Rivera Ríos, Miguel Ángel (1986). *Crisis y reorganización del capitalismo mexicano 1960-1985*. Colección Problemas de México. México: Ediciones Era.
- Robles Álvarez, Pablo y Sandonís Díez, Joel (2015). “La farmacia de los pobres: La industria farmacéutica India”, en *Programa Simultáneo Dare: Derecho y Administración y Dirección de Empresas* [Curso Académico]. Alicante, España: Universidad de Alicante/Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales.
- Rodríguez, Jaime (1986). “La crisis en México en el Siglo XIX”, en Matute, A. [Ed.] *Estudios de Historia Moderna y Contemporánea de México*. México: Universidad Nacional Autónoma de México.
- Rosenberg, Nathan (1982). *Inside the black box. Technology and Economics*. Cambridge: University Press.



Rózga Luter, Ryszard (2003). “Sistemas regionales de innovación: antecedentes, origen y perspectivas”, en *Convergencia. Revista de Ciencias Sociales*, Vol. 10, No. 33 septiembre-diciembre 2003. México: Universidad Autónoma del Estado de México.

Secretaría de Salud (México). Norma Oficial Mexicana que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. NOM 177-SSA1-1998. Distrito Federal, México, 1998

Schumpeter, Joseph (1997). *Teoría del desenvolvimiento económico: una investigación sobre ganancias, capital, crédito, interés y ciclo económico*. México: Fondo de Cultura Económica.

Shadlen, Kenneth, *et al.* (2011). *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health. Access to Drugs in Developing Countries*. United Kingdom: Edward Elgar Publishing Limited.

PwC's Strategy& (2013). *The Global Innovation 1000. Top 20 R&D Spenders 2005-2010*. United States: PwC's Strategy&, en <http://www.strategyand.pwc.com/global/home/what-we-think/global-innovation-1000/top-20-rd-spenders-2013> Consultado el 20.08.2016.

Statista (2016). “Top Ten compañías farmacéuticas en 2010”, en <https://es.statista.com> Consultado el 20.08.2016.

Uribe de la Mora, Jaime (2005). “Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México”, en Guzmán, A. y Viniegra, G. [Coord.] *Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: Los países en desarrollo*. México: Miguel Ángel Porrúa, UAM-Iztapalapa, Poder Legislativo-Cámara de Diputados, LIX Legislatura.

Van Beuzekom, Brigitte y Arundel, Anthony (2009). *OECD Biotechnology Statistics 2009*. París: OECD.

Vargas Sánchez, Gustavo (2008). “La empresa transnacional”, en *Economía Informa*. No. 351, marzo-abril, 2008. México: Universidad Nacional Autónoma de México.

Vence Deza, Xavier (1995). *Economía de la innovación y del cambio tecnológico*. Madrid, España: Siglo XXI Editores S.A.

Vergara Reyes, Delia (2012). *Política tecnológica en México. La industria de los plásticos*. México: Instituto de Investigaciones Económicas/Universidad Nacional Autónoma de México.

Villalpando, José Manuel y Rosas, Alejandro (2008). *Muertes históricas*. Planeta: México.

Weissman, David (2011). *We were here* [Documental]. (2016, Mayo).

Wionczek, Miguel S. (1981). “Las experiencias de México en la industria farmacéutica internacional: los futuros problemas de la investigación y el desarrollo experimental”, en *La industria farmacéutica en México/El trimestre económico*. México: El Colegio de México.

Wolfson, Isaac (1999). “Breve historia de la Facultad de Ciencias Químicas”, en *Revista Tiempo Universitario*. No. 6. México: Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.



Apéndices

Apéndice 1. Entrevistas

Con base en el organigrama de la planta Roche-Toluca y, a efecto de obtener información clave para dar respuesta a las interrogantes planteadas en la investigación, se propone aplicar un cuadro de entrevista semi-estructurada a tres cargos de la planta Roche.

I). Gerente de planeación de importaciones y exportaciones.

Su función específica radica en la correcta operación y ejecución del reabastecimiento de productos terminados importados, importación de materias primas, materiales de empaque, principios activos, equipos, refacciones y cualquier insumo necesario para la manufactura. Asimismo, asegura y coordina las exportaciones de producto terminado, graneles y muestras que deben ser enviadas a los distintos destinos fuera del país. Todo esto en apego a las disposiciones legales y regulatorias vigentes en México y en destinos con quienes se mantienen relaciones comerciales.

II). Gerente de producción.

Su función nodal es asegurar que los recursos humanos y técnicos, así como los procesos, estén completos y que entren en operación para cumplir con la manufactura de productos de alta y baja potencia estipulados.

Garantiza que la producción de fármacos, tanto vigentes como nuevos, se apegue a su fórmula y a los estándares de calidad corporativos. Propone y/o evalúa, cuando se requiere, cambio de equipos y procesos de manufactura. Esta gerencia forma parte del equipo de liderazgo de la Planta Roche-Toluca; situación que le permite participar en (re)definiciones estratégicas para la planta.

III). Gerente de cadena de suministro.

Planea y programa la fabricación de cada uno de los productos. Asegura la correcta recepción, almacenamiento y surtido de materiales en total cumplimiento con las buenas prácticas de manufactura. Es responsable de la importación de materiales directos e indirectos necesarios para la manufactura de fármacos, así como también del reabastecimiento oportuno de productos importados, manteniendo el total apego a las regulaciones y normas que se aplican en el ramo. Abastece las materias primas en tiempo, cantidad y calidad, indispensables para la fabricación de los productos farmacéuticos.

Enlaza y coordina a los diferentes departamentos y funciones para asegurar un suministro confiable e ininterrumpido de los medicamentos. Es el área responsable de asegurar el abastecimiento de los productos farmacéuticos a clientes y pacientes, en tiempo, cantidad y calidad.

Almacena el producto terminado, define las actividades para la distribución de los productos que se facturan para el mercado local. Tiene a su cargo las exportaciones de productos farmacéuticos, asegurando la entrega oportuna a los distintos países a los que se exporta; cumpliendo estrictamente con las regulaciones y normas que aplican.



