



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**PATENTES: ¿FOMENTO A LA INNOVACIÓN O REPRESIÓN DEL
CONOCIMIENTO?**

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

ÉDGAR ALEJANDRO SÁNCHEZ RAMÍREZ



México, CDMX.

2018



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.

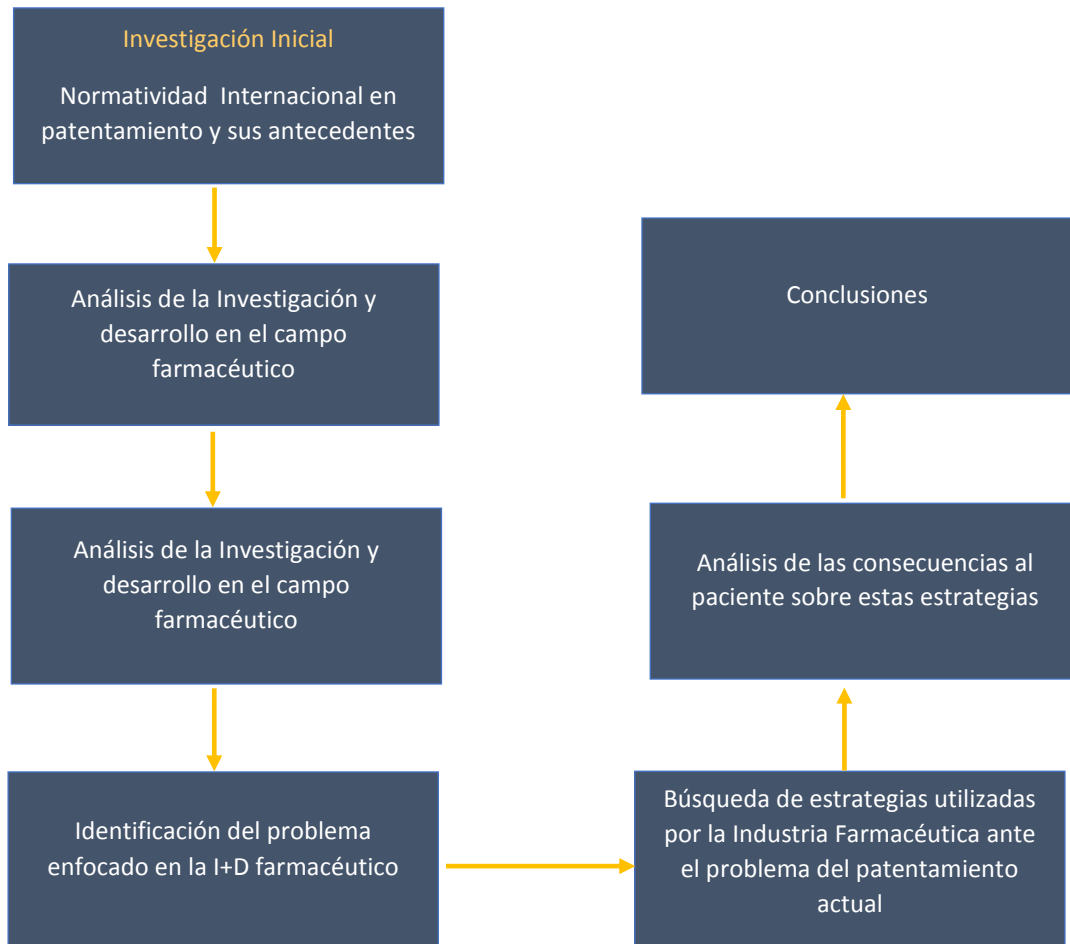
PATENTES: ¿FOMENTO A LA INNOVACIÓN O REPRESIÓN DEL CONOCIMIENTO?

Contenido

PATENTES: ¿FOMENTO A LA INNOVACIÓN O REPRESIÓN DEL CONOCIMIENTO?	1
METODOLOGÍA	2
OBJETIVO	2
1. MARCO CONCEPTUAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	3
ANTECEDENTES	3
SURGIMIENTO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL	3
CONSOLIDACIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN	5
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO	6
REGULACIÓN ACTUAL EN MÉXICO	9
2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA DENTRO DEL CAMPO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	10
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO FARMACÉUTICO (I+D)	10
BÚSQUEDA DEL PRINCIPIO ACTIVO (INVESTIGACIÓN BÁSICA)	13
PRECLÍNICA	14
CLÍNICA	15
FASE 1	16
FASE 2	17
FASE 3	17
REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y FARMACOVIGILANCIA	19
3. DIFICULTADES ACTUALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN I+D	20
4. ESTRATEGIAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANTE LA DISMINUCIÓN DE I+D	27
PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA IMITACIÓN	27
PATENTES DE SEGUNDO USO	30
PROLONGACIÓN DE LA PROTECCIÓN Y EL PACIENTE	33
CONCLUSIONES	42
REFERENCIAS	44

METODOLOGÍA

Diagrama 1. El siguiente diagrama ilustra el flujo que se realizó para el desarrollo del presente trabajo.



OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es analizar cómo la Industria Farmacéutica, en su lucha de mantenerse en constante renovación, ha optado por dejar de lado los principios de la Propiedad Intelectual en el campo del fomento a la innovación, buscando maneras de apropiarse por más tiempo de los derechos exclusivos sobre un producto farmacéutico mediante estrategias de apropiación, en lugar de mantener los principios por los cuales fue creada esta Industria: el cuidado y beneficio de la salud de la población. Además de poder visualizar el cómo las industrias más pequeñas han podido hacer frente a estas estrategias delimitantes.

1. MARCO CONCEPTUAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

ANTECEDENTES

SURGIMIENTO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

El ser humano es un ser creativo por naturaleza, que ha logrado sobrevivir a través del tiempo por su capacidad de resolver problemas, los cuales han sido diversos y cada vez más complejos, algunos provocados como consecuencia del primero, o simplemente distintos de acuerdo a las condiciones del tiempo y espacio sin embargo, eso no lo ha limitado a encontrar nuevas maneras de resolverlos. Con el paso de la evolución, las creaciones del ser humano han sido tan importantes que han quedado marcadas en la historia, desde el aprender a utilizar el fuego para cocinar los alimentos, cazar o brindarse calor, hasta el desarrollo de instrumentos que le han facilitado y mejorado el estilo de vida.

Conforme el hombre evoluciona y mejora sus habilidades socio-intelectuales, desarrollar aparatos que le brinden mejores oportunidades de supervivencia o de calidad de vida, le va confiriendo la necesidad de ser reconocido por su trabajo, de ser incluso recompensado por el beneficio a su grupo de congéneres. Beneficio que se merece por el hecho de encontrar la resolución de tal problema, en el cual ha invertido tiempo y esfuerzo.

Con esta necesidad del ser humano nace la Propiedad Intelectual (PI), rama del Derecho que busca fomentar la innovación, la creación y la transferencia de tecnología. La Propiedad Intelectual conlleva a otorgar beneficios y reconocimientos al creador así como la exclusividad de su uso. Concretamente, dentro de la Propiedad Intelectual se encuentran las patentes, definidas como un “Un derecho exclusivo que se concede sobre una invención y faculta a su titular a decidir si la invención puede ser utilizada por terceros y, en todo caso, de qué forma”.¹ Dicha patente se otorga por un periodo de tiempo determinado de acuerdo a la legislación de cada país.

1. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2018). Patentes: ¿Qué es una patente? Recuperado de <http://www.wipo.int/patents/es/>

Existen diversos antecedentes relacionados con la protección de una invención, uno de los más antiguos se remonta al siglo VI A.C. en Sibaris, donde a los habitantes con la habilidad de crear algún platillo que fuera considerado como “diferente y peculiar”, se le otorgaba un año de derechos para prepararlo de manera exclusiva, y únicamente podía prepararlo otra persona si contaba con el consentimiento del creador original.²

Lo anterior nos permite imaginar la importancia, tiempo y dedicación que desde entonces los seres humanos destinaban, y que la búsqueda del conocimiento siempre ha sido parte inherente de los mismos, ya sea por amor al conocimiento o por la necesidad de ser reconocidos y recompensados.

Posteriormente en los comienzos del siglo XV, inicia a ser más formal la protección intelectual a favor de quienes cuentan con las habilidades y el conocimiento para perfeccionar o crear algo con lo que tienen a su alcance, brindando un mejor uso en beneficio de la humanidad.

En 1421 se otorgó el primer título de protección relacionado a un barco capaz de cargar mármol, realizado por Filippo Brunelleschi.³ Y siglos después (1471), en Florencia se otorgó uno de los primeros privilegios relacionados a invenciones. Éste tenía una duración de 10 años y obligaba al inventor a poner en práctica su invención en el plazo determinado.⁴

Por otra parte en México, la Propiedad Intelectual también se encontraba en un periodo de emergencia. Sus inicios remontan a 1820, cuando se expide un decreto de las cortes españolas, que abarcaba todo un esquema para la protección de los inventores y sus creaciones, éste brindaba un Certificado de Invención al creador y su vigencia era de 10 años. El objetivo era asegurar el derecho de propiedad de los que inventaran, perfeccionaran o introdujeran algún producto que pudiera venderse o industrializarse.⁵

Con estos ejemplos se muestra parte de los inicios de esta materia sin embargo, su consolidación, campo de aplicación y formalidad, se da tiempo después.

2. Márquez, M. (s.f.). Inventos e Inventores. Historia de su protección en México (1820-2002). Recuperado de http://www.ampi.org.mx/materiales-de-eventos/item/download/1711_b0371189dd869fc8747b477671f2a95f

3. Arteaga, C, (s.f.) Protección de las creaciones Industriales en la Ley de la Propiedad Industrial. pp. 4

4. Delgado, Jaime. Patentes de invención, Diseños y Modelos Industriales, Oxford, México, 2001. Pág.1.

5. Márquez, M. Op. Cit.

CONSOLIDACIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN

Posterior a la Revolución Industrial y con la aparición de mejores instrumentos utilizados para el beneficio o resolución de problemas, los inventores temían que otras personas robaran sus ideas o se aprovecharan de las creaciones en las cuales ellos invirtieron un alto esfuerzo. En el año de 1873 se celebró la Exposición Internacional de Invenciones de Viena, donde inventores de todo el mundo asistieron para compartir sus descubrimientos y conocimientos. No obstante algunos de ellos (tanto inventores como expositores) no acudieron por temor al plagio de sus ideas por parte de otros países.⁶

Este conflicto dio pie a que años después, en 1883 se celebrara el Convenio de París para la Protección de trabajos intelectuales. Éste fue el primer tratado internacional cuyo objetivo era facilitar que los inventores de los países miembros, dispusieran de una protección de sus creaciones intelectuales para así poder exponerlas y presentarlas en otras partes del mundo de manera segura, manteniendo protección frente a terceros y sobre cualquier uso no autorizado por el creador. Esto sucedía siempre y cuando dichos actos de divulgación se llevaran a cabo entre países que pertenecieran al mismo convenio.⁷

A partir de la convención de París se comienzan a sentar las bases que al día de hoy han sido pilares en la construcción de la regulación nacional para muchos países. Entre sus objetivos se encuentra el evitar piratería internacional, sentar principios fundamentales y bastante flexibles para oponerse a las legislaciones nacionales de cada país miembro.

En 1886 se celebra el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas, cuyo objetivo era de igual manera fomentar el trabajo intelectual, en este caso a los autores y brindarles protección internacional y así recibir remuneraciones por la utilización o divulgación de sus obras.

6. Fernández, J., Rans, F., Sigüenza, D. (s.f). La OMPI y la Propiedad Industrial. pp. 5. Recuperado de http://gpd.sip.ucm.es/sonia/docencia/master/Trabajos%20Alumnos/OMPI/PISA-OMPI_trabajo.pdf

7. Ibid

En 1893, ambos convenios se unen para crear las Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRP), actualmente Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

Por otro lado, los intercambios internacionales han existido por la necesidad de adquirir bienes, productos y servicios de una nación a cambio de otros de los cuales carezca el primero. Tras la Segunda Guerra Mundial (1939-1945), el mundo sufrió un deterioro económico debido a que algunas naciones se encontraban destruidas y necesitaban adquirir insumos de manera externa. “Esto provocó que varios países aliados asumieran responsabilidades de restauración básica por parte de los elementos de ámbito comercial, financiero y monetario. Todo esto con la finalidad de promover el desarrollo comercial a nivel mundial como vía para el impulso del desarrollo de los países, desde los más necesitados hasta los mayormente desarrollados. En poco tiempo, se acordaron normas para regular lo anterior.

Mientras esto sucedía, los principales países se encontraban llevando a cabo una serie de negociaciones encaminadas a reducir los aranceles comerciales para el beneficio de los intercambios entre naciones. Así entonces, se da lugar al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, 1947).

