



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

POSGRADO EN CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES

EL RÉGIMEN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL COMO GOBERNANZA GLOBAL EN LA ECONOMÍA DEL
CONOCIMIENTO: EL CASO DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO. UN DEBATE SOBRE LA PRODUCCIÓN Y LA CREACIÓN
DE MERCADO PARA LOS MEDICAMENTOS PRESCRITOS PARA LA DIABETES I Y II (1991-2020)

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO EN
DOCTORADO EN CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES

PRESENTA:

TALIA REBECA HARO BARÓN

TUTORA PRINCIPAL

DRA. MARÍA CRISTINA ROSAS GONZÁLEZ

FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR

DRA. MARÍA IRMA MANRIQUE CAMPOS

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES ECONÓMICAS

DRA. MARÍA ALEJANDRA SALAS PORRAS-SOULÉ

FACULTAD DE CIENCIAS POLÍTICAS Y SOCIALES

CIUDAD UNIVERSITARIA, CDMX, DICIEMBRE 2022



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.

AGRADECIMIENTOS

Esta tesis jamás hubiese llegado a su conclusión sin una red universitaria, académica, familiar, amical y gubernamental que me apoyó intelectual, emocional y financieramente durante esta travesía. Ha sido un gran trabajo en equipo, por lo que quisiera agradecer con todo mi corazón a cada una de las personas que han formado parte de dicha red.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) por la beca para realizar el doctorado con dedicación de tiempo completo.

A mi tutora principal la Doctora María Cristina Rosas González que primero fue un gran aliciente para ingresar al Posgrado en Ciencias Políticas y Sociales; y una vez al interior ha sido un gran apoyo e inspiración para concluir este trabajo. Desde que fue mi profesora en El Colegio de San Luis A.C, ha sido un gran estímulo para explorar nuevos temas en Relaciones Internacionales, así como un invaluable apoyo en cada una de las etapas de mi vida académica. Agradezco profundamente que hubiera aceptado dirigir esta tesis que está en la intersección entre la salud pública y las políticas industriales en México. Dicha intersección será uno de los temas esenciales para la seguridad sanitaria en el siglo XXI.

A mi Comité Tutor, a la Dra. María Alejandra Salas-Porras Soulé y a la Dra. María Irma Manrique Campos quienes me han brindado su apoyo incondicional, inspiración, paciencia y ánimo en todo momento. Agradezco las lecturas minuciosas que han realizado de los borradores, así como sus sugerencias y observaciones que han surgido de su larga experiencia académica. Estoy profundamente agradecida que hayan aceptado ser parte de este Comité Tutor.

A la Dra. Nitsan Chorev en el *Watson Institute for International and Public Affairs* de la Universidad de Brown por haberme recibido para realizar una estancia de investigación e invitado a formar parte de su seminario “Desarrollo y Gobernanza”. Dicha estancia fue clave para entender las múltiples encrucijadas y contradicciones a las que se enfrenta el desarrollo, en específico las políticas industriales para la industria farmacéutica y el derecho a la salud.

Al Dr. Manuel Becerra por haber aceptado ser lector y haber aportado minuciosos comentarios para incentivar una contribución en la materia. Su larga trayectoria y connotado conocimiento en derechos de propiedad intelectual proveyeron valiosas recomendaciones que constituyeron un reto su cumplimiento.

A la Dra. Elisa Dávalos López por haber aceptado ser lectora y haber estado siempre disponible para contribuir a este trabajo.

Este trabajo doctoral ha estado marcado por la participación predominante de mujeres académicas. Quisiera expresar a todas ellas mi más profundo reconocimiento por haber abierto las puertas para las generaciones subsecuentes de mujeres que hemos estado interesadas en participar en la vida

académica en México y el mundo. Estoy segura que su intenso trabajo ha sido fundamental para que mi generación cuente con más espacios de participación e igualdad.

Agradezco las observaciones que fueron realizadas a mi trabajo en diferentes congresos nacionales e internacionales. Especialmente en el Congreso de Derechos de Propiedad Intelectual y el Interés Público que fue organizado y financiado por la *American University* en Washington, D.C. en 2018.

A la Fundación Brocher (Ginebra, Suiza) que me abrió las puertas para realizar una estancia de investigación. Dicha Fundación se encuentra en la intersección en la salud pública y las ciencias sociales.

A todo el equipo administrativo del Posgrado en Ciencias Políticas y Sociales que constituyó un gran acompañamiento para alcanzar este reto académico.

A las numerosas bibliotecas que tuvieron siempre las puertas abiertas.

A toda mi familia que siempre y sin ninguna condición ha sido un gran apoyo para que pueda alcanzar mi sueño de obtener el grado doctoral. En especial a Benjamín Haro Campos (mi padre) y Martha Isis Barón Fuentes (mi madre), quienes en los momentos más difíciles me animaron a continuar.

A mi extensa red de amigos y colegas quienes han sido partícipes de este proyecto en diferentes etapas de su vida: a quienes iniciaron conmigo, a quienes han permanecido, a quienes se integraron y a quienes han debido partir.