GUÍA DE ENTREVISTA

Interlocutor

Gerente de Planeación de Importaciones y Exportaciones

Encuadre: Agradecimiento por el tiempo destinado para el encuentro en el escenario de la planta. Breve exposición del objetivo de la entrevista, en el contexto de la investigación. Aclaraciones sobre la confidencialidad de la información, así como de la preservación de la identidad, para efectos del documento de la tesis de maestría. Se preguntará si es posible usar grabación. En caso negativo, se tomarán notas.

Datos del interlocutor

Perfil profesional	Nacionalidad	Sexo	<input checked="" type="checkbox"/> Masc.	<input type="checkbox"/> Fem
	<input checked="" type="checkbox"/> Mexicana	Edad (aprox).		
	<input type="checkbox"/> Otra [Especificar]			
Tipo de estudios	<input type="checkbox"/> Técnico	<input checked="" type="checkbox"/> Licenciatura	<input type="checkbox"/> Ingeniería	
Nivel alcanzado	<input type="checkbox"/> Estudios parciales	<input type="checkbox"/> Pasantía	<input checked="" type="checkbox"/> Titulado	

Nombre del programa que cursó:

Otros estudios logrados			
<input type="checkbox"/>	Diplomado	-	(Especificar)
	Diplomado en administración aduanera Diplomado en comercio exterior		
<input type="checkbox"/>	Especialidad	-	(Especificar)
<input type="checkbox"/>	Maestría	-	(Especificar)
<input type="checkbox"/>	Doctorado	-	(Especificar)
<input type="checkbox"/>	Dominio de otra lengua	Inglés	(Especificar)

Qué núcleos de conocimientos y habilidades se requieren o son indispensables para desempeñar este cargo.

Conocimientos	Industria farmacéutica
	Comercio exterior
	Aduanas
	Incoterms
	Medicamentos controlados
	Manejo de sustancias peligrosas
	Marco regulatorio y legal

Habilidades	Liderazgo
	Comunicación
	Manejo de situaciones complejas
	Toma de decisiones
	Manejo de presión y estrés
	Capacidad para crear y sostener relaciones

Puesto inmediato anterior al cargo actual:	Gerente de sistemas de información
--	------------------------------------

Temática de interés

1. ¿Qué empresas son competidores de la planta Roche-Toluca?

Más que competidores en la manufactura, son competidores globales dada la estructura transnacional de la compañía. Las principales son Novartis, Pfizer, Abbott, Merck, entre otras. Dicha competencia de la que hablamos no solo es desde el punto de vista del mercado farmacéutico, sino sobre todo en la carrera por descubrir soluciones innovadoras que atiendan padecimientos no cubiertos.

2. ¿Qué papel juega la planta Roche-Toluca, como punto de enlace para la casa matriz en Suiza y, como nodo de producción para América Latina?

La planta de Roche en Toluca, forma parte de la red de manufactura de pequeñas moléculas, específicamente en la fabricación de medicamentos en su forma farmacéutica de tabletas, atendiendo las áreas terapéuticas del sistema nervioso central, infecciones, diabetes y oncología. Desde Toluca se fabrican fármacos para el mercado local, pero también para 8 países en América Latina (Costa Rica, Perú, Argentina, Venezuela, Ecuador, Uruguay, Colombia y Chile). Sin embargo, se exporta a los EEUU y Canadá. La mayor parte de la fabricación de esta planta se exporta como granel a Suiza, para que allí sea empacado y se distribuya al mundo.



3. **¿Cuál son los objetivos y metas de esta área, dentro de la planta de Manufactura Roche, Toluca?**

Desarrollar las capacidades y habilidades necesarias para importar producto terminado, pero también sustancias activas para la fabricación, así como también exportar productos a distintos países en donde no se había tenido la oportunidad de llegar.

4. **¿Cuáles productos son exportados y, en su caso, a qué destinos (países) llegan?**

Los principales productos te los puedo compartir en un listado. Los destinos principales son los 8 países de América Latina que te compartí, Canadá, los EEUU y Suiza.

5. **¿Cuáles son los retos (dificultades, limitaciones) que ha enfrentado Roche-Toluca durante los últimos cinco años en temas de comercio exterior?**

El principal reto ha sido desarrollar la experiencia y conocimiento en el marco regulatorio y legal para la importación y exportación de sustancias controladas, así como las capacidades logísticas necesarias para transportar y mover volúmenes hacia América Latina, Norteamérica y Europa.

Una importante restricción que en ocasiones tenemos es el tiempo que toma obtener las autorizaciones sanitarias y permisos correspondientes.

6. **Desde el punto de vista del conocimiento del personal que trabaja en el área ¿cuáles son los principales retos?**

El primer reto que enfrentamos es reclutar talento que cuente con conocimiento técnico de entornos de manufactura farmacéutica, específicamente en comercio exterior. Sin embargo, en mi opinión el mayor reto de desarrollar internamente al personal involucrado en todos los procesos que se llevan a cabo en la planta. Para ello, la compañía cuenta con un fuerte programa global de desarrollo y retención de talento.

En términos generales, el programa de gestión de talento, desempeño y compensación de personal, define criterios para la evaluación de desempeño de los empleados por nivel jerárquico. La idea central, es resaltar las competencias que deben prevalecer y ser desarrolladas por el personal [de cada sitio y afiliada en la compañía]. De manera que a nivel mundial, se trabaje hacia la misma línea que precisa el corporativo en Basilea, dando relieve a aquellos valores, cualidades, habilidades y talento, que Roche desea fomentar como estrategia de recursos humanos.

7. **¿Qué ejemplos podría mencionar sobre estrategias de innovación que hayan generado una ventaja competitiva en el sitio?**

A nivel de Roche México, te puedo mencionar que dentro de varias cosas que se han hecho, una que viene a mi mente ahora, es la implementación de un centro de servicios compartidos para finanzas en América Latina, ubicado en Sao Paulo, Brasil. Surge como resultado de la evaluación del costo operativo al sostener diversas estructuras financieras en cada país. Pero también en respuesta a la transformación de un modelo de negocios de operación tradicional, para consolidar estrategias hacia la competitividad en los servicios de negocios globales, como fuente de la innovación constante.

GUÍA DE ENTREVISTA

Interlocutor

Gerente de Producción (1995-2013)

Encuadre: Agradecimiento por el tiempo destinado para el encuentro, fuera del escenario de la planta, dadas las condiciones actuales del entrevistado. Exposición del objetivo de la entrevista, en el contexto de la investigación. Aclaraciones sobre la confidencialidad de la información, así como de la preservación de la identidad, para efectos del documento de la tesis de maestría. Se preguntará si es posible usar grabación. En caso negativo, se tomarán notas.