Los objetivos generales de este acuerdo se centraban en la mejora del nivel de vida, la consecución del pleno empleo, el mejor aprovechamiento de los recursos naturales, desarrollo de la producción, intercambios internacionales y el fomento del desarrollo económico mediante un comercio mundial más libre, a través de negociaciones multilaterales y respeto a los acuerdos consolidados”.⁸

De aquí se inician los principios del comercio internacional, en el cual participaron 23 países. (México se incorporó en 1986).

El GATT se convirtió en un marco estable donde las partes contratantes (o países) de los acuerdos multilaterales encontraron bases genéricamente aceptadas de negociación, sirviendo al mismo tiempo como una estrategia para evitar potenciales conflictos en la interpretación de los acuerdos. Por tanto, “emerge como el único instrumento de regulación

8. Hurtado Ocaña, Inmaculada. Acuerdo General Sobre Aranceles de Aduana y Comercio (GATT). Recuperado de <http://www.expansion.com/diccionario-economico/acuerdo-general-sobre-aranceles-de-aduana-y-comercio-gatt.html>

de los intercambios mundiales, cuya filosofía pragmática se inclina a propiciar intercambios libres de trabas y obstáculos.⁹

Entre los países que formaron parte de este acuerdo de manera inicial, se encontraban los Estados Unidos, Japón, la Comunidad Europea, Cuba, Chile, Uruguay, Australia y Yugoslavia.

“Lo fundamental dentro de las negociaciones del GATT, son que las concesiones arancelarias entre sus miembros se aceptan con el compromiso de no incrementar los aranceles por encima de las tasas negociadas”.¹⁰

Una vez establecido el GATT en 1947 (también conocido como la Ronda de Ginebra), se celebraron otras 7 reuniones cuya finalidad se centró en actualizar, incluir y mejorar los aspectos fundamentales del Acuerdo. La última de ellas fue celebrada en Uruguay con una duración de 7 años (finalizada en 1994). México se une al GATT en 1986, cuando se encontraba iniciando esta última reunión.

Uno de los aspectos más significativos de este último acuerdo es que se produce el desdoblamiento del GATT en dos distintas figuras: Por un lado, en 1994 se da finalizada por la Ronda de Uruguay y por el otro, se establece la formación de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Esta última, nace con el objetivo de regir el comercio internacional entre los países, ayudar a los productores de bienes y servicios, exportadores e importadores para llevar a cabo sus actividades.¹¹

Dentro de las nuevas áreas de negociación que surgen como resultado de esta última ronda, específicamente en la parte de la OMC, se destacan los relacionados a los Derechos de Propiedad intelectual, mejor conocidas como Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Es importante mencionar que antes de la formación de la OMC, los temas relacionados a la Propiedad Intelectual no se encontraban consideradas en los puntos del GATT ni en ningún otro acuerdo de comercio exterior. Fue Estados Unidos quien levantó la mano para solicitar que se incluyera un acuerdo multilateral sobre los requisitos mínimos para la protección de éstos, dando un paso importante para que las creaciones intelectuales pudieran ser llevadas entonces a distintos países.

9. Biblioteca jurídica UNAM (s.f.). Del GATT a la OMC. pp. 3-5. Recuperado de <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/6/2951/5.pdf>

10. Ibid

11. Organización Mundial del Comercio (s.f.) ¿Qué es la OMC? Recuperado de https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/whatis_s.htm

Sin embargo, este tipo de beneficios también han propiciado a que se cometan actos ilícitos ya que con una gran cantidad de mercancía internacional moviéndose de un sitio a otro, ha repercutido en serios problemas de falsificación y piratería, lo que en ciertos casos han impactado en la obstaculización de transferencia e innovación de la tecnología.¹²

Así las cosas, los ADPIC surgen tomando las bases del Convenio de Paris (1883), el Convenio de Berna y la Convención de Roma de los derechos conexos.

Dentro del ADPIC, se establecen requerimientos que habrán de cumplir los países pertenecientes a éste, tales relacionados al tipo de protección, la mínima duración de éstos y su alcance.¹³

En relación a las patentes en sí mismas, se establece lo siguiente:

“En virtud de las normas del Acuerdo sobre los ADPIC, la protección mediante patentes debe otorgar al titular los derechos exclusivos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto objeto de la patente. Cuando la materia de la patente sea un procedimiento, la protección debe, además, extender tales derechos a los productos obtenidos directamente por medio de dicho procedimiento. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

Los miembros se comprometen a conceder esta protección por un período mínimo de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. Sin embargo, los miembros podrán prever excepciones de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que estas excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de tales derechos”.¹⁴

Como parte de lo anterior podemos resaltar que a partir de la formación de GATT, el comercio internacional ha cobrado fuerza y brindado apoyo en las relaciones económicas, lo cual ha convenido tanto a países desarrollados como a los subdesarrollados. Asimismo ha permitido y creado la necesidad de involucrar la parte de Propiedad Intelectual, evitando así la comercialización y uso indebido de conocimiento.

12. Silva, R., Cavalcanti, M., (s.f.) Introducción al Acuerdo sobre los ADPIC. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/003/x7355s/x7355s02.htm>

13. Ibid

14. Ibidem

El mundo entonces llega al punto en el que el comercio y la protección de ideas se organizan conjuntamente para brindar mejor seguridad a quienes comparten además de productos y servicios, sus conocimientos para transferirlos a otros países del mundo sin que éstos se sientan amenazados de plagio o imitación.

En este punto del comercio y el establecimiento de las patentes, se liga el tema de la Industria Farmacéutica, la cual también ha venido involucrada de manera indirecta (y hoy en día muy directa) por el establecimiento de la PI y el Comercio Exterior. Ya que con un comercio internacional consolidado de manera importante y global, los productos farmacéuticos patentados pueden ser llevados a lugares donde son requeridos para el cuidado de la salud sin el riesgo de adquirirse productos ilícitos de baja seguridad carentes de calidad, y a su vez con la garantía de difundir el conocimiento entre países.

REGULACIÓN ACTUAL EN MÉXICO

México cuenta con antecedentes en materia de Propiedad Intelectual que fueron reformándose y evolucionando con el paso del tiempo hasta tener hoy en día un sistema de patentes consolidado. La primera ley para la protección de patentes en México fue un decreto expedido por las Cortes Españolas el 2 de octubre de 1820, en el cual se otorgaba un certificado de invención al creador.

A partir de entonces, han existido reformas que continuaron a esta primera ley, en las cuales se afinaron detalles en relación a los requerimientos documentales, características, criterios de inclusión y exclusión, entre otros para la solicitud de este título.

“El 31 de diciembre de 1942 fue expedida la primera legislación mexicana moderna sobre los principios que utilizaban los países industrializados para la protección de las invenciones.

En 1991, año en que se expide la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, la cual tuvo como consecuencia la reincorporación de nuestro sistema de Propiedad Industrial en el escenario internacional”¹⁵, sin embargo es en 1994 cuando se reforma la citada ley y conforme a esto se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, mejor conocido como IMPI.

A partir de entonces, además de contar con un sistema de protección mejor consolidado, México con su incorporación a la Organización Mundial del Comercio y firma de tratados

15. Cárdenas, L. (2010). La ampliación del término de segundo uso de la patente en la industria Químico-farmacéutica y su problemática jurídica y económica. Tesis de licenciatura no publicada. UNAM. México.

internacionales de libre comercio, permitió comenzar la expansión de su mercado que hasta años antes era considerado como de una economía proteccionista. Así, distintos sectores como por ejemplo la industria farmacéutica entraron en una expansión de mercado de importación de productos farmacéuticos que comenzaron a competir con la industria nacional.

2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA DENTRO DEL CAMPO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

La Industria Farmacéutica es el sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos con actividad terapéutica, preventiva o rehabilitatoria. Forma parte de un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo, constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas.

Su fundamento es la Investigación y Desarrollo (I+D) de medicamentos para cuidar, prevenir o tratar las enfermedades o alteraciones que padece o que puede padecer el ser humano. La búsqueda constante de la industria por desarrollar estos medicamentos (invenciones) abre el campo para que en todo el mundo se desarrolle la búsqueda exhaustiva de éstos, para resolver uno o varios problemas que afecten a la población. La I+D en este sector es clave, ya que si el invento resuelve el problema y cumple con los requisitos, podrá ser patentado, lo cual permitirá en su caso llevarlo a otros mercados, permitiendo que el creador recupere el capital invertido, esta remuneración sirve también para fomentar al mismo, a la búsqueda y resolución de otros nuevos problemas.

Actualmente, esta I+D ha dado lugar a que la Industria Farmacéutica tenga el mayor número de protecciones intelectuales en México y en gran parte de los países, puesto que el alto número de medicamentos y productos susceptibles a ser patentados pareciera ser (molecularmente hablando) ilimitado.

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO FARMACÉUTICO (I+D)

Se define como I+D a todo el conjunto de actividades emprendidas de forma sistemática, a fin de aumentar el caudal de conocimientos científicos y técnicos, así como la utilización de los resultados de estos trabajos para conseguir nuevos dispositivos, productos, materiales o procesos.¹⁶

16. Cañibano, L. (1988). Costes de investigación y desarrollo,(pp. 79-84, 363). Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas. Madrid.

La I+D en la industria farmacéutica es la base de su gran prestigio y poder adquisitivo. Considerada como la rama más dinámica e innovadora de todos los sectores empresariales a nivel mundial, invirtiendo cantidades millonarias a cada proyecto relacionado con el descubrimiento de nuevas entidades moleculares, es decir, los productos que serán llevados al mercado.

El hecho de que este sector sea tan importante es debido al alto crecimiento que han tenido las ciencias de la salud a partir de los años 1950, por los avances tecnológicos relacionados a la medicina, nutrición y educación.¹⁷

Solamente de los años 1950 a los 2000, la esperanza de vida promedio ha aumentado de 46,5 a 65 años por la alta inversión en tratamientos y medicinas relacionadas a combatir las enfermedades de la población.¹⁸

La I+D del sector farmacéutico es por sí mismo un proceso de alta complejidad, de tiempos prolongados y rigurosos que requieren la participación de miles de investigadores especializados en diferentes disciplinas, los cuales realizarán un trabajo en conjunto para lograr obtener un producto que pueda ser candidato, primeramente utilizarse en líneas celulares y años más tarde en seres humanos.

Estos “candidatos” son los principios activos, entidades moleculares o también llamados fármacos que presentan distintos efectos en los seres vivos tanto farmacológicos como toxicológicos. Hoy en día, los avances tecnológicos han ayudado a mejorar la manera en la que éstos son sintetizados, lo cual trae como consecuencia que adquieran una mayor y mejor efectividad terapéutica, seguridad y disminución de reacciones adversas al momento de ser utilizados por los pacientes.

Sin embargo, para que la Industria Farmacéutica pueda colocar estos productos en el mercado, debe primero invertir millones de dólares y lanzar un alto número de distintos proyectos al mismo tiempo en materia de investigación básica, preclínica y clínica, previendo desde un inicio que probabilidad de éxito será muy baja.

17. Luengo, J. (2012). La Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica: Pasado, presente y futuro. Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud, 37. Recuperado de <http://www.revistaeidon.es/archivo/investigacion-y-desarrollo/plataforma-de-debate/118138-la-investigacion-y-desarrollo-en-la-industria-farmaceutica-pasado-presente-y-futuro>

18. Ibid

De hecho, un análisis realizado por Herper en 2013, reveló que obtener un solo producto con potencial de utilizarse en el mercado, una empresa puede esperar invertir hasta 5,000 millones de dólares, donde además la probabilidad de que el producto experimental no sea seguro ni eficaz, llega a ser de hasta un 95%.¹⁹

El gasto comprendido dentro de tal inversión se debe a que los procedimientos que deben realizarse sobre un producto son diversos, meticulosos y prolongados, además de que los avances tecnológicos y las necesidades sociales han llevado a la implementación de sistemas de gestión de calidad que de igual manera se convierten en un factor importante para asegurar la seguridad de éstos.

Anteriormente, los fármacos utilizados en la terapéutica eran extraídos de preparaciones de plantas o animales, aislados y utilizados con los fines a los que se les atribuía un beneficio. Con los avances científicos del siglo XX en el campo del aislamiento, purificación e identificación de principios activos, la síntesis experimental de moléculas se hizo posible llevando a los laboratorios a reproducir sustancias ya conocidas de la naturaleza o incluso modificarlas al grado de producir variedades con igual o mejores propiedades respecto a la molécula más sencilla, eliminando la necesidad de extraerlos de otros seres vivos.²⁰

Los avances en los métodos de experimentación, han permitido dar importantes resultados en el campo de la farmacología, por lo que hoy se puede deducir de una manera más fácil y mejor, el cómo las sustancias interactuarán en un organismo vivo.