ÍNDICE	Página
LISTA DE ACRÓNIMOS	6
INTRODUCCIÓN	9
CAPÍTULO 1. LA GOBERNANZA DEL CONOCIMIENTO BASADA EN EL MERCADO EN DEBATE. EL RÉGIMEN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL (DPI) ENTRE LA INNOVACIÓN Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS CON TECNOLOGÍA AVANZADA	48
1.1 Una interpretación de las modificaciones al régimen de derechos de propiedad intelectual a partir de las Relaciones Internacionales.....	54
1.2 Los estudios sobre la creación de la ventaja comparativa.....	64
1.2.1 Interpretaciones sobre el Estado, la ayuda extranjera, el capital humano.....	64
1.2.2 La manzana de la discordia: la innovación.....	74
1.3 El acceso a medicamentos de tecnología avanzada como parte del derecho a la salud.....	79
1.4 Comentarios finales.....	87
CAPÍTULO 2. ADPIC Y ADPIC PLUS. EL FANTASMA PROGRESIVO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL	91
2.1. Breve historia del origen de los derechos de propiedad intelectual.....	94
2.2 El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)	98
2.3 El espacio otorgado por el ADPIC.....	101
2.3.1 La determinación en el rango de las patentes.....	101
2.3.2 La operacionalización de la innovación.....	103
2.3.3 Excepciones a las patentes (artículo 30 y 31 del ADPIC), reafirmadas en la Declaración de Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública en Doha.....	106
2.3.3.1 Licencias obligatorias.....	109
2.3.3.2 Importación paralela.....	113
2.3.3.3 Exención Bolar.....	114
2.3.3.4 Aclaración del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública.....	115
2.4. Nunca fue suficiente: Los derechos de propiedad intelectual en los tratados de libre comercio regionales y bilaterales (ADPIC plus)	116
2.4.1 ADPIC plus. Tratados de libre comercio de EEUU.....	117
2.4.1.1 Relacionadas con patentes.....	120
2.4.1.1.1 Patentes secundarias.....	120
2.4.1.1.2 Extensión de las patentes.....	120
2.4.1.1.3 Restricciones en el uso de las ‘flexibilidades’	121
2.4.2.1 Otras figuras jurídicas de DPI.....	121
2.4.2.1.1 Exclusividad de la información.....	121
2.4.2.1.2 Vinculación.....	122
2.4.2.1.3 Exclusividad comercial, especialmente biológicos.....	123
2.5. Los derechos de propiedad intelectual en Tratados de Libre Comercio de México.....	124
2.6. Comentarios finales.....	125
CAPÍTULO 3. LAS POLÍTICAS INDUSTRIALES PARA EL ESCALAMIENTO TECNOLÓGICO: EL SOBRECUMPLIMIENTO DEL RÉGIMEN DE DPI EN MÉXICO (1991-2020)	128
3.1. La articulación del régimen de desarrollo internacional desde la segunda guerra mundial.....	131
3.2. Las relaciones institucionales y sociales del mercado.....	133
3.2.1 La burocracia y su relación con la sociedad en el Estado desarrollista.....	133
3.2.2 Las estructuras sociales del mercado.....	146
3.3 Las agendas en el neoliberalismo: el caso del régimen de derechos de propiedad intelectual.....	151
3.3.1 El proyecto neoliberal en el mundo.....	153
3.3.2 El caso mexicano.....	159
3.3.2.1. El sobrecumplimiento en el regimen de DPI.....	162
3.4 Comentarios finales.....	189
CAPÍTULO 4. LA MANO OSCURA DE LA PRODUCCIÓN INDUSTRIAL TECNOLÓGICA. EL CASO DE LA TERCERA REVOLUCIÓN FARMACÉUTICA EN EEUU	197
4.1 El binomio de la invención y el capital. La producción y difusión del conocimiento.....	200

4.2. Las revoluciones en el sector farmacéutico.....	203
4.3. El caso de EEUU.....	205
4.3.1 La mano oscura de la producción industrial tecnológica.....	209
4.3.2. La crisis del binomio en la innovación tecnológica.....	213
4.4. Comentarios finales.....	219
CAPÍTULO 5. ANTES DEL PRECIO SE CREÓ EL MERCADO. EL DERECHO A LA SALUD Y LOS MEDICAMENTOS PROTEGIDOS CON DPI	222
5.1 Concepciones en el derecho a la salud.....	226
5.2 La expansión del mercado farmacéutico.....	228
5.3 La creación de un mercado para los medicamentos protegidos con DPI.....	235
5.4 El caso de los medicamentos prescritos para diabetes 1 y 2.....	250
5.4.1. Tiazolidinedionas: rosiglitazona.....	257
5.4.2. Insulinas análogas.....	260
5.4.3. Otros medicamentos antidiabéticos orales.....	267
5.5. Comentarios finales.....	269
CONCLUSIONES.....	273
APÉNDICE.....	283
REFERENCIAS	291