Datos del interlocutor

Perfil profesional	Nacionalidad	Sexo	<input checked="" type="checkbox"/> Masc.	<input type="checkbox"/> Fem
	<input checked="" type="checkbox"/> Mexicana	Edad (aprox.)	48 años	
	<input type="checkbox"/> Otra [Especificar]			
Tipo de estudios	<input type="checkbox"/> Técnico	<input checked="" type="checkbox"/> Licenciatura	<input type="checkbox"/> Ingeniería	
Nivel alcanzado	<input type="checkbox"/> Estudios parciales	<input type="checkbox"/> Pasantía	<input checked="" type="checkbox"/> Titulado	

Nombre del programa que cursó: Químico farmacéutico biólogo

Otros estudios logrados	
<input checked="" type="checkbox"/> Diplomado	Desarrollo de habilidades gerenciales (Especificar)
<input type="checkbox"/> Especialidad	(Especificar)
<input checked="" type="checkbox"/> Maestría	Maestría en Administración (cursando actualmente) (Especificar)
<input type="checkbox"/> Doctorado	(Especificar)
<input checked="" type="checkbox"/> Dominio de otra lengua	Inglés (Especificar)

Qué núcleos de conocimientos y habilidades se requieren o son indispensables para desempeñar este cargo.

Conocimientos	Tecnología farmacéutica
	Procesos de manufactura
	Procesos de acondicionamiento
	Materias Primas
	Regulaciones locales e internacionales
	Gestión y diseño organizacional



Habilidades	Liderazgo
	Observar e Identificar sistemas de riesgo
	Desarrollo de alternativas
	Alta capacidad de ejecución y control
Puesto inmediato anterior al cargo de Gerente de Producción:	Jefe de Producción

1. ¿En qué año fue creada esta área en la planta de manufactura Roche, Toluca?

Construida en 1981 por Boehringer Mannheim (BM). Propiedad de Roche a mitad de 1997 (cuando Roche adquiere BM). En Mayo del 2001 fue el centro de manufactura de México, la integración de operaciones de manufactura de los tres centros de producción.

2. ¿En su momento, qué factores (globales, nacionales y/o locales) llevaron a su apertura?

En 1994, Roche adquiere Syntex, debido a que Roche estaba interesado en líneas de desarrollo en productos de alta especialización. La adquiere por un solo producto Cellcept (líder en medicamentos para evitar rechazo en trasplantes). Con esta adquisición Roche deseaba tener mayor presencia en los EEUU, dado que el corporativo de Syntex estaba ubicado en California. En 1997 adquiere Boehringer Mannheim que en México se llamaba Lakeside, el propósito fue el área de diagnóstica (medios para determinar enfermedades, así como medicamentos para tratarlas).

A inicios de los años 70, el gobierno estadounidense otorgó una concesión a la industria farmacéutica, es decir todas las empresas de este ramo en los EEUU, podían realizar sus operaciones de manufactura en Puerto Rico libres de impuestos. Con la intención de fomentar el crecimiento de la isla, activar la economía, crear infraestructura industrial, académica y educativa para generar fuentes de trabajo. Por ello, las grandes compañías farmacéuticas de los EEUU migraron hacia Puerto Rico. Los años 70, 80 y la primera mitad de los 90 fueron una época en la que la industria farmacéutica en Puerto Rico era la más importante. Más del 60% de las ventas del mercado farmacéutico venían de los productos fabricados en Puerto Rico. En los años de la integración de Roche en México, termina esta concesión (segunda mitad de los 90).

Ante ello, resulta necesario buscar una nueva alternativa para que las empresas ubicaran sus sitios de fabricación. Fundamentalmente, intentaban tener producción con un costo menor para mantener sus márgenes de utilidad. Las compañías evaluaron donde mantener sus actividades, muchas decidieron quedarse en América, principalmente en México, pocas regresaron a los EEUU, otras a Asia.

En 1995, Roche contaba con una fábrica que fue remodelada en 1995 y ya en 2000 tenía altos estándares por cumplir con regulaciones internacionales. Cabe mencionar que también la firma del TLCAN tuvo relación en esta época, dado que en uno de sus rubros implicaba el desarrollo y estandarización de la industria farmacéutica local para cumplir los requerimientos y estándares que el sector mantenía en los EEUU y Canadá.

Esta combinación de factores (concesión de los EEUU vencida, la búsqueda de otros sitios por parte de la industria farmacéutica, ubicaciones geográficas en donde colocar sus plantas para disminuir costos, el interés de no perder márgenes de utilidad, más la firma del TLCAN) están relacionados con la consolidación de la planta Roche-Toluca.

3. ¿Qué retos enfrentaron al inicio y cómo lograron su consolidación?

El primer reto fue técnico, de tres plantas, consolidarse a una sola. Integrar las tecnologías existentes, diseñar una operación eficiente en términos de costos, productividad y cumplimiento normativo.

El siguiente reto fue integrar al capital humano, construir el equipo de trabajo, ello representó el reto mayúsculo. Dado que se tuvo que integrar gente de distintas culturas, compañías con perfiles diversos, diferentes intereses y condiciones económicas o zonas geográficas. El desafío fue armonizar al personal, contar con un equipo de trabajo dispuesto a enfrentar la integración y consolidación del centro de manufactura, así como el hecho de preparar al capital humano, los entrenamientos y la motivación.

La credibilidad fue el desafío fundamental a enfrentar para esta nueva Roche, credibilidad hacia la corporación. Existieron conflictos y discusiones para la integración. Se contaron con los recursos para la integración, pero ahora se tenía que demostrar que el proyecto había sido un buen planteamiento.

4. ¿Cuáles son los objetivos y metas de la Gerencia de Producción, dentro de la planta de Manufactura Roche, Toluca?

La fabricación de los medicamentos que la compañía requiere para comercializar en total apego a los requerimientos de cantidad, calidad, costo y servicio (razón principal de la gerencia).

Administrar en forma adecuada todos los recursos que tiene bajo su responsabilidad (humanos, tecnología, documentación, materiales, fórmulas y procesos).