La intensa investigación que se llevaba a cabo en sus inicios por las empresas farmacéuticas dio lugar al desarrollo de muchos productos farmacéuticos que ayudaron a mejorar la calidad de vida de personas con distinto tipo de enfermedades. No obstante, muchos de los productos que se utilizaban carecían de investigación que garantizara la seguridad humana, y fue hasta el año de 1962 cuando lo producido con la Talidomida, cuya principal consecuencia fue la focomelia producida en los recién nacidos, que obligó a las Autoridades Sanitarias a tomar medidas regulatorias estrictas y necesarias para proteger la vida. Con esto, nace una nueva etapa en la industria de los medicamentos: la Investigación Clínica.

19. Herper, M. (2013). Desarrollar un nuevo medicamento cuesta 5,000 mdd. *Revistas Forbes México*. Recuperado de <https://www.forbes.com.mx/desarrollar-un-nuevo-medicamento-cuesta-5000-mdd/#gs.kXuluDA>

20. Magos, G., Lorenzana-Jiménez, M. (2009). Las fases del desarrollo de nuevos medicamentos. UNAM. Facultad de medicina. *Revista Facultad de Medicina*. Vol. 52 No. 6. pp. 260.263.

La finalidad de la Investigación clínica es asegurar que los productos utilizados son lo suficientemente seguros y eficaces, y a su vez permitan detectar eventualmente eventos adversos que se presenten o pudieran presentarse, para así evaluar el riesgo/beneficio inherentes a éste, y garantizar que se esté llevando al mercado un producto que cumplirá su objetivo: el cuidado, aseguramiento y la mejora de la salud.

Con estas consolidaciones regulatorias a nivel general, la I+D se convierte en lo que es actualmente: un proceso prolongado, costoso y meticuloso de producir medicamentos, constado estructuralmente de 4 etapas: búsqueda del principio activo, estudios preclínicos (llevados a cabo en animales), estudios clínicos (en seres humanos) y la parte del registro que conllevará su comercialización y Farmacovigilancia post-marketing. Todo este proceso en conjunto puede llegar a tardar hasta 13 ó 15 años.²¹

A continuación se mencionarán las generalidades de cada etapa, a fin de entender el porqué, de la importancia de llevar a cabo procedimientos tan prolongados y estrictos, así como entender la razón de los costos de los medicamentos una vez que ha logrado registrarse y comercializarse.

BÚSQUEDA DEL PRINCIPIO ACTIVO (INVESTIGACIÓN BÁSICA)

Dentro de la historia de un medicamento se debe comenzar en primer lugar con la identificación de la necesidad médica poblacional a la que irá dirigida, es decir cuál es la enfermedad a la que se quiere destinar, el tipo de población que padece tales problemas y qué tan grave es el padecimiento a nivel mundial, además de identificar si ya existen algunas u otras terapias disponibles para esa misma afectación.

Para que un fármaco tenga efecto en el sistema, primero debe identificarse la diana molecular sobre la que tendrá que interactuar, éstas generalmente son proteínas asociadas a células o genes que pretende ser parte del origen de la enfermedad.

Una vez identificada esta diana, debe demostrarse que tiene verdadera relación con la enfermedad (mediante relación estructura-actividad) para así entonces deducir si es posible que el desarrollo del fármaco proporcione verdadera eficacia y seguridad.

21. Rendo, P. (2015). Desarrollo de medicamentos, de la experiencia clínica al mercado. *Desafíos en Investigación Clínica*. Vol. 19. pp. 177-182

Definido esto, el desarrollo del fármaco es el siguiente paso. Aquí debe encontrarse un compuesto "base" que tenga el efecto deseado sobre la diana molecular. Dicho efecto puede ser una activación, inhibición directamente en la proteína o la inhibición en alguna de las vías del proceso fisiológico. El camino que definirá si es activación o inhibición dependerá del tipo de proteína, y el mecanismo que de ella se derive sobre la progresión de la enfermedad.

Tras encontrar posibles candidatos mediante síntesis química, se deben realizar ensayos *in vivo* y/o *in vitro* para corroborar que cumple el efecto deseado sobre la diana molecular y por tanto, el padecimiento al que es destinado.

Una vez finalizado este paso se proseguirá a realizar pruebas en animales para obtener más información sobre los efectos del fármaco ahora en un sistema vivo más complejo.

En este punto de la Investigación básica, se estima que únicamente 250/10,000 moléculas logran pasar a la etapa preclínica, es decir el 2,5 %.²²

PRECLÍNICA

Una vez seleccionada la molécula que ahora cuenta con una vía farmacológica propuesta, se procede a iniciar la etapa preclínica, en la cual se utilizarán de manera exhaustiva modelos animales cuyo fin será demostrar que su administración en seres humanos es segura. En estos estudios, se pretende conocer generalidades sobre el perfil farmacocinético y farmacodinámico en seres vivos.

Entre las determinaciones que se buscan, se encuentran los perfiles toxicológicos (toxicidad subaguda, aguda y crónica), efectos sobre el comportamiento reproductivo, potencial carcinogénico, mutagénico, teratogénico, dosis mínima letal, dosis letal media, entre otras que pudieran aplicar dependiendo el modelo y tipo de fármaco a probar.

De manera general puede deducirse que para realizar todas estas evaluaciones, además de requerir una gran cantidad de tiempo y esfuerzo por parte del equipo de investigación, pueden existir algunas limitaciones que pueden evitar que el experimento avance como se espera, ejemplo de esto pueden ser las siguientes situaciones:²³

22. Bustamante C. (s.f.) Fases del desarrollo de un nuevo fármaco. Recuperado de <http://clinicalevidence.pbworks.com/w/file/fetch/63221078/FASES%20DE%20DESARROLLO.pdf>

23. MSD (s.f.) Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco. Recuperado de https://www.msdsalud.es/Assets/docs/dossier_msd/proceso-aprobacion-farmaco.pdf.

1. Se requiere un alto número de experimentos repetidos para que los resultados puedan ser estadísticamente significativos.
2. No en todos los casos las pruebas en animales pueden ser extrapoladas a los seres humanos, y en algunos casos los resultados de pruebas de toxicidad pueden llegar a ser distintas dependiendo de la especie en experimentación.
3. Estadísticamente hablando, es difícil encontrar en esta etapa los eventos adversos poco frecuentes.

Si estos inconvenientes no se presentan, y se considera que el fármaco demuestra una seguridad considerable para comenzar a realizarse pruebas en seres humanos, entonces lo que sigue es solicitar a la entidad reguladora la autorización para dar inicio a la siguiente fase, esta solicitud se realiza entregando a esta entidad, un resumen de todo el estudio preclínico, anexando resultados y detallando lo mejor posible lo más relevante del mismo.

Esta etapa puede llegar a durar aproximadamente de 2 a 3 años en promedio.

CLÍNICA

Una vez obtenida la autorización para llevar a cabo el estudio en seres humanos, la entidad reguladora, por ejemplo en Estados Unidos declara al fármaco como Nuevo Fármaco en Investigación (NFI) o Investigational New Drug (IND) dando inicio a la fase clínica. En esta fase también se le asigna al fármaco una denominación común internacional (DCI) o denominación genérica con la que será reconocido a partir de ese momento.²⁴

Los estudios clínicos son la parte más prolongada y costosa del desarrollo de un medicamento; justificados por el hecho de que, demostrar que en modelos animales es seguro no implica la extrapolación (como se mencionó anteriormente) a un modelo más complejo y de mayor tamaño como es el ser humano, ya que la diferencia entre especies *per se* involucra diferencias cualitativas y cuantitativas de los aspectos farmacocinéticos y farmacodinámicos.²⁵

24. MSD (s.f.) Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco. Op. Cit.

25. Ibidem

Además, es claro que existirán eventos adversos más subjetivos y con la diferencia de que la parte experimental pueda brindar de manera subjetiva información importante sobre síntomas o malestares que no es posible medir con instrumental de laboratorio, algunos ejemplos pueden ser la sensación de dolores particulares internos, confusión mental, trastornos afectivos o de la personalidad, entre otros. Información que difícilmente podría recopilarse de modelos animales.

Aun siendo los estudios preclínicos no del todo extrapolables por las razones mencionadas antes, sí ayudan a predecir muchos de los efectos tóxicos que pudieran presentarse, y así identificar y prevenir posibles riesgos potenciales.

La complejidad del estudio en seres humanos es tan amplia que se encuentra dividida en 3 fases. En estas, los principales objetivos serán demostrar la seguridad y eficacia del medicamento. Sin embargo, la particularidad de cada etapa es la razón de llevarlas a cabo en distintos tiempos.

La primera de ellas tendrá el objetivo de demostrar la seguridad en seres humanos sanos para corroborar que no existen posibles efectos no deseados inherentes a la enfermedad de la cual padecen, y que por tanto se descarte relación alguna con la mencionada enfermedad a la que está destinada el medicamento. La segunda etapa se realizará en personas que sí cuentan con la enfermedad, con el fin de obtener información sobre su eficacia (primordialmente) y la seguridad tras su administración. La etapa 3 además de seguir cuidando las características anteriores, se enfocará en comparar si la terapia con dicho medicamento es más eficaz en relación a medicamentos de la misma área terapéutica ya existentes en el mercado; la finalidad será descubrir si la potencia y eficacia respecto a otros, puede ser competitiva para su futura comercialización.

A continuación se explicará un poco más a detalle las tres etapas, brindando tiempos aproximados dedicados en cada una de ellas.

FASE 1

Aquí se realizará el primer contacto del medicamento con el ser humano; implica la participación de un grupo pequeño de voluntarios sanos, preferentemente hombres para descartar que los cambios hormonales femeninos puedan afectar la manera de actuar del medicamento.

Los objetivos aquí además de centrarse principalmente en demostrar que no existe riesgo alguno en el humano como se había mencionado, buscan obtener información relacionada a la farmacocinética y farmacodinamia, la alta diferencia que se puede encontrar entre estos parámetros respecto a los estudios preclínicos son altos, y es determinante descubrir la manera en la que se comporta el fármaco en el nuevo modelo de estudio. También se determinan los esquemas de dosificación, tolerabilidad y los eventos adversos que puedan presentarse.

Los estudios en esta parte pueden llegar a durar desde 1 a 2 años, con una tasa de éxito del 7%.²⁶

FASE 2

Una vez obtenidos resultados confiables de la primera etapa, se procede a experimentar el medicamento por primera vez en pacientes con presencia la enfermedad en investigación. Por lo tanto, el objetivo principal de esta fase es determinar la eficacia del fármaco, tomando en cuenta de igual manera la información que pueda obtenerse paralelamente, como la seguridad, efectos adversos y esquemas de dosificación, en particular la dosis-respuesta.

El número de pacientes utilizados puede ser de cientos de pacientes, teniendo una duración de hasta 12 a 18 meses y una tasa de éxito del 7%.²⁷

FASE 3

Una vez concluida la fase 2 donde ya se ha comprobado que el medicamento es eficaz y a la vez, sigue manteniendo estándares de seguridad significativos, se procede a la siguiente etapa, la cual requiere un número mayor de pacientes que presenten la enfermedad con el fin de realizar pruebas de comparabilidad respecto a las alternativas ya existentes en el mercado y los cuales ya se comercializan destinados a la misma indicación terapéutica, y que además se encuentran considerados como referencia, es decir que la autoridad sanitaria lo considera el producto estándar para que otros puedan realizar sus pruebas, utilizándolo como marco de comparación.

26. Rendo, P. Op. Cit.

27. Farmaindustria (s.f.). Proceso de I+D de un medicamento. Recuperado de www.farmaindustria.es/web/wp.../sites/2/.../proceso_de_ID_de_un_medicamento2.pdf

Esto es importante de realizar, ya que incluso siendo un producto eficaz y seguro, su venta y comercialización no será recuperable para una empresa farmacéutica si el medicamento no es parecido o mejor que el ya existente (entendiéndose que ser innovador no precisamente significa ser el mejor) y de no serlo, carecerá de aspectos importantes para posicionarlo en el mercado.

Un ejemplo para esta última parte es, que si el producto nuevo es igual en potencia y/o eficacia a uno ya existente previamente, pero que requiere de mayor cantidad de dosis al día o un número de tomas también mayores, hará que los médicos prefieran prescribir a sus pacientes aquél que conlleve una menor cantidad de ingestas diarias, para así garantizar una mejor adherencia terapéutica, lo cual es muy común para aquellas enfermedades crónicas donde el uso de cierto grupo de medicamentos, puede ser de toda la vida (por ejemplo, diabetes, artritis, hipertensión, entre otras).

Dentro de la fase 3 es donde existe un control más meticuloso que en las etapas previas, ya que es muy importante que no haya sesgos ni interferencias en las pruebas, razón por la que es muy común que este tipo de estudio se realicen con dobles ciegos, es decir que ni el paciente ni el médico tratante sepa cuál de los medicamentos administra a cada sujeto (prueba o referencia), evitando así que se manejen los resultados de manera incorrecta.