LISTA DE ACRÓNIMOS

Acuerdo Comercial Antifalsificación (en inglés: Anti-Counterfeiting Trade Agreement -ACTA)
Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (en inglés: General Agreement on Tariffs and Trade -GATT)
Acuerdo General sobre Comercio en Servicios (en inglés: General Agreement on Trade in Services -GATS)
Acuerdo sobre Comercio relacionado con las Medidas de Inversión (en inglés: Agreement on Trade-Related Investment Measures -TRIMS)
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)
Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (en inglés: Trans-Pacific Partnership -TPP)
Agencia Europea de Medicamentos (en inglés: European Medicines Agency -EMA)
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (en portugués: Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA)
Alianza para la Vacunación (en inglés: Global Alliance for Vaccines and Immunisation -GAVI)
Andrés Manuel López Obrador (AMLO)
Años de Vida Ajustados por Discapacidad (en inglés: Disability Adjusted Life Years -DALYS)
Asociación Brasileña Interdisciplinar de SIDA (en portugués: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS -ABIA)
Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos (ASINFARGUA)
Asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (en inglés: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America -PhRMA)
Asociación Económica Amplia Regional en Asia (en inglés: Regional Comprehensive Economic Partnership -RCEP)
Asociación Económica Integral Regional (AEIR)
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)
Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF)
Asociación Nacional de Corredores de Valores Automatizado de Cotización (en inglés: National Association of Securities Dealers Automated Quotation -NASDAQ)
Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)
Biblioteca Pública de Ciencias (en inglés: Public Library of Science -PLOS)
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)
Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables (CMGI)
Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (en inglés: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations- CEPI)
Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE)
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
Comisión Nacional de los Derechos Humanos (CNDH)
Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC)
Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC)
Comisión de Propiedad Intelectual (CPI)
Comité Consultivo para las Negociaciones Comerciales (CCNC)
Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (en inglés: United Nations Conference on Trade and Development -UNCTAD)
Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal (CJEF)
Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT)
Corporación de Internet para Nombres y Números Asignados (en inglés: Internet Corporation for Assigned Names and Numbers -ICANN)
Derechos de propiedad intelectual (DPI)
Correo Alemán (en alemán, Deutsche Post -DHL)
Ecología del Conocimiento Internacional (en inglés: Knowledge Ecology International -KEI)
Economía Política Internacional (EPI)
Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT)
Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (en inglés: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations -IFPMA)
Fondo de Acceso Global para Vacunas covid-19 (en inglés: Covid-19 Vaccines Global Access -COVAX)
Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (en inglés: United Nations International Children's Emergency Fund -UNICEF)
Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD)

Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma)

Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual (en portugués: Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual -GTPI)

Incretina Péptido similar al Glucagón Tipo 1 (en inglés: Glucagon-Like Peptide 1 -GLP1)

Inhibidores de la Dipeptidil Peptidasa-4 (en inglés: Dipeptidyl peptidase-4 inhibitor -DPP4)

Inhibidores de proteínas de transporte sodio-glucosa 1 (en inglés: Sodium Glucose Cotransporter 1 - SGLT1)

Inhibidores de proteínas de transporte sodio-glucosa 2 (en inglés: Sodium Glucose Cotransporter 2 -SGLT2)

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)

Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI)

Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (en portugués: Instituto Nacional da Propriedad Industrial -INPI)

Institutos Nacionales de Salud (en inglés: National Institutes of Health -NIH)

Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI)

Investigación y Desarrollo (IyD)

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX)

Ley de Propiedad Industrial (LPI)

Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI)

Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME)

Médicos sin Fronteras (MSF)

Ministerio de Comercio Internacional e Industria (MCII)

Nación más Favorecida (NMF)

Nuevo Orden Económico Internacional (NOEI)

Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM)

Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)

Oficina de Propiedad Industrial en EEUU (en inglés: *United States Patent and Trademark Office* –USPTO)

Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS)

Organización de las Naciones Unidas (ONU)

Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN)

Organización Gubernamental Farmacéutica (en inglés: *Government Pharmaceutical Organization* -GPO)

Oficina India de Patentes (OIP)

Organización Mundial de Aduanas (OMA)

Organización Mundial del Comercio (OMC)

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

Organización Mundial de la Salud (OMS)

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

Organizaciones No Gubernamentales (ONG)

Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (en inglés: *President's Emergency Plan for AIDS Relief* -PEPFAR)

Política Nacional de Medicamentos (PNM)

Procuraduría General de la República (PGR)

Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD)

Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica (PROMIF)

Propiedad intelectual (PI)

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)

Relaciones Internacionales (RRII)

Representante Comercial de EEUU (en inglés: *United States Trade Representative* -USTR)

Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)

Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (en inglés: *Middle East Respiratory Syndrome* -MERS)

Sistema Universal de Saúde (SUS)

Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)

Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos con América Central y República Dominicana (TLCAC- RD)

Tratado de Mexico, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)

Tratados de libre comercio (TLLCC)

Tratado Integral y Progresista de la Asociación Transpacífico (en inglés: *Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership* -CPTTP)

Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa (TFJFA)

Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)
Virus de

Inmunodeficiencia

Humana (VIH)

Introducción

El 31 de julio del 2020, el presidente Andrés Manuel López Obrador (AMLO) anunció el acuerdo con la Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) para la compra de medicamentos en el sector