5. Para cumplir con los objetivos y metas de esta gerencia ¿cómo se organiza el proceso de producción y, en qué consiste cada fase o etapa, desde el inicio, hasta que concluye su responsabilidad?

En esta gerencia se cuenta con líneas de producto, para cada una de ellas se tiene un capital humano, infraestructura tecnológica, sistemas para poder satisfacer la demanda de producto, documentación, herramientas administrativas como el sistema de contabilidad y costeo a través de órdenes de producción (documento contable) y documentación técnica.

Las diferentes líneas de producción ubicadas dentro de la planta van a ejecutar los procesos productivos con base en métodos y operaciones perfectamente sistematizados y establecidos. No hay espacio para la improvisación, ya que existen normas o registros de por medio, es decir, son fórmulas y procesos que no es posible alterar.

Otro aspecto importante es la disciplina para reproducir en forma consistente un proceso y obtener siempre el mismo resultado.



Un producto siempre cuenta con su orden de producción y su procedimiento de fabricación. El proceso de producción registra la operación técnica u operación de manufactura y la orden de producción registra todos los consumos (horas hombre, horas máquina, consumo de materiales).

El proceso de fabricación es la evidencia de cómo el producto es procesado de acuerdo con una fórmula y un proceso estándar.

La orden reflejará todos los consumos y movimientos para el registro del material al inventario, logrando el costeo de la orden de producción. Las operaciones unitarias son en función de la forma farmacéutica (inyectable, crema, tableta, etc.).

Fases o etapas del proceso de producción

1. Dispensado o surtido de materiales: fraccionamiento de materias primas en la cantidad requerida, tal y como lo indica la fórmula (sin importar la forma farmacéutica a producir).
2. Granulación (depende de la forma farmacéutica): en el caso de una tableta por ejemplo, el propósito es mezclar todas las materias primas para que se hagan manejables y procesables.
3. Compresión o tableteado: es el proceso que consiste en dosificar una cantidad constante de la mezcla del producto y compactarlo, de tal manera que cada unidad tenga la misma dosis.
4. Recubrimiento: operación cuyo propósito es cosmético y terapéutico. Cosmético porque busca preservar la tableta de las condiciones ambientales que la pudieran afectar (luz, humedad, aire) ya que el recubrimiento es una capa protectora para la tableta. La parte terapéutica de algunos recubrimientos es permitir que una tableta se desintegre o disuelva en una parte específica del tracto digestivo.
5. Acondicionado: consiste en empacar el producto para asegurar que llegue en forma íntegra, segura y estable al consumidor.

Recursos humanos que integran la Gerencia de Producción

6. ¿Cuál es el total de personal que labora en esta área, por tipo de puesto?

Es variable, en función del volumen de producción requerido y de los niveles de automatización, entre más automatización menos mano de obra y viceversa. Cabe notar que los niveles de automatización determinan al tipo de personal requerido, en muchos casos, mayor calificado. Sin embargo, me moví en el rango 150-275 personas en la gerencia.

Recursos Humanos

Tipo	No. Personas
Directores (ejecutivos)	3
Supervisores	7
Auxiliares	8
Operadores	120
Otros (especificar)	-
Total	138

7. ¿En términos generales, ¿cuáles son las políticas que se aplican para contratar al personal de esta gerencia y, en qué casos, los criterios de selección se tornan más rigurosos?

Existen criterios variables en las empresas farmacéuticas, sin embargo las compañías transnacionales deben enfocarse a los estándares que indica la regulación, específicamente medidas de buenas prácticas de manufactura, (GMP por sus siglas en inglés) de cada uno de los países a los que se exporta.

En términos generales, los requisitos son los siguientes:

- Operarios: su nivel educativo mínimo es de 9 años, de acuerdo con GMPs (primaria y secundaria). No es limitante si cuentan con un mayor nivel de estudios, es decir nivel preparatoria o bien, carreras profesionales truncas.
- Auxiliares: pueden estar a nivel de carreras técnicas de alta especialidad, con tres años más de educación que el nivel anterior.
- Para supervisión: para jefaturas y gerencias invariablemente deben ser profesionistas. Para el caso de esta gerencia, se requieren profesionales en ciencias químicas dados los procesos que se manejan. En estos niveles, las especialidades o posgrados son deseables, pero no mandatorios.

8. Desde su punto de vista ¿qué idea (o concepto) tiene la casa matriz de Suiza, acerca de la función productiva que tiene la Planta Roche Toluca?

Cuando se da la integración de las plantas (1997) Roche se da cuenta de que tiene 32 plantas de fabricación en el mundo (las de Roche, Syntex y Boehringer Mannheim), es decir, hablando estrictamente de la operación galénica farmacéutica, no las plantas químicas o de biotecnología.

Con los años, la compañía comenzó a trabajar en una estrategia de optimización de plantas. Una de las razones por las cuales Roche en México decide integrar las tres operaciones de manufactura en una sola, no solo fue consolidar en México un único centro de manufactura; sino crearlo con una capacidad suficiente que permitiera integrar operaciones de manufactura de pequeñas plantas que había en otros países del Centro y Sudamérica. Por ello Toluca se vuelve un proveedor regional.



En términos generales, este modelo sigue prevaleciendo, es decir, la estrategia de ir incorporando productos que la compañía puede tener con terceros en las plantas, e integrarlos a su estructura de manufactura; o bien, cerrando sitios de manufactura y utilizando la mayor proporción de la capacidad disponible que tienen otros centros más especializados. En el caso muy particular de Toluca, como fue conceptualizado por Basilea, Toluca se consideró como una operación clave del network.

En 2008, Toluca ya era una de las cinco plantas galénicas farmacéuticas que Roche tenía en el mundo. Es decir, en poco más de 10 años pasaron de 32 a 5 plantas con todo lo que ello implicó, algunas desaparecen y otras absorben la demanda de producción de otros sitios. Y ese fue el esquema que yo pude ver en Roche.

9. ¿Qué ventajas tiene la Planta Roche-Toluca para la casa matriz de Suiza, en términos de la producción de fármacos que distribuye y coloca Roche en el mundo?

En primer lugar contar con una planta con líneas de producto certificadas para exportar producto al mercado farmacéutico más importante: los EEUU. Asimismo, certificaciones para enviar producto a Centro, Sudamérica, el Caribe, Europa y Asia. Por ello, la planta reúne estándares internacionales para exportar productos a distintos mercados. En segundo lugar, tiene un portafolio de tecnologías que le permiten especializarse en productos sólidos, que representan más de la mitad de los medicamentos que hay en todo el mundo.