Esta etapa es muy costosa y requiere de periodos de tiempos muy prolongados (de 3 a 6 años) con una tasa de éxito del 50%.²⁸ Es muy común que en esta etapa se puedan presentar por primera vez algunas reacciones adversas, debido al tiempo más prolongado de la exposición al fármaco.

Una vez que el patrocinador o laboratorio está convencido de que los resultados obtenidos son justificables para la indicación buscada y pueda llevarlo al mercado, se requiere la autorización de la entidad reguladora para designarse con el nombre (de acuerdo a Food and Drug Administration) de New Drug Application (NDA). Para esto se entrega un expediente con la información recolectada desde el descubrimiento del fármaco hasta la fase final de la etapa clínica.

28. Farmaindustria (s.f.). Op. Cit.

REGISTRO, COMERCIALIZACIÓN Y FARMACOVIGILANCIA

Una vez obtenida la categoría de NDA, se puede comenzar con la etapa del registro del medicamento en las entidades reguladoras. Se entrega un expediente o dossier con toda la información relacionada al producto desde el momento de su síntesis hasta el desarrollo farmacéutico y acondicionamiento, además del resumen e información importante de todas las etapas tanto preclínicas como clínicas.

Una vez revisada esta información por parte de la autoridad, se emite un oficio de registro al medicamento, con el que se podrá comercializar legalmente para el padecimiento que fue desarrollado.

En esta parte da inicio la fase llamada Farmacovigilancia post-marketing, la cual tiene como objetivo dar un seguimiento al medicamento en condiciones no controladas, es decir el uso que tiene realmente en la vida diaria de un paciente. En los ensayos de fase 2 y 3, el medicamento era utilizado bajo ciertos cuidados para garantizar la eficacia del mismo, sin embargo, estos estudios se encuentran delimitados a lo que es el uso diario habitual humano. Los estudios de Farmacovigilancia post-marketing también permiten conocer reacciones adversas que pudieron no haberse detectado en el tiempo de administración de investigación, y que pueden ser inherentes al medicamento con una exposición de tiempo mayor o en condiciones concomitantes debido a la presencia de más de una enfermedad en una persona, es decir aquellas condiciones donde el paciente además de utilizar el medicamento ahora aprobado, padece de otras enfermedades (crónicas o comunes) que harán que el uso del medicamento, al estar en presencia de otros cuyas propiedades difieren, puedan provocar interacciones cruzadas que claramente no fueron estudiadas en las etapas de investigación, provocando otro tipo de riesgos.

Vuelto a decir en otras palabras, la farmacovigilancia se refiere al monitoreo continuo de la seguridad del nuevo medicamento en las condiciones reales y diarias de uso en un gran número de pacientes.²⁹

Todo este proceso de I+D en la Industria Farmacéutica (como se ha logrado visualizar en cada una de las etapas) involucra una alta cantidad de recursos, desde grandes cantidades de medicamento, materiales y equipos, hasta el personal y los pacientes. Todo esto envuelto en el seguimiento de un solo medicamento para que pueda llegar a las manos de

29. Magos, G., Lorenzana-Jiménez, M. Op. Cit.

la población, lo cual tristemente también requiere de un periodo largo de tiempo donde muchas personas con la enfermedad pueden haber perdido la vida poco antes de que el medicamento que los ayudara estuviera aprobado.

Lo anterior justifica por qué las empresas que logran concluir el proceso de manera satisfactoria, tengan la necesidad de patentar el producto nuevo, ya que de no hacerlo las demás compañías fácilmente podrían comenzar el desarrollo de “copias” o dicho propiamente de “medicamentos genéricos” en los que, al ya existir toda una historia de estudios clínicos y preclínicos realizados, el laboratorio imitador no tendría que realizarlos nuevamente, sino únicamente demostrar que su producto es bioequivalente con el primero.

La patente como se mencionó al inicio, se concede sobre una invención, y confiere el derecho exclusivo sobre un producto o un proceso que ofrece una nueva manera de realizar alguna actividad o a una nueva solución técnica a algún problema.

El patentamiento, si procede, otorgará esta exclusividad al titular del invento (en este caso medicamento) para que entonces pueda recuperar el capital invertido que llevó a la creación de esta nueva herramienta, estimulando a su vez al titular a seguir invirtiendo en nuevos proyectos.

3. DIFICULTADES ACTUALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN I+D

Innovar y llevar al mercado un producto farmacéutico, no garantiza que se pueda obtener un título de patente y por ende, el uso exclusivo. En la mayoría de las legislaciones fundamentadas en el Convenio de París y de la creación de los ADPIC, se establece que deben de cumplirse 3 características para que puedan ser aceptada una solicitud de ésta: ser nuevo, ser producto de una actividad inventiva y tener aplicación industrial.

En la Ley de la Propiedad Industrial Mexicana, se mencionan estos requisitos en el artículo 16, en el cual también se hace mención de los supuestos exceptuados de la patentabilidad.

Obtener la patente de un producto brindará 20 años de uso exclusivo al titular, tiempo en el cual éste debe de explotar la invención de tal modo que garantice recuperar su inversión. Una vez transcurrido este tiempo, se dice que los conocimientos pasan a ser parte del dominio público, es decir que todo quien tenga acceso a éste puede utilizarlo sin pedir

autorización ni pagar regalías al creador original de la invención, ya que el tiempo para recompensar a éste, y recuperar su inversión habrá terminado.

El no cumplir con los 3 requisitos mencionados puede implicar una barrera a la Industria Farmacéutica a la patentabilidad, ya que si no se garantiza esto, tampoco se garantizará la tasa de retorno de inversión y por tanto la información de los productos podrá estar al alcance de terceros, si los conocimientos se encuentran en el dominio público.

Con la gran cantidad de invenciones realizadas en el campo de la medicina en poco tiempo, se han descubierto rutas terapéuticas y dianas moleculares importantes para el tratamiento de enfermedades. Hoy, al ya existir distintos tipos de medicamentos afines, seguros y eficaces para ciertos problemas, orilla a la investigación a una situación, donde se dificulta la creación de moléculas con actividades al menos parecidas o mejores a las ya existentes, y por tanto, que puedan competir con las mismas, lo cual reduce la posibilidad de éxito del producto desarrollado.

Algunos autores aseguran que el desarrollo de nuevos fármacos ha cambiado significativamente a partir de los años 90's. Los grandes avances han perfeccionado la manera de crear fármacos. No obstante pese a estos, la Industria Farmacéutica no ha tenido un aumento en la producción de nuevos productos. Solamente en Estados Unidos, la I+D tuvo una inversión del triple entre los años 80's y los 2000, respecto a años anteriores, empero el número de nuevos productos lanzados al mercado no cambió mucho entre los años 70's y los 2000, manteniéndose un lanzamiento de medicamentos promedio de 20 al año.³⁰

La FDA reportó una disminución de entidades moleculares nuevas entre 1994 y 2010, pasando de 42 a 24, respectivamente.³¹ Ante esta situación se pueden mencionar los siguientes problemas por los que atraviesa la Industria:

1. El costo para producir un solo producto es alto y requiere actualizar constantemente la tecnología utilizada para dar mejores resultados, además dada la alta cantidad de medicamentos existentes contra los cuales competir, hace todavía más alta la inversión en I+D.

30. Pelaés, F. (2010) Paradigmas actuales en las etapas tempranas del proceso de descubrimientos de nuevos fármacos. Madrid, Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas. pp. 1-3.

31. Correa, C. (2011) Innovación Farmacéutica, Patentes incrementales y Licencias obligatorias. Revista South Centre, 41. pp. 1-5

2. La inversión de I+D a pesar de ser elevada, no garantiza que se pueda llegar a producir un producto capaz de posicionarse en el mercado.

3. No garantizar el uso exclusivo de un producto por incumplimiento a las características de patentamiento, hace difícil estimar la tasa de retorno de inversión en I+D, optándose por estrategias de imitación más que de invención.

A continuación se detallarán mejor estos puntos:

1. Anteriormente, la I+D de los medicamentos se basaban en una combinación de persistencia, casualidad y sagacidad de descubrir moléculas que funcionaran ante cierta enfermedad. Hoy en día con la inclusión de tecnología avanzada, los científicos desarrollan nuevos productos con base en computadoras, cristalografía, rayos X, y otras técnicas que facilitan llevar los modelos a escala celular y poder estimar la eficacia y seguridad de un producto incluso antes de su síntesis. No obstante, las empresas que pueden realizar y tener alcance a este tipo de equipos son aquéllas de países con alta capacidad económica, es decir los países desarrollados. Son estos los países que dedican gran parte de su economía al desarrollo, ya que como vimos se requieren cantidades millonarias para un solo proyecto.

Entre los principales países y farmacéuticas que tienen la mayor parte del mercado, se encuentran:

Farmacéutica	País
Pfizer	Estados Unidos
Novartis	Alemania
Roche	Suiza
Sanofi	Francia
Merk & Co	Estados Unidos
Johnson & Johnson	Estados Unidos
GSK	Reino Unido
Abbott	Reino Unido
Gilead Sciences	Estados Unidos
Teva	Israel
Eli Lilly & Co.	Estados Unidos

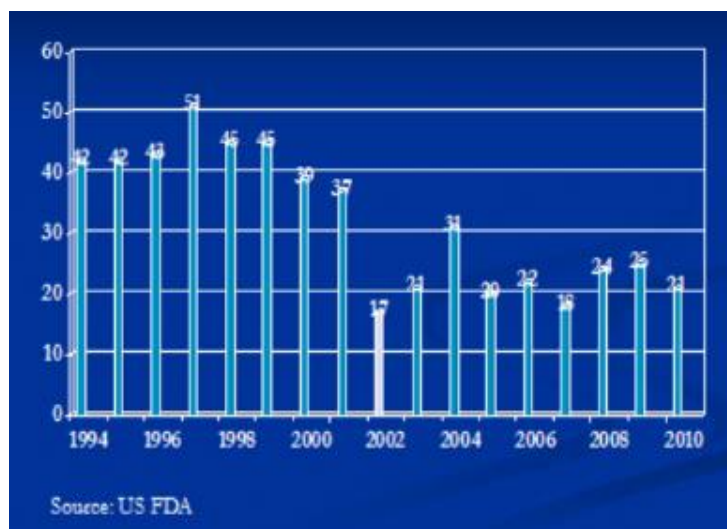


Tabla 1. Principales farmacéuticas y su país de origen.

Gráfico 1. Disminución de entidades moleculares, (tomado de Correa, C. Op. Cit.).

De la tabla anterior, se puede apreciar que Estados Unidos es el país que domina la mayor parte del campo farmacéutico, por lo que también es de los que mayor invierte en I+D.

Los incrementos presupuestales que realiza la industria para investigación aumenta con el paso de los años; solamente de 2001 al 2002, las empresas farmacéuticas de otros países aumentaron su inversión en 7.7%, valor que es más de 3 veces lo utilizado en inversión en el año 1990.³²

Por otro lado, las empresas que conforman parte del *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) en Estados Unidos, gastaron cerca de 18.2% de lo obtenido en ganancia de sus ventas en I+D. Lo anterior refleja que la Industria Farmacéutica invierte una gran cantidad de presupuesto obtenido de sus propias ventas para su Investigación, valor más alto todavía que las empresas de otros sectores grandes como el eléctrico, el de comunicaciones o el aeroespacial.³³

Además, el alto número de entidades moleculares ya existentes, no hace posible la creación de nuevos fármacos que sean competentes con otros cuya eficacia y seguridad está comprobada, ya se ha visto antes que el proceso para lanzar un medicamento es largo y esmerado, y si a esto agregamos que hoy en día la cantidad de moléculas comercializándose es alta entonces la probabilidad de llegar a un producto que sea al menos igual o mejor a lo ya existente (como se ha mencionado), reduce considerablemente los incentivos para que las empresas realicen investigación (gráfico 1).³⁴

El número de entidades químicas ha decaído de forma significativa como puede verse en un salto muy alto a partir de la década de 1990 de acuerdo al gráfico 1, razón por la que crece el costo promedio para desarrollar nuevos productos. No obstante estas entidades no siempre representan una verdadera innovación, sino que pueden ser productos que difieren en propiedades terapéuticas menores a los ya comercializados.³⁵

32. Salomón, A. (2006) La Industria Farmacéutica en México. Revista Comercio Exterior vol. 56 No. 3. pp. 6.

33. Ibid

34. Correa, C. Op. Cit.

35. Ibid

Esta caída según Correa (2011), puede ser paradójica por las siguientes razones: La primera es que al completarse los ADPIC, en los países desarrollados y en vías de desarrollo se permitió que las empresas aumentaran la generación de ingresos en todo el mundo mediante el ejercicio de derechos de patentes más poderosos e incluso, más prolongados.