Desde el punto de vista global, la planta de Toluca tiene una ubicación geográfica estratégica dado que le permite opciones de transporte internacional con Europa y Asia (transportación aérea). Además, la cercanía geográfica con los EEUU, principal consumidor de medicamentos en el mundo, coloca a México en una posición privilegiada para abatir los costos de transportación, una ventaja en la logística de distribución. Finalmente, la planta tiene una ventaja competitiva por su costo de mano de obra, con ello fabricar localmente es una mejor opción, en lugar de producir con un tercero o en territorio estadounidense.

10. ¿Cuáles han sido los momentos en los que esta planta ha experimentado etapas de innovación en sus procesos productivos?

Guión inicial de momentos: **2001.** Integración de tres plantas en una: Planta DF, Planta Cuajimalpa (Syntex) Planta-Lakeside-Toluca. **2003.** **Latinamerican production strategy.** **2007.** Construcción de la planta de Alta Potencia (Xeloda).

- a) En 2001, como lo comentaba, el proceso de integración. Porque implicó consolidar tres sitios en uno solo. La suma de las tres fue una operación más productiva y eficiente, menos costosa porque se aprovecharon las sinergias de las plantas individuales.

- b) En 2003, cuando el centro integrado empieza a explotar todas sus capacidades y a expandir el negocio que hasta la fecha había sido eminentemente local, inicia la producción y la disponibilidad de producto para ser exportado a la región Centro y Sudamérica.
- c) En 2006 se decide ir al mercado de los EEUU, con un solo producto y lograr la certificación e introducir el nombre de Roche Toluca como proveedor de este mercado, aprobado por FDA.
- d) En 2008-2009 se decide especializar a la planta de Toluca como fabricante único de un producto de alta especialidad, que requería tecnología totalmente distinta y abastecer al mercado de los EEUU y resto del mundo el medicamento Xeloda (quimioterapia oral).

11. ¿Qué retos (en capacitación de sus recursos humanos e integración de nueva tecnología) ha enfrentado la planta Roche-Toluca, cuando ha innovado sus procesos productivos?

El reto principal siempre es el recurso humano, porque invariablemente se requiere un nuevo perfil, distintas y nuevas capacidades, actitudes, conocimientos, conductas para hacer frente a los nuevos desafíos y salir adelante con los compromisos adquiridos.

De este reto se derivan acciones que se deben concretar con el recurso humano, como definir la estrategia de change management, la estrategia de desarrollo de personal y selección con todo lo que implica.

12. Con la experiencia que usted ha logrado acumular en el área de producción, cuál es el balance que tiene referente a la posición que hoy tiene Roche-Toluca en el Área de Pequeñas Moléculas?

Sub-preguntas disparadoras, para marcar encuadre de lo que se busca explorar: ¿Ha ganado terreno? ¿Tuvo liderazgo en alguna época y en qué aspectos? ¿En su caso, los cambios tecnológicos a escala global modificaron la posición de esta planta?
¿Qué posición tiene hoy dentro del área de Pequeñas Moléculas?

El balance que hago es sencillo. Los retos presentados y los resultados obtenidos fueron los esperados. Hubo crecimiento de la organización dado que permitió que la operación se consolidara satisfactoriamente y actualmente perdura. El sitio adquirió un nivel de especialización y un alto desarrollo de los recursos humanos. Tecnológicamente hablando está en lo que se llama “state of the art” con otras plantas del network y haciendo un benchmarking con otras compañías, está en un estándar altamente competitivo desde el punto de vista técnico. La organización global solo tiene dos sitios de manufactura de productos de alta potencia y uno de ellos está en Toluca y uno de los pocos que existen en el mercado farmacéutico. El recurso humano altamente competitivo.



GUÍA DE ENTREVISTA

Interlocutor Gerente de Cadena de Suministro

Encuadre: Agradecimiento por el tiempo destinado para el encuentro en el escenario de la planta. Breve exposición del objetivo de la entrevista, en el contexto de la investigación. Aclaraciones sobre la confidencialidad de la información, así como de la preservación de la identidad, para efectos del documento de la tesis de maestría. Se preguntará si es posible usar grabación. En caso negativo, se tomarán notas.

Datos del interlocutor

Perfil profesional	Nacionalidad	Sexo	<input checked="" type="checkbox"/> Masc.	<input type="checkbox"/> Fem.
	<input checked="" type="checkbox"/> Mexicana	Edad (aprox.)	45 años	
	<input type="checkbox"/> Otra [Especificar]			
Tipo de estudios	<input type="checkbox"/> Técnico	<input checked="" type="checkbox"/> Licenciatura	<input type="checkbox"/> Ingeniería	
Nivel alcanzado	<input type="checkbox"/> Estudios parciales	<input type="checkbox"/> Pasantía	<input checked="" type="checkbox"/> Titulado	
Nombre del programa que cursó:		Licenciado en Administración Industrial		
Otros estudios logrados				
<input type="checkbox"/>	Diplomado	(Especificar)		
<input checked="" type="checkbox"/>	Especialidad	1). Green belt; 2) Portfolio management, 3) Business process management, 4) Leadership competencies (Especificar)		
<input type="checkbox"/>	Maestría	(Especificar)		
<input type="checkbox"/>	Doctorado	(Especificar)		
<input type="checkbox"/>	Dominio de otra lengua	Inglés y Portugués (Especificar)		
Qué núcleos de conocimientos y habilidades se requieren o son indispensables para desempeñar este cargo.				

Conocimientos	Conocimiento de la industria farmacéutica
	Planeación de la producción
	Procesos de manufactura
	Administración de proyectos
	Manejo de distribución
	Administración de materiales
	Adquisición de insumos
	Gestión de proveedores
	Gestión de importaciones y exportaciones

Habilidades	Manejo y administración de personal
	Desarrollo de personal y gestión de talento
	Liderazgo
	Comunicación
	Toma de decisiones
	Trabajo en equipo
	Manejo del idioma inglés

Puesto inmediato anterior al cargo de Gerente de Producción:	Gerente de Planeación Importaciones y Exportaciones
--	---

2. ¿Cuál son los objetivos y metas de la Gerencia de Cadena de Suministro, dentro de la planta de Manufactura Roche, Toluca?

Misión: Asegurar el abastecimiento de los productos de forma ininterrumpida y confiable a los pacientes.

Objetivos:

- Asegurar el nivel de servicio de un 98%.
- Asegurar el nivel de entregas inter-compañía 98% (indicador Intercompany Delivery Performance).
- Metas relacionadas con la gestión de proveedores y materiales Max. 1% (indicador de radio de rechazos en insumos de las entregas en el año).
- Indicadores relacionados al cumplimiento, garantizar el manejo de acciones correctivas y preventivas de apertura y cierre de solicitudes de cambio al 100%.



- Asegurar el 100% para disposiciones regulatorias (manejo de importaciones y exportaciones).
- Presupuesto menor o igual al 100% de lo que se asigna en el año.
- Proyectos diversos, en tiempo y con los recursos asignados.

Áreas que integran la cadena de suministro

- Gerencia de Compras.
- Gerencia de Planeación de Importación y Exportación y Almacenes.
- Gerencia de Planeación de la Producción.
- Gerencia de Distribución (CEDIS) (ubicado en Izcalli- Cuauhtémoc).

El objetivo fundamental de la manufactura de Roche es proporcionar un servicio para garantizar el abasto de medicamentos a los pacientes. Si bien detrás de todo existe investigación y desarrollo (I+D) para llegar a este punto, no es lo único que cuenta para determinar la posición que ocupa la compañía, en los distintos países donde tiene presencia.

La participación está soportada por el esfuerzo de la manufactura, pero también corresponde a los diseños propios de las distintas afiliadas en sus respectivas áreas comerciales. Dichas áreas, determinan como los productos deben ser colocados a través de los diversos intermediarios para llegar a los pacientes (mayoristas, distribuidores, gobierno, etc.). Esta es la forma en que se diseñan las estrategias para que la empresa tenga una participación relevante en cada línea terapéutica.

En nuestro caso, la planta ayuda a reducir los tiempos en los que se debe cubrir la demanda primordialmente para el mercado privado (mayoristas y distribuidores) en áreas terapéuticas como: ansiedad y diabetes. Particularmente en México, el principal medio para tener presencia en el mercado nacional es el gobierno, tiene la mayor cobertura a través de los esquemas de seguridad social. Por lo tanto, existe una estrategia de Roche México que permite generar los accesos a terapias y medicamentos para los agentes del sistema de salud.

3. Para cumplir con los objetivos y metas de esta gerencia ¿cómo se organiza la gestión de abasto y de suministro (local y global) y, en qué consiste cada fase o etapa, desde el inicio, hasta que concluye su responsabilidad?

Primero que nada se realiza en total alineamiento y apego a los procesos globales para las gerencias que integran la cadena de suministro.

El proceso de inicio a fin, se llama *demand to supply*, desde el manejo de la demanda hasta el abastecimiento de medicamento a los pacientes. Es un proceso en el que participan las distintas gerencias mencionadas. Contempla la gestión correcta de la demanda, es decir, el pronóstico de ventas vía sistema,

en donde se realiza una planeación de producto terminado para cada una de las plantas a nivel mundial, la planeación se lleva a cabo globalmente. Se analiza la capacidad en cada una de las plantas para fabricar los productos necesarios en el mercado. Si no existe capacidad suficiente, se debe revisar cómo llegar a ella mediante ajustes en el programa de producción o en el número de turnos asignados en producción. Cuando el plan es viable, se fabrican los graneles, entonces se requiere otro análisis de capacidad para revisar la factibilidad. Si no, se regresa al producto terminado.

Cuando el plan de producción (horizonte congelado entre dos y tres meses dado que es el tiempo para reaccionar considerando el tiempo de producción y el de abastecimiento de materias primas) está listo, se revisan los insumos necesarios. De esta forma, se inicia la gestión de la colocación de las órdenes de compra a los proveedores de cada uno de los materiales e insumos, para realizar el plan de producción.

La Gerencia de Planeación, define las cantidades necesarias y las fechas en las que se requieren los materiales para producir, es decir, coloca las órdenes de producción. Enseguida, la Gerencia de Compras realiza la gestión directa con los proveedores para adquirir los componentes bajo las especificaciones necesarias y previamente aprobadas. Digamos, coloca las órdenes de compra.

La Gerencia de Compras también es responsable de negociar y gestionar la entrega en tiempo y forma de los insumos de proveedores locales que se recibirán en el almacén. Cuando los proveedores de los insumos son globales, la Gerencia de Planeación de Importaciones y Exportaciones participa en la gestión de importación. Se encarga del pago de impuestos, coordinación de los permisos de importación necesarios, así como del despacho aduanero y la entrega de materiales al almacén.

Como parte de las actividades del almacén se encuentra la recepción de materiales, su identificación, almacenamiento y apoyo en el proceso de muestreo. El material queda almacenado hasta que es dictaminado y aprobado. Cabe mencionar que la recepción, almacenamiento y surtido son actividades que deben estar en total apego a las GPS y disposiciones regulatorias de las distintas autoridades correspondientes. Esta área también se encarga del surtido de las órdenes de producción (cuando tiene materiales completos y disponibles) generadas por la Gerencia de Planeación.

En este sentido, el área de Producción solicita al almacén realizar el surtido de los materiales para la manufactura. Cuando el procedimiento de fabricación concluye, el almacén hace la recepción de los graneles o producto terminado obtenido. Asimismo, coordina el empaque y surtido de las exportaciones, con apego a las GMPs, además de organizar el envío y traslado del producto terminado destinado para la venta local de la Planta- Toluca al Centro de Distribución (CEDIS) en Cuautitlán –Izcalli.

El CEDIS, prepara (empaque y embalaje) los pedidos de venta local, los factura y entrega a los clientes. La gente de administración de ventas de operaciones comerciales se encarga de la recepción de los pedidos de los distintos clientes. Para el caso de las exportaciones, la Gerencia de Planeación de



Importaciones y Exportaciones es responsable de la coordinación del transporte local para el traslado de los productos de exportación, el despacho aduanero y la logística internacional del envío.