Segundo, existen actualmente nuevas herramientas científicas como la genómica y la proteómica que permiten acelerar la creación de nuevos medicamentos, es decir que en lugar de lanzar diversos proyectos en forma simultánea, se han ido sustituyendo por métodos eficaces de diseño racional y específico de medicamentos.

Tercero, los fondos destinados a I+D han aumentado de manera constante y la caída de la productividad innovadora podría indicar una “crisis en el modelo de desarrollo de medicamentos”, debido a que el número de productos nuevos no ha crecido, mientras que el incremento de recursos invertidos han sido elevados de manera considerable.

Un producto que no puede posicionarse en el mercado no va a ser vendido, lo cual implica pérdidas para el laboratorio que invirtió en él. Pueden existir varias razones por las cuales el medicamento no lograse posicionarse y por ende, venderse. Una de estas razones es el relacionado a la eficacia y seguridad de los medicamentos nuevos con respecto a otros que, como se mencionó, debe compararse con el de referencia para garantizar que son por lo menos, equivalentes, considerando que se deben cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial para que el patentamiento proceda. Algunos de los puntos que pueden ser tomados en cuenta para que un producto no logre posicionarse son, que el competidor (o el primero de esa área terapéutica) tenga el mercado tan a su favor que no permita al nuevo llegar a superarlo. Un ejemplo claro sería que, si un laboratorio decidiera sintetizar un nuevo fármaco cuya acción actuara sobre la ciclooxigenasa o COX (enzima responsable de convertir el ácido araquidónico a prostaglandinas) y por lo tanto inhibir su acción al igual que todos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), se encontraría en un mercado tan amplio y conocido que la probabilidad de destacar como innovador sería muy baja, ya que actualmente en el mercado existe una gran cantidad de AINEs que se utilizan de manera selectiva y no selectiva con una eficacia y prestigio amplio, a las cuales se tendría que invertir mucho capital en publicidad y mercadotecnia para darse a conocer y sobresalir.

Además, si el precio de este producto no fuera lo suficientemente accesible para muchas personas (considerando que actualmente existen variedades de genéricos de todos estos AINE's), simplemente haría que las personas prefirieran comprar el más accesible y conocido naproxeno, ácido acetilsalicílico o paracetamol antes que algún otro producto que no conozcan y que, a pesar de ser nuevo, tenga un costo más alto.

Con este ejemplo puede verse que incluso en la innovación, existen áreas terapéuticas donde no es posible posicionarse desde abajo, dada la gran variedad y cantidad de opciones disponibles contra las cuales ya resulta complicada la competencia.

Para la Industria Farmacéutica, según Nora Esquivel³⁶, existen dos maneras para posicionarse en el mercado: ser el primero en el área terapéutica, o ser el mejor.

Un ejemplo de los primeros es la farmacéutica MSD, quienes presentaron por primera vez la oportunidad de llevar una vida normal a las personas que viven con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH); los antiretrovirales de este laboratorio dieron esperanza de vida a muchas personas.

De los segundos existe el caso de Indocid (indometacina) utilizado para el tratamiento del dolor agudo, medicamento que no ha podido ser igualado en su eficacia analgésica para muchos padecimientos después de más de 20 años en el mercado.

En este orden de ideas, la sección 5 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), en su artículo 27 menciona que “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”.

En la legislación mexicana, en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) de igual manera se tomaron en cuenta dichas exigencias para otorgar una patente en los siguientes términos “Artículo 16.- Serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial”.

36. Esquivel, N. (s.f.) ¿Ser el Primero S Para Ser Líder en el Mercado Farmacéutico? Recuperado de <http://segmento.itam.mx/Administrador/Uploader/material/Mercadotecnia%20Farmaceutica.PDF>

Las definiciones que la propia LPI establece para cada una de ellas es la siguiente, de conformidad con lo previsto en el artículo 12:

Nuevo: Todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica. Dicho de otra forma, toda aquella información que no se hayan hecho pública anteriormente por medios de información o difusión.

Actividad Inventiva: Proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia. Dicho de otra manera, es la característica de que no sea obvio para una persona que se encuentre dentro del área de la que se habla.

Aplicación Industrial: Posibilidad de que una invención tenga una utilidad práctica o pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica

Ahora bien, estos requerimientos pueden permitir que un laboratorio realice investigación y desarrollo para padecimientos que afectan a la población, siempre y cuando cumpla con estas 3 características, lo cual en un área terapéutica nueva es muy probable que el patentamiento proceda, además (como se había comentado) existirán posibilidades de posicionarse y ser un producto que ya en el mercado contribuya a recuperar la tasa de inversión.

Entonces, como se mencionó antes, el incumplimiento de dichos requisitos puede desmotivar a las empresas a invertir cantidades económicas altas a un producto que puede no contener de inicio, una protección. Debido a que un producto que pueda no patentarse o que ya ha caído al dominio público (es decir que han transcurridos sus 20 años de explotación exclusiva), podrá dejar al alcance datos importantes que permitan a otros laboratorios conocer información sobre su estructura química, proceso de fabricación y en algunos casos la misma información de las etapas preclínicas y clínicas, sin la necesidad de realizarlas por ellos mismos, ahorrando tiempo y dinero para entonces poder desarrollar y vender su propio genérico.

4. ESTRATEGIAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANTE LA DISMINUCIÓN DE I+D

PROPIEDAD INTELECTUAL EN LA IMITACIÓN

Como se mencionó al inicio, la PI es la rama del Derecho que busca fomentar la innovación, la creación y la transferencia de tecnología. Esto debido al reconocimiento que se otorga al creador de una invención para resolver un problema en particular que afecta a la población. La ideología de que una patente es necesaria para que el investigador o titular recupere sus ingresos en I+D y a su vez le brinde más herramientas para seguir innovando, es la idea que más prevalece en algunos países.

Sin embargo recientemente muchos autores coinciden en que el sistema de patentes más que innovar el desarrollo tecnológico y de cumplir con los objetivos sobre los cuales se ha creado, ha reprimido la innovación, misma que deberían alentar. Lo anterior debido a que la patente permite al creador adueñarse de manera monopólica el conocimiento que ha creado e impide que dicho conocimiento pueda difundirse para permitir el avance tecnológico.³⁷

Así las cosas, las patentes constituyen un instrumento que asegura la apropiación de la I+D promoviendo estímulos que asegurarán la innovación al garantizar el retorno de inversión, pero también es verdad que existen distorsiones de mercado inherente a la apropiación, que limitarán la actividad de competencia.

Hoy en día el verdadero estímulo de innovar es la expectativa extraordinaria de la renta monopólica que adquirirá el creador al obtener un título de patente.

Pero, al ser el monopolio una garantía de ingresos, los laboratorios intentarán adquirir el conocimiento para sus beneficios propios, y es entonces donde la "imitación" erosiona la innovación y el monopolio.

Como se ha mencionado, la I+D requiere de una cantidad muy grande de inversión para llevarse a cabo y es ésta la razón por la que la mayor parte de los laboratorios que cuentan con mayor número de patentes en el mundo son aquellos provenientes de países desarrollados, lo cual entonces afecta el avance tecnológico de los países que se encuentran en vías de desarrollo.

37. Guzmán, A. (2004). Patentes en la Industria Farmacéutica de México: Los efectos en la investigación, el desarrollo y la innovación. Revista Comercio Exterior, Vol. 54, No. 12. pp. 1104-1110.

La creación de medicamentos genéricos es entonces, la vía de recuperación de estos países. El convertirse en un país de estrategia imitativa puede entonces compensar sus atrasos en la ciencia para no quedar fuera de competencia y mantenerse en el mercado.

La importancia estratégica de la patente farmacéutica frente a otras formas de apropiación de las ganancias derivadas de la I+D reside sobre todo en que en esta industria hay una relativa facilidad para imitar el componente químico. Esta “imitación” en el campo de los medicamentos, lo utilizaremos para denominar la creación de medicamentos genéricos.

El medicamento genérico está definido 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 que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su disponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia”³⁸.

Como logra entenderse en la definición anterior, para un laboratorio puede ser más sencillo realizar un medicamento genérico siempre y cuando se garantice cumplir en fundamento de la regulación y de que las características entre ellas sean al menos equivalentes. Para poder realizar éste, el original o primer registrado debe haber ya perdido la patente para que entonces no haya repercusiones legales. Dicho genérico, como se mencionó, será creado con base en los conocimientos que se encuentran en el dominio público, y entonces el laboratorio podrá encargarse de realizar los estudios correspondientes de comparabilidad para poder crear su propia versión y llevarlo al mercado.

Las autoridades regulatorias de cada país no solicitarán a este laboratorio pruebas de investigación preclínica ni clínica, ya que el primer desarrollador ya invirtió su capital en demostrar que el fármaco es seguro y eficaz por lo que no es necesario presentar esto. Sin embargo el creador del genérico en su lugar debe presentar el estudio de bioequivalencia (o biocomparabilidad) en el que se demuestre que en condiciones similares, ambos productos son absorbidos, biotransformados, y eliminados de la misma manera, así como garantizar que la biodisponibilidad, sea estadísticamente parecida en los sujetos de estudio, a los cuales se les controla y administra el medicamento de prueba y el de referencia para observar y recopilar toda esta información de parámetros los farmacocinéticos.

38. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.

Para poder estar al día y poder realizar medicamentos genéricos, el laboratorio imitador debe seguir de cerca a las patentes y cumplir en tiempo todos los requerimientos legales para no entrar en litigaciones de invasión.

A pesar de que este proceso provoca un ahorro en la inversión, es posible que la imitación no sea un proceso fácil y pudiera llegar a ser tan costoso como la innovación misma dependiendo del fármaco y las particularidades que se involucren para obtenerlo.³⁹

Los países imitadores construirán capacidades sociales y tecnológicas positivas que permitan la difusión del conocimiento que se encontraba protegido.

Además, dado que los sistemas de innovación para los países en vías de desarrollo se encuentran fragmentados de alguna manera, dependen de manera importante de las innovaciones que se den en los países exteriores.

Por esta razón, muchas empresas que no cuentan con una capacidad tecnológica optarán por la estrategia imitativa. Los países latinoamericanos fueron algunos en donde este impacto se reflejó claramente, dado que derivado de este proteccionismo internacional por empresas grandes, produjo que muchos laboratorios cerraran y tanto los empleos como la balanza comercial se redujeran de manera notoria.

Por lo anterior, se vio la necesidad de centrar esfuerzos en fortalecer un mercado en el que se pudiera competir de manera legal y a la vez garantizar mantenerse en un mercado con limitaciones tecnológicas. Surge entonces la imitación de los países subdesarrollados como forma de esta estrategia de prevalencia.

México, al ser un país en vías de desarrollo que cuenta con poca investigación básica, los Derechos a la Propiedad Intelectual del GATT, le dieron un impacto significativo, optando por una estrategia imitativa para así no permitir que su industria se viera afectada por la llegada de industrias extranjeras con productos de gran reconocimiento.

39. Guzmán, A. Op. Cit.

Ya en tiempos recientes, la Industria Farmacéutica nacional se ha convertido en una manufacturera de medicamentos genéricos importante a nivel mundial, ocupando entre los primeros 10 lugares a nivel mundial y el segundo lugar en Latinoamérica (seguido por Brasil) como productor y exportador de este tipo de medicinas.⁴⁰

PATENTES DE SEGUNDO USO

Los laboratorios farmacéuticos de países desarrollados se encuentran entonces ante dos problemas, el primero es que la innovación molecular ha decaído por lo que las patentes con las que cuenta son menores en el mercado a comparación de otros tiempos; y segundo que las patentes vencidas han caído al dominio público y los laboratorios de su competencia (desarrollados y en vías de desarrollo) realizan sus propios productos genéricos para acaparar las ventas o hacer competencia, lo cual trae consigo la disminución de las ventas exclusivas del primero en esa área terapéutica.

Por esta razón, los laboratorios de países desarrollados han buscado la manera de bloquear el alcance de sus productos o de limitar aún más que se pueda hacer uso de ellos.

Se ha comentado antes que para que una patente pueda ser susceptible de protección debe cumplir con tres características: Ser nuevo, tener actividad inventiva (es decir, que no sea obvio para un experto en la materia) y que tenga una aplicación industrial. Además, está bien descrito por la OMPI que las patentes a otorgarse pueden ser de producto o bien, de proceso. Estas han sido las dos maneras de proteger una invención, refiriéndonos al producto como el material tangible que conlleva la invención o el proceso por el cual este producto es creado.

Aunado a este modo de protección, recientemente se ha escuchado una nueva figura de patente que la Industria Farmacéutica ha utilizado a su conveniencia para obtener beneficios adicionales para sus medicamentos: los segundos usos farmacéuticos.

Estos segundos usos han surgido tras el conflicto que ha tenido la Industria Farmacéutica al no poder contar con la misma capacidad de producir nuevos principios activos anualmente para desarrollar medicamentos.