La adquisición de estos insumos se lleva a cabo a través de proveedores locales y globales. Algunos insumos, materiales de envase y empaque se surten de proveedores locales y globales. Todos los principios activos (componente de mayor valor en el producto) se adquieren a través de la corporación, es decir, de otras plantas. Los productos terminados importados de otros sitios también se suministran a través de la organización global de Roche.

4. Para lograr las metas y productos que debe generar esta planta ¿quiénes son sus principales proveedores locales?

Principales proveedores locales de Roche México		
Insumos	Nombre del proveedor	Porcentaje de compra
Excipientes	Helm, Basfmexicana, DSM Nutritional, Harmony Flavors, Aditivos y Farmoquímicos, Polioles	80
Materiales de empaque y envase	Impresora Hispania, Impresora Coyoacán, Offset, Nova-Pack, Klockner Smurfit, Extral	90

5. Para lograr las metas y productos que debe generar esta planta ¿quiénes son sus principales proveedores globales?

Principales proveedores globales de Roche México		
Insumos	Nombre del proveedor	Porcentaje de compra
Principio activo	Roche: Florence y Basilea	100%
Excipientes	Sancolor, Mallinckrodt, Clariant, Kerry	20%
Materiales de empaque y envase	Constantia, Birkhausa, Drug Plastics, Lange, The challenge printing	10%

6. ¿Cuál es el total de personal que labora en esta área, por tipo de puesto?

Recursos Humanos			
Tipo	No. Personas	Especificar	No. Personas
Directivos (Ejecutivos)	1		
Gerentes	4		
Supervisores	4		
Analistas o Ejecutivos	19		
Operarios	14		
Otros (Especificar)	-	-	-
Total	42	In-plants	2

7. ¿En términos generales, ¿cuáles son las políticas que se aplican para contratar al personal de esta gerencia y, en qué casos, los criterios de selección se tornan más rigurosos?

Política principal (definida globalmente) apego a valores (honestidad, pasión y coraje).

Personal calificado, mínimo nivel licenciatura para analistas o ejecutivos. En el caso de operarios, mínimo, nivel bachillerato. Para supervisiones y gerencias se consideran habilidades como liderazgo y toma de decisiones, por ser cargos que implicarán un equipo de trabajo asignado.

8. Desde su punto de vista ¿qué idea (o concepto) tiene la casa matriz de Suiza, acerca de la función de cadena de suministro que tiene la Planta Roche Toluca?

Esta gerencia está altamente globalizada, tanto que la decisión de quien ocupa este cargo está en la casa matriz. La relación es muy estrecha, como te comentaba la planeación de la producción está a cargo de esta gerencia pero es un proceso global, al igual que la gestión de proveedores. La administración de almacenes obedece a GMP y GMD corporativamente conectadas con estándares definidos previamente. Esta gerencia se convierte en un área ejecutora de la estrategia corporativa.

9. ¿Cuáles han sido los momentos en los que esta planta ha experimentado etapas de innovación en sus procesos de suministro o abastecimiento?

Guión inicial de momentos: **2001.** Integración de tres plantas en una: Planta DF, Planta Cuajimalpa (Syntex) Planta-Lakeside-Toluca. **2003.** **Latinamerican production strategy.** **2007.** Construcción de la planta de alta Potencia (Xeloda).



10. ¿Qué retos (en capacitación de sus recursos humanos e integración de nueva tecnología) ha enfrentado la planta Roche-Toluca, cuando ha innovado sus procesos de suministro o abastecimiento?

Manejo de sistemas informáticos, dado que la producción recae directamente allí, en este caso se trabaja con el sistema SAP R/3. El movimiento del sistema anterior a éste, implicó un paso importante en términos de innovación en el manejo de sistemas informáticos para los procesos de planeación.

Adicionalmente, se experimentó un momento de innovación para los cambios de roles, es decir, cadena de suministro fue capaz de transformarse y partir de un abastecimiento al mercado local, luego al mercado regional y posteriormente al mercado mundial. Son momentos de innovación porque en estos procesos, tanto en la planeación de la producción como en la adquisición de materiales, el cumplimiento de disposiciones regulatorias, el manejo de las importaciones y las exportaciones empezaron a incrementarse y a sofisticarse, debido a la transformación en el abastecimiento.

También esta Gerencia recibe procesos de innovación cuando participa en la transferencia de productos. Ya sea productos maduros que se transfieren de otra planta a Toluca, o bien lanzamientos. Debemos estar preparados para recibir la transferencia de conocimientos y la tecnológica de estos productos para que se puedan fabricar. Esto implica el manejo de nuevos insumos, otros proveedores, manejar una relación con el área de desarrollo de otra planta, y la capacidad para exportar.

Desde el punto de vista organizacional, también he visto que la forma de trabajo cambia. Por ejemplo, cuando nos movemos de un enfoque de organización funcional y evaluación de actividades, hacia un trabajo y evaluación de los procesos. Nos movemos de una estructura vertical hacia una organización que pretende ver el proceso y no la función. Esto permite tener una visión de principio a fin de los diversos procesos establecidos. Es innovación porque ya no se trata de ver lo que dice tu función jerárquicamente, ahora tenemos que colaborar y trabajar de manera conjunta desde el punto de vista del proceso y no del departamento o función.

Los proyectos definidos para las plantas de pequeñas moléculas, representan una innovación. Por ejemplo el proyecto logístico 4PL se decide globalmente y la implementación es para cada una de las plantas y es cuando los procesos de innovación se presentan.

Al ser una compañía transnacional, las plantas locales están expuestas a los proyectos que se deciden globalmente y se implementan localmente (planta Toluca) como resultado de la investigación de Roche, pero también de la innovación de sus procesos. Cabe mencionar que el principal reto es realizar los cambios o los proyectos sin detrimento de lo que hoy se hace (entrega y cumplimiento). Particularmente en la industria farmacéutica, es mantenernos a través de los cambios regulatorios de las distintas agencias en el mundo, que obligan a mantener el cumplimiento de los distintos cambios, mismos que pueden implicar inversiones importantes o bien cambios tecnológicos y de innovación.

Por ejemplo algo reciente es el desarrollo de nuevas moléculas bajo un esquema aprobado por la FDA que se llama Quality by design (QBD). Bajo este concepto, la compañía se ve en la necesidad de crear la calidad del producto desde su etapa de desarrollo para disminuir el tiempo de la investigación clínica, pero sobre todo de la aprobación de las agencias regulatorias.