Los segundos usos derivan de un producto al cual ya se le ha atribuido una indicación terapéutica que funciona para un padecimiento específico, y el creador o titular de dicha

40. Guzmán, A. (2004) ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? Revista Comercio Exterior. Vol. 54 Número 12. pp. 137 y 138.

invención entonces puede que descubra que tal producto en condiciones distintas (sea bien la dosis, el tipo de sal, su conjugación con otras sustancias, entre otras) brinde características diferentes a la molécula, que lo harán cambiar sus propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas para destinarse a una indicación terapéutica distinta, y por lo tanto adquirir automáticamente (cumpliendo los requisitos de patentabilidad) una nueva y alargada protección adicional a la primera.

No obstante, en países como Argentina, Colombia, Brasil y Venezuela, las patentes de segundos usos no se consideran parte de la materia patentable y, de hecho, se excluyen expresamente en las legislaciones locales que regulan el área.⁴¹ Se basan en el hecho de que el segundo uso no significa por sí mismo una invención nueva, sino que siempre ha existido como cualidad de dicho producto o proceso, y que por alguna razón azarosa o un trabajo intelectual menor llevó a que se conociera.

Argumentos muy distintos a los que se pueden encontrar en algunos países de Europa así como Estados Unidos y Austria, donde la reivindicación de usos o de segundos usos, constituye un claro objetivo de las investigaciones dirigidas a obtener soluciones técnicas patentables.⁴²

Por esta razón, este tipo de protecciones constituyen controversias jurídicas al momento de entrar en debates de este tipo de temas farmacéuticos entre países.

Existen autores como Alberto Bercovitz y José Massager que apoyan la tendencia del segundo uso farmacéutico, aseguran que “los productos existentes son bases para realizar uno nuevo que al igual que el primero conllevará un uso determinado y distinto para tratar algún padecimiento o servir como agente de diagnóstico en seres vivos”.

Por otra parte, Francisco Astudillo sostiene que los países que no toman los segundos usos como material patentable, deberían reconsiderar su inclusión, debido a que los primeros o segundos usos de sustancias que ya son conocidas pero que no se conocían propiedades adicionales, aportan un conocimiento al estado de la técnica, el cual forma parte de la Investigación y Desarrollo que se realiza sobre ese compuesto, lo cual implica costos para quien se encuentra tratando de descubrir estas nuevas propiedades, llevando a su vez al investigador a fomentar su creatividad y pensamiento intelectual.

41. Rodríguez, F. (2011) Patentes de Segundo uso: Nuevas Tendencias en el Derecho comparado y en los Tratados de Libre Comercio. Revista Propiedad Intelectual No. 14. pp. 127-148.

42. Ibid

Algunos de los argumentos que se contradicen a estos puntos son los utilizados por el Tribunal Andino de Justicia, donde explícitamente se cita “no está comprendido en el estado de la técnica (divulgación cualificada) o lo que no haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar (divulgación simple y novedad absoluta)”, aseverándose que una vez patentada una invención, ésta entrará al estado de la técnica y por lo tanto cualquier otra invención que parte de la misma, sin cambio o mejora, incluso si solamente se utiliza con otro fines, carecerá de novedad y por lo tanto no cumplirá los requisitos para ser patentable.

Este último argumento puede refutarse, ya que si bien es cierto que no se puede realizar un invento de la nada, entonces quiere decir que toda protección por patente surge del conocimiento técnico de productos o procedimientos que ya existen y por ende, los usos y segundos usos emergen de la misma forma. Esto es ya un criterio zanjado por vía legislativa en la Unión Europea, México, Chile, Israel, China y Estados Unidos.⁴³

Para estos países que permiten el patentamiento de segundos usos farmacéuticos, existe una variedad de formas en las cuales se puede proteger al principio activo para ganar protección; entre los más comunes se encuentran como ya se había mencionado la adición de compuestos o conjugaciones con otras moléculas que permiten entonces encontrar un nuevo mecanismo de acción. Se encuentran también los cambios en formulaciones, polimorfismos, patentamiento de metabolitos, profármacos, y la combinación de dos o más fármacos de manera que no exista en el mercado y que brinden algún tipo de ventaja al producto.

Podemos decir ahora que las patentes de segundo uso por parte de las empresas de países desarrollados (independientemente de si son considerados como patentables para algunos y no patentables para otros) son un conflicto que ha llevado a cuestionar los objetivos acerca de la creación de la Propiedad Intelectual, que es el fomento a la innovación. Entonces, ¿Patentar realmente fomenta la innovación hoy en día?, o ¿Se ha vuelto una manera de monopolizar el mercado y delimitar el acceso a la difusión de nuevos conocimientos?

Por un lado, las empresas con la expectativa de obtener beneficios monopólicos mediante la ganancia exclusiva fomentan a que se realicen trabajos de investigación en materia de desarrollo de nuevos productos, lo cual se relaciona de manera inmediata con los objetivos

43. Rodríguez, F. Op. Cit.

de la Propiedad Intelectual. No obstante dicho fomento se busca para obtener el control de todo el mercado y no permitir que otros accedan a tal conocimiento, garantizando así ingresos totales para ellos mismos, y entonces la imitación surgirá fuera de los productos protegidos para pelear frente a estas apoderaciones tal como dice Alenka Guzmán (2004): “al ser la innovación fuente de renta, los competidores intentarán obtener parte de ella al imitar el nuevo producto o proceso, por lo que la imitación tiende a erosionar la renta monopólica”.⁴⁴

PROLONGACIÓN DE LA PROTECCIÓN Y EL PACIENTE

Ya se ha hablado que las industrias intentan obtener nuevas formas de protección de sus productos mediante el patentamiento de segundos usos, con lo cual además de obtener mayores ganancias en el mercado, prolonga el tiempo de bloqueo para que un competidor pueda acceder al conocimiento de dicha invención y producir genéricos que puedan competir directamente con el del titular original. Con esto se limita el alcance y centralizan las ganancias. Esto claramente convendrá a la empresa farmacéutica dueña de la titularidad sin embargo, se sabe que la empresa que tiene la patente, mantiene precios elevados de sus productos dado que su objetivo es recuperar las ganancias derivadas de los años dedicados a I+D. Lo anterior hace que los pacientes cuyo padecimiento está dirigido a la utilización de ese producto, tengan que gastar cantidades muy altas de dinero para poder tener acceso los medicamentos.

De lo anterior surge la pregunta ¿qué pasa con los pacientes que no cuentan con la capacidad de adquirir estos medicamentos, es decir los pacientes de bajos recursos?; en estos casos existe un desplazamiento del alcance de la población, dado que si bien una empresa logra prolongar la patente de su productos, más tiempo llevará a las demás farmacéuticas poder realizar productos genéricos de precios más accesibles y de mejor alcance para pacientes de menores posibilidades económicas, lo que dependiendo del tipo de padecimiento podría traer como consecuencia la pérdida de la vida o de la calidad de vida de muchos de ellos.

Este es un tema que debería llamar la atención de las farmacéuticas, dado que el objetivo de esta industria como se ha mencionado es el tratamiento, la prevención y rehabilitación de los problemas relacionados a la salud.

44. Guzmán, A. Op. Cit.

Aunado a esto, las farmacéuticas que hoy en día basan su economía en el poder imitativo de productos farmacéuticos en el mercado también llegan a tener limitaciones en el alcance del paciente por cierto tipo de productos farmacéuticos. Por ejemplo, es bien sabido que los países que no poseen una capacidad tecnológica avanzada, es decir los países subdesarrollados para la creación de entidades moleculares nuevas, se verán comprometidos a llevar al mercado productos patentados y productos cuya patente se encuentre vencida, con la finalidad de tener al alcance medicamentos para su población. Por otro lado, si adicionamos que las entidades moleculares nuevas han disminuido (como se ha comentado anteriormente), nos quedamos en un panorama en el que el stock de productos disponibles para un país se verá delimitado a aquéllos productos patentados, dado que se tendrá que esperar a que la patente venza para producir el medicamento genérico más accesible por costo, pero esto no quiere decir que dicho producto se encuentre en la categoría de las necesidades de cada país, sino más bien serán productos que cubren las necesidades del país en el que fueron creados para satisfacer sus propias enfermedades locales y regionales. Se habrá patentado y entonces exportado a los demás países, sin garantizar realmente que las enfermedades que prevalecen únicamente en poblados de bajos recursos sean blanco de este tipo de productos.

En primera instancia, dadas las condiciones referidas en el párrafo anterior, podemos destacar dos puntos: el primero es que los países que mayor protección otorgan a sus productos, serán los que abarquen una gran cantidad de éstos en el mercado internacional; y dos: los países desarrollados invierten en I+D con el fin de encontrar soluciones a los problemas que padecen sus habitantes, es decir a las enfermedades de sus nacionales, y una vez encontrado un producto nuevo destinado a ese problema, se patentará y como consecuencia se exportará a otros países, lo cual les conferirá protección (esto es mejor conocido como derecho territorial). No obstante estos medicamentos que fueron creados para satisfacer las necesidades de una población serán entonces dirigidos a padecimientos que sufren las personas del primer mundo y no precisamente aquéllos habitantes de países pobres.

En el siguiente gráfico podemos observar las patentes que son solicitadas a nivel mundial por los países que cuentan con las farmacéuticas más poderosas.

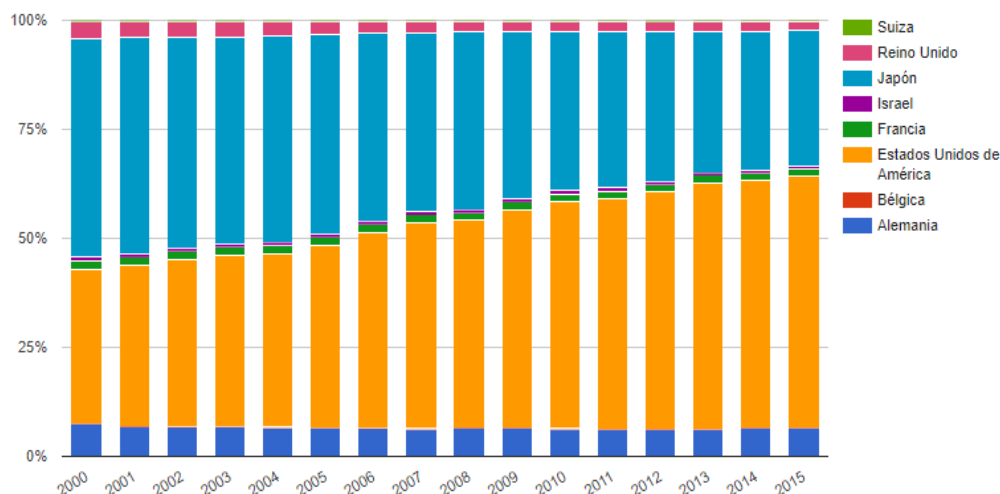


Gráfico 2: Solicitud de patentes de los países de mayor impacto Industrial.⁴⁵

Como puede observarse, conforme pasa el tiempo, el número de solicitudes de patentes en general se centran mayoritariamente por Estados Unidos de América, seguido de Japón y menormente de Reino Unido. Este gráfico refleja por un lado que cada año aumenta el número de solicitudes de patentes (más no las otorgadas) y por el otro, refleja el comportamiento de los países más poderosos en área Industrial.

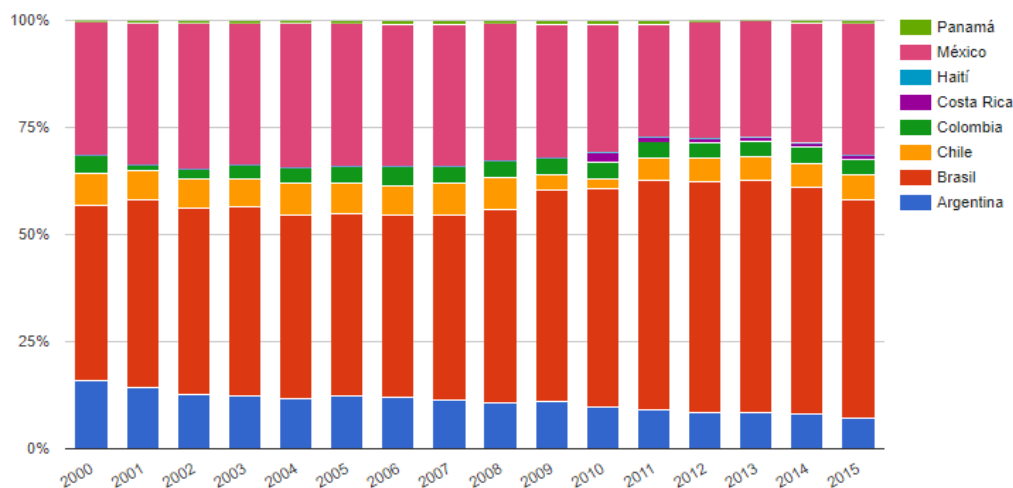


Gráfico 3. Patentes solicitadas en países en vías de desarrollo de Latinoamérica.⁴⁶

45. WIPO (s.f.) Centro de datos estadísticos de la OMPI sobre propiedad intelectual. Recuperado de <https://www3.wipo.int/ipstats/index.htm?lang=es>

46. Ibid

Por otro lado, el gráfico 3, muestra el comportamiento del patentamiento entre los países latinoamericanos en el campo de la Propiedad Industrial, siendo Brasil el que anualmente solicita mayor número de patentes, seguido por México y Argentina en tercer lugar. De igual manera estas solicitudes se refieren a todos los sectores comerciales.

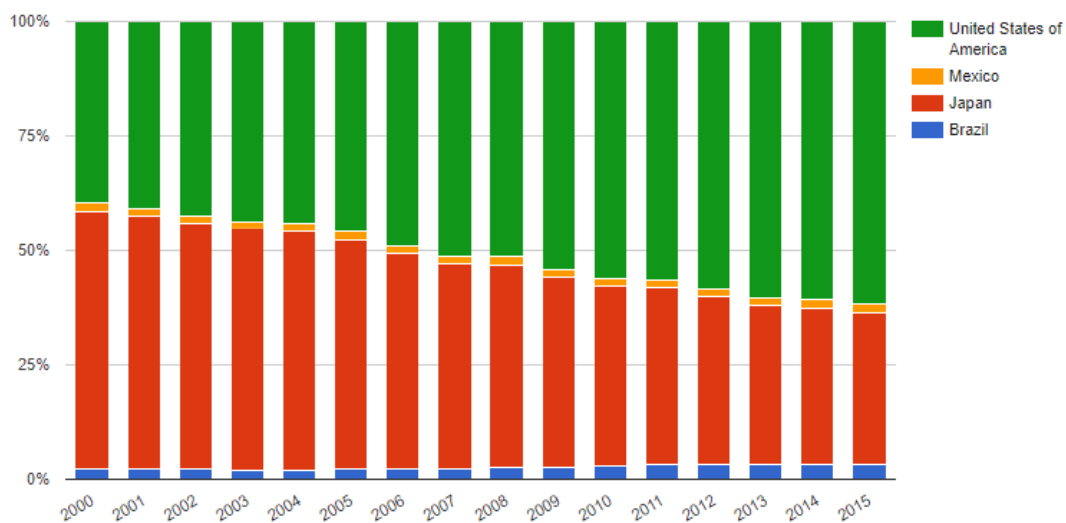


Gráfico 4. Relación entre patentamiento entre países desarrollados (EEUU y Japón) respecto a Brasil y México.⁴⁷

El gráfico 4 muestra la diferencia entre los principales países desarrollados respecto de los latinoamericanos en la solicitud de patentes a nivel mundial, la diferencia es notoria.

En el gráfico siguiente (datos entre 2003 y 2008), se puede ver que los países que se mantuvieron en frente al patentamiento farmacéutico, fueron Estados Unidos, Francia y Suiza, y que países de diversas partes del mundo mantiene una innovación baja, que en la mitad de los casos va de 1 a 2 productos propiamente locales.

47. WIPO (s.f.). Op. Cit.

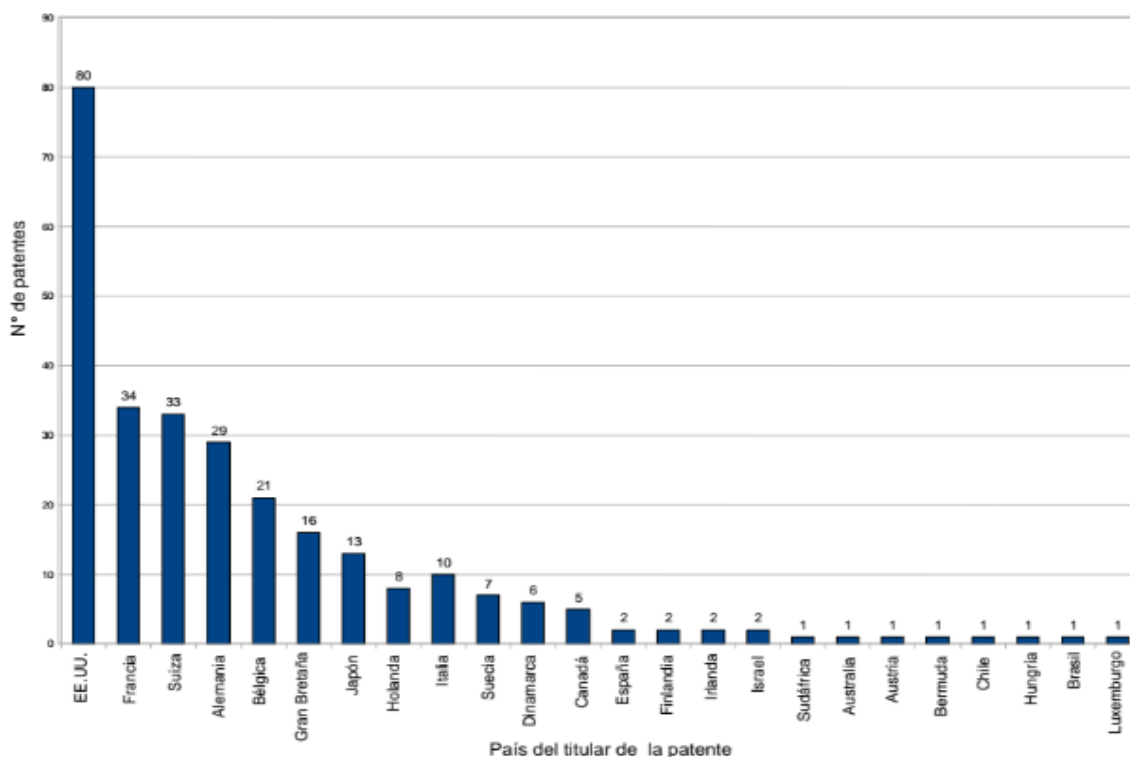


Gráfico 5. Distribución de patentes concedidas en el sector farmacéutico, por país de origen del titular de la patente, 2003-2008.^{48, 49}

Como puede observarse, incluso siendo Brasil un país latinoamericano fuerte en el ámbito de propiedad industrial, solamente una de las 278 patentes totales otorgadas en ese periodo fue propiamente local. Lo cual refleja el impacto que tiene el sector internacional en el marco de competencia, exportación de productos y poder de mercado.

Ahora bien, en el caso de México ocurre algo similar, siendo un país en vías de desarrollo y segundo productor de genéricos a nivel mundial, presenta un alto incremento en las solicitudes de patentes anualmente. Empero, dichas solicitudes locales siguen estando por debajo respecto a las solicitudes realizadas por países extranjeros. En el Informe Anual del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) del 2016, se reportan 1,310 solicitudes de patentes nacionales respecto a las 16,103 de las solicitadas por empresas extranjeras. Lo cual corresponde a únicamente el 8,1 % de las solicitudes realizadas en general en el país.

48. Correa, C. Op. Cit.

49. WIPO (s.f.). Op. Cit.

De este total de solicitudes anuales de patentes, se puede observar que el 44 % corresponden a solicitudes realizadas por el sector de la industria químico farmacéutica.⁵⁰

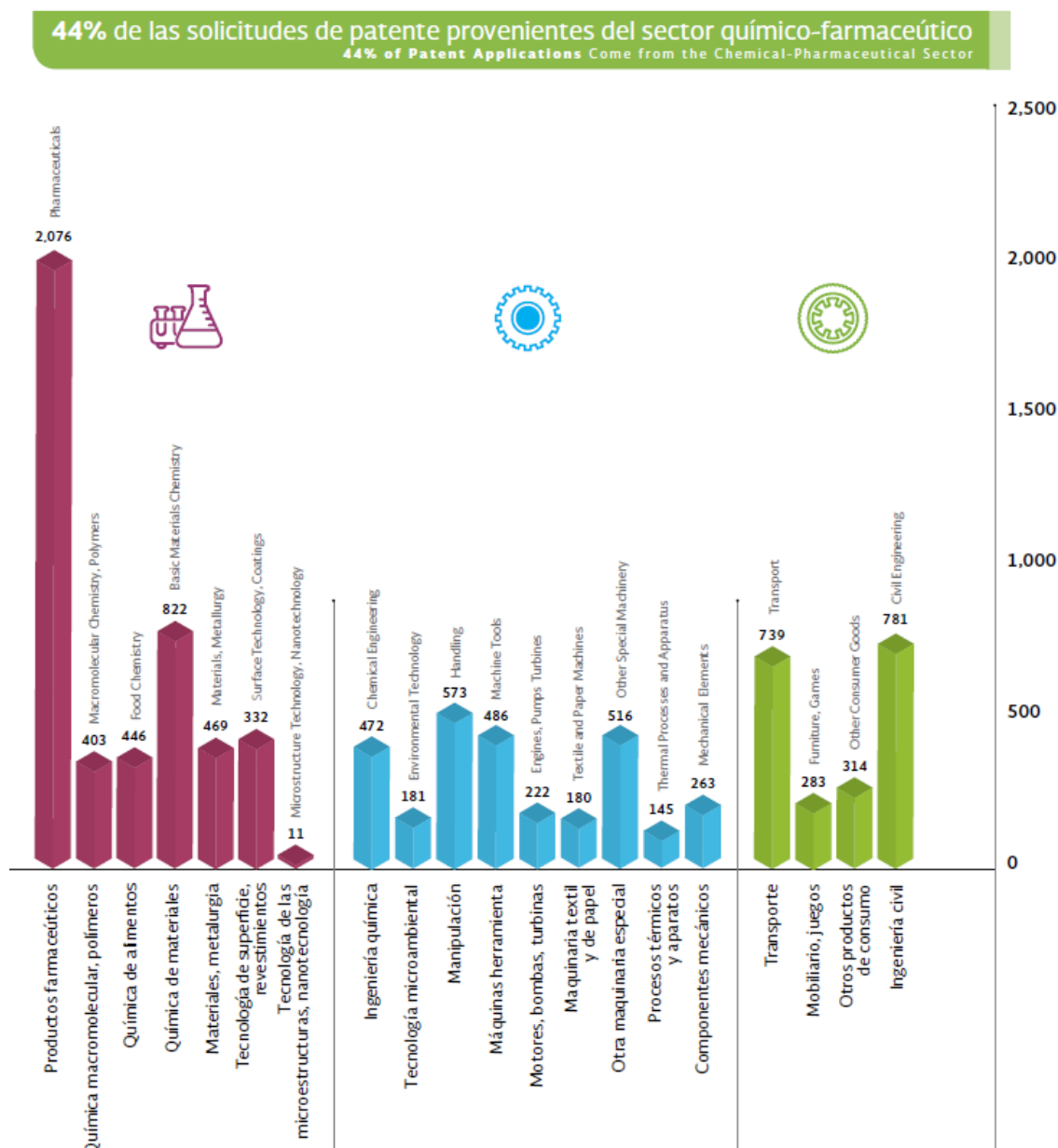


Gráfico 6. Distribución del patentamiento sectorial en México.

Al encontrar entonces, la presencia de países con alta capacidad tecnológica, puede reforzar lo comentado: que los medicamentos en los mercados de genéricos de los países en vías de desarrollo, se hallarán más enfocados a enfermedades que padecen los

50. Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (2017). Informe Anual 2016. pág. 8–10. Recuperado de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/244825/4_Informe_IMPI_8.8MB.pdf

habitantes de países desarrollados. Un ejemplo de esto es un estudio que se llevó a cabo en 5 países (Argentina, Brasil, Colombia, India y Sudáfrica), el cual demuestra que las patentes concedidas en éstos, tenían como fin la protección de productos farmacéuticos de padecimientos encontrados en países desarrollados.⁵¹

La tabla siguiente muestra algunos resultados de las enfermedades que presentaban mayor número de protecciones por área terapéutica en estos países.

Uso terapéutico	Núm. de patentes
A – Metabolismo y aparato digestivo	589
B - Órganos sanguíneos y hematopoyéticos	146
C – Sistema cardiovascular	381
D – Dermatología	138
G – Sistema genitourinario y hormonas sexuales	168
H – Preparaciones hormonales sistémicas, excluyendo sexo ...	58
J – Anti infecciosos para uso sistémico	707
L – Agentes inmunomoduladores y antineoplásicos	785
M – Sistema músculo-esquelético	233
N – Sistema nervioso	823
P – Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	56
R – Sistema respiratorio	222
S – Órganos sensoriales	58
V – Varios	43
L01 – Anti-neoplásicos	1

Tabla 2. Uso terapéutico de productos/procesos patentados en Argentina, Brasil, Colombia, India y Sudáfrica. Tomado de Correa, C.