11. Con la experiencia que usted ha logrado acumular en el área de cadena de suministro, cuál es el balance que tiene con relación a la posición que hoy tiene Roche-Toluca en el Área de Pequeñas Moléculas?

Sub-preguntas disparadoras, para marcar encuadre de lo que se busca explorar: ¿Ha ganado terreno? ¿Tuvo liderazgo en alguna época y en qué aspectos?

Un reto importante fue la aprobación de la FDA sobre un producto específico. Nos demostramos a nosotros mismos que éramos capaces de alcanzar ese tipo de estándar en uno de nuestros productos no representaba un alto volumen, pero la estrategia era poner de relieve que el sitio era capaz de cumplir altos estándares de calidad establecidos por un organismo tan estricto como la FDA.

Fuimos capaces de lograr este tipo de requerimientos regulatorios internacionales, se aprueba una inversión importante de más de 60 millones de dólares para crear la planta de alta potencia, facilitamos la decisión global de cerrar un sitio de manufactura caro en Nutley, los EEUU, que fabricaba un medicamento oncológico para manufacturarlo en Toluca.

La división ha crecido a partir de los noventa con la compra de Genetech y Chugai. En suma, la estrategia de adquisición de Roche hacia Genentech y Chugai se caracterizó por mantener la marca de los fármacos de sus respectivas compañías en los mercados, de manera que no existiera riesgo de afectar el posicionamiento y el prestigio de ambas entidades tanto en los EEUU como en Japón. No obstante, las reglas, comportamientos, cultura y estilos de negociación de los orientales también influyeron a la permanencia de la firma nipona.

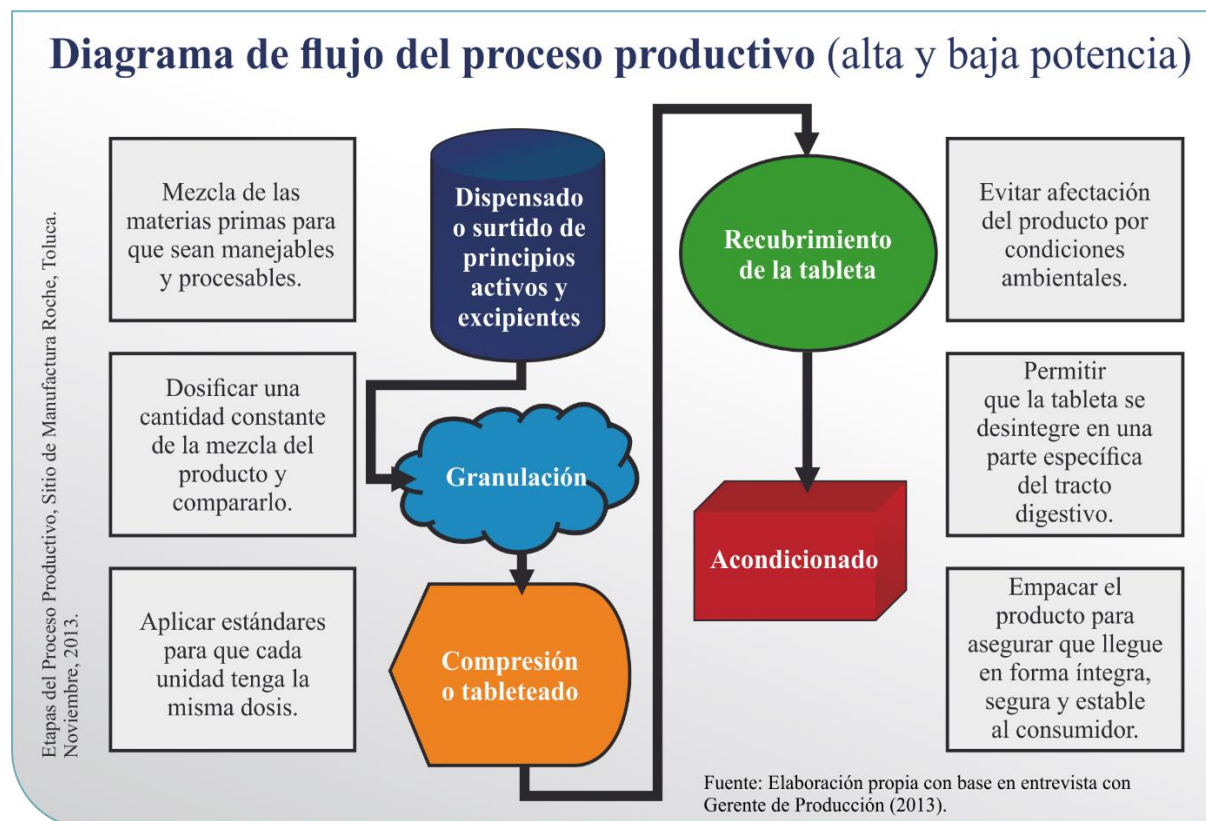
12. De acuerdo con las cifras del IMS, el posicionamiento de Roche en ventas para el año 2005 deja ver un cambio significativo hacia el 2010. De hecho de 2007 a 2009 se mueve al cuarto sitio, después de haber estado en segunda y tercera posición durante un periodo de seis años consecutivos (2000-2006). En su opinión ¿A qué se debe?

En el año 2004, Roche confirma la venta a nivel mundial de su división OTC a *Bayer Pharmaceuticals*, lo cual impacta en México por contar con ingresos representativos de los productos de esta división. Más adelante, en el 2008, se venden otros productos de la línea NSAID (*Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs*) a Siegfried Rhein, un laboratorio suizo. Esto también repercute en los ingresos de Roche México. A pesar de ello, Roche consolida el lanzamiento de nuevas moléculas en México, como Avastin y Mircera, así como nuevas indicaciones terapéuticas de productos ya aprobados como Herceptin y



Mabthera, lo cual le permite compensar hasta cierto punto el impacto de la venta de los productos descritos. Gracias a la estrategia relacionada con el manejo de patentes, Roche mantiene su posición de liderazgo, dado que los productos que sigue comercializando, son de alto valor y no tienen una fuerte competencia.

Apéndice 2. Diagrama de Flujo del proceso productivo.





Apéndice 3. Ubicación regional y nacional de Roche México.