En este orden de ideas, puede apreciarse que la mayor cantidad de productos patentados se encuentran centrados en padecimientos relacionados a sistema nervioso, inmunomoduladores, antineoplásicos, metabólicos, aparato digestivo y sistema cardiovascular (enfermedades no transmisibles), en otras palabras, son padecimientos que no se encuentran muy relacionados a países de bajos recursos. Ya que este tipo de padecimientos no se encuentran considerados como parte de su epidemiología regional, pues en ellos siguen prevaleciendo las enfermedades que sí son transmisibles (infecciones bacterianas, virales y parasitarias).

51. Correa, C. Op. Cit.

La importancia relativa de estas causas varía considerablemente de una región a otra. Así, por ejemplo, en África sólo 1 de cada 3 muertes de adultos es provocada por enfermedades no transmisibles, mientras que en los países desarrollados esa proporción es de 9 de cada 10.⁵²

Por otro lado infecciones como las parasitosis (ampliamente distribuidas en todo el mundo y que constituyen uno de los grandes problemas de salud pública) son las que afectan principalmente a los países en desarrollo. La Organización Mundial de la Salud (OMS), la considera una de las principales causas de morbilidad, estrechamente ligada a la pobreza y relacionada con una inadecuada higiene personal, alimentos crudos, falta de servicios sanitarios, falta de agua potable y contaminación fecal del ambiente. Los datos estadísticos demuestran que más de la quinta parte de la población mundial está infectada por uno o varios parásitos intestinales y en muchos países de América Central y Sudamérica las infecciones parasitarias en promedio tienen una presencia del 45%.⁵³

Estudios realizados por la OMS se relacionan de manera importante con lo mencionado de arriba, ya que demuestra que en los países de ingresos altos y medios, las principales enfermedades que se pueden encontrar son las afectaciones cardiovasculares (representando hasta el 24,3% del total de decesos), diabetes, problemas pulmonares, de garganta o de bronquios (debido a las tasas alta de tabaquismo con un 5,9 % de decesos), Alzheimer y otras variantes de demencia con el 4,1%.

Mientras que por otro lado en los países pobres, un quinto de la población total tiene una esperanza de vida de 70 años; las infecciones respiratorias son la primera causa de muerte (11,3%), por encima de la diarrea (8,2%), el SIDA (7,8%) y la isquemia (6,1%).⁵⁴

Con estas cifras, podemos cuestionar que los objetivos de la propiedad intelectual se limitan únicamente a aquellos países que cuentan con el poder adquisitivo alto para mantenerse por encima de otros, y que el fomento a la innovación sigue reprimiéndose, pues el alcance de muchos de productos que son necesitados en muchas partes del mundo siguen sin ampliar cobertura y delimitando el acceso para muchas personas.

52. OMS (s.f.). Salud mundial: Retos actuales. Recuperado de <http://www.who.int/whr/2003/chapter1/es/index3.html>

53. Microinmunofiles. (2012). Epidemiología de las enfermedades parasitarias. Recuperado de <https://microinmuno.files.wordpress.com/2012/07/epidemiologia-de-las-enfermedades-parasitarias.pdf>.

54. Docsalud (2011). OMS reveló las principales causas de muerte en países ricos y pobres. Recuperado de <http://www.docsalud.com/articulo/2365/oms-revel%C3%B3-las-principales-causas-de-muerte-en-pa%C3%ADses-ricos-y-pobres>

Por ejemplo, en 2014 el gobierno de la India tomó la iniciativa de permitir la creación de un medicamento genérico de Bayer mediante una licencia obligatoria, con la cual permitía brindar un mejor alcance a su población para este medicamento destinado al tratamiento del cáncer de hígado y de riñón, con una reducción respecto del original de un 97% en costo (pasando de 4.200 euros mensuales, a 135 euros). El delegado de la empresa Bayer nada contento comentó "Nosotros no desarrollamos este medicamento para el mercado indio, lo hemos desarrollado para los pacientes occidentales que pueden permitírselo". Pese a estos comentarios, el gobierno Indio refutó que estaban utilizando sus derechos en materia de propiedad intelectual para brindar un mejor alcance a su población que vive con estos problemas y que difícilmente podrían tener acceso a ellos. "El Gobierno de India decidió aceptar y promover la competencia genérica del producto porque su monopolio provocaba que no fuese accesible para casi nadie. Cuando lo permitieron, el precio se redujo alrededor del 97% y notamos un gran aumento del acceso de este medicamento" comentó la Oficina de Patentes India.⁵⁵

Una vez más vemos el panorama que viven los países subdesarrollados frente a las grandes farmacéuticas para obtener mejores oportunidades y calidad de vida.

Nos obstante en países desarrollados, el patentamiento también llega a ser un obstáculo para los pacientes. Recientemente, la producción de sofosbuvir (medicamento para la hepatitis C de Gilead) para un tratamiento de 3 meses costaba 101 dólares, y su venta en Estados Unidos ascendía a 84,000 USD (832 veces su costo de producción) y a 28,000 UDS (277 veces su precio) en España. Las ventas globales del medicamento Sofosbuvir habrían superado los 10.000 millones de dólares solo en 2014 (2.000 millones más de lo que la compañía pagó originalmente por su desarrollo).

Gonzalo Fanjul, director de Análisis de ISGlobal considera que "el hecho de que un tratamiento eficaz, que puede ser producido a un coste razonable, se mantenga fuera del alcance de la mayoría de los pacientes afectados es un gran fracaso colectivo".⁵⁶

55. Sánchez, G. (2014). El Gobierno indio planta cara al poder de las farmacéuticas. Recuperado de https://www.eldiario.es/desalambre/medicamento-occidentales-Bayer-mensuales-India_0_221528641.html

56. El mundo (2016). El precio del medicamento de la hepatitis C en España multiplica por 277 su coste de producción. Recuperado de <http://www.elmundo.es/salud/2016/05/19/573c715c468aebb20b8b45d7.html>

Si bien es cierto que este problema seguirá manteniéndose (ya que la Industria Farmacéutica también es un negocio que buscará sus propios beneficios a base de estrategias que le permitan adquirir la mayor cantidad de regalías), habría que encontrar la manera en la que las leyes de Propiedad Intelectual puedan estabilizar esto, estableciendo requisitos de protección que puedan vincularse a los problemas de salud de los países y así garantizar que la vida será protegida por encima de cualquier ambición empresarial.

CONCLUSIONES

La Industria Farmacéutica sin lugar a dudas es un campo importante a nivel mundial, que se creó con la finalidad de resguardar la salud de los seres humanos con base en los compuestos químicos; hoy en día la importancia de esta rama la ha llevado a integrarse como parte de los Derechos de Propiedad Intelectual, lo cual en sus inicios favoreció de manera positiva la estimulación a la innovación para desarrollar componentes diversos para tratar las afectaciones del ser humano y a su vez, brindar y promover información para nuevas áreas terapéuticas y para la investigación.

Nos obstante, con la disminución paulatina que han sufrido las invenciones de entidades moleculares nuevas, y la limitación por parte de quienes se encontraban disfrutando de beneficios exclusivos por estas protecciones, ha deslizado a la industria por el camino de la represión y la no divulgación de conocimientos para evitar que la competencia pueda arrebatarse el mercado en los que se han posicionado de manera cómoda y particular.

Con la disminución progresiva de nuevos medicamentos en el mercado, y con la mayor inversión que requieren para poder intentar conseguir alguno, la industria farmacéutica de los países desarrollados optan por la estrategia de expandir sus patentes que se encuentran por vencer, sin embargo esto ha propiciado a que los países menos desarrollados no tengan alcance por más tiempo a éstos, sin mencionar que además de delimitar lo anterior, los primeros siguen manteniendo precios muy elevados, lo cual no permite que personas que realmente necesitan medicinas puedan comprarlas y conseguirlas para mejorar su calidad de vida.

Estas prolongaciones buscadas por la Industria quedan fuera de los objetivos primordiales planteadas al surgimiento de la Propiedad Intelectual, la cual buscaba el fomento a la búsqueda del conocimiento, el reconocimiento y la transferencia de tecnología. Hoy en día, es una materia de represión, limitación y de apoderación que busca la mayor cantidad de ingresos posibles sin importar que la tasa de recobro de sus inversiones se puedan obtener desde los primeros años de comercialización de sus productos, y además sin tomar en cuenta el problema que originó su creación.

Si bien se admite que el sistema de patentes, con las desventajas señaladas, entre muchas otras, cumplen en algo su función de incentivo en el descubrimiento de nuevos productos, buena parte de estos descubrimientos no resultan accesibles a las personas que verdaderamente los necesitan, por sus precios prohibitivos, identificándose así un serio problema estructural pendiente de resolver.

Se debería re-definir con mayor claridad, qué se considera innovación en materia de medicamentos, establecer el grado de respeto con ellas a la auto determinación de los países y/o estados, para que éstos puedan cuidar apropiadamente de la salud de sus poblaciones y mantener al mismo tiempo una racionalidad en el uso de patentes de acuerdo a sus características propias, teniendo en cuenta no solo los aspectos económicos y sus presiones, si no la perspectiva de justicia social, y respeto a derechos humanos.

El desafío es incentivar la investigación de manera que se estimulen y premien los nuevos descubrimientos farmacológicos, la innovación terapéutica y una recuperación de inversiones efectuadas para la Investigación y Desarrollo (I+D), pero sin abusos que afecten en exceso los derechos de los pacientes.

REFERENCIAS

- Arteaga, C, (s.f.) Protección de las creaciones Industriales en la Ley de la Propiedad Industrial.
- Biblioteca jurídica UNAM (s.f.). Del GATT a la OMC.
- Bustamante C. (s.f.) Fases del desarrollo de un nuevo fármaco.
- Cañibano, L. (1988). Costes de investigación y desarrollo,(pp. 79-84, 363). Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas. Madrid.
- Cárdenas, L. (2010). La ampliación del término de segundo uso de la patente en la industria Químico-farmacéutica y su problemática jurídica y económica. Tesis de licenciatura no publicada. UNAM. México.
- Correa, C. (2011) Innovación Farmacéutica, Patentes incrementales y Licencias obligatorias.
- Delgado, Jaime. Patentes de invención, Diseños y Modelos Industriales, Oxford, México, 2001.
- Docsalud (2011). OMS reveló las principales causas de muerte en países ricos y pobres.
- El mundo (2016). El precio del medicamento de la hepatitis C en España multiplica por 277 su coste de producción.
- Esquivel, N. (s.f.) ¿Ser el Primero S Para Ser Líder en el Mercado Farmacéutico?
- Farmaindustria (s.f.). Proceso de I+D de un medicamento.
- Fernández, J., Rans, F., Sigüenza, D. (s.f). La OMPI y la Propiedad Industrial.
- Guzmán, A. (2004) ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? Revista Comercio Exterior. Vol. 54 Número 12.
- Guzmán, A. (2004). Patentes en la Industria Farmacéutica de México: Los efectos en la investigación, el desarrollo y la innovación. Revista Comercio Exterior, Vol. 54, No. 12.
- Herper, M. (2013). Desarrollar un nuevo medicamento cuesta 5,000 mdd. Revistas Forbes México.
- Hurtado Ocaña, Inmaculada. Acuerdo General Sobre Aranceles de Aduana y Comercio (GATT).
- Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (2017). Informe Anual 2016.
- Luengo, J. (2012). La Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica: Pasado, presente y futuro. Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud, 37.

- Magos, G., Lorenzana-Jiménez, M. (2009). Las fases del desarrollo de nuevos medicamentos. UNAM. Facultad de medicina. Revista Facultad de Medicina.
- Márquez, M. (s.f.). Inventos e Inventores. Historia de su protección en México (1820-2002).
- Microinmunofiles. (2012). Epidemiología de las enfermedades parasitarias.
- MSD (s.f.) Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco.
- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- OMS (s.f.). Salud mundial: Retos actuales.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) (2018). Patentes: ¿Qué es una patente?
- Organización Mundial del Comercio (s.f.) ¿Qué es la OMC?
- Pelaés, F. (2010) Paradigmas actuales en las etapas tempranas del proceso de descubrimientos de nuevos fármacos. Madrid, Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas.
- Rendo, P. (2015). Desarrollo de medicamentos, de la experiencia clínica al mercado. Desafíos en Investigación Clínica.
- Rodríguez, F. (2011) Patentes de Segundo uso: Nuevas Tendencias en el Derecho comparado y en los Tratados de Libre Comercio. Revista Propiedad Intelectual No. 14.
- Sánchez, G. (2014). El Gobierno indio planta cara al poder de las farmacéuticas.
- Silva, R., Cavalcanti, M., (s.f.) Introducción al Acuerdo sobre los ADPIC. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).
- WIPO (s.f.) Centro de datos estadísticos de la OMPI sobre propiedad intelectual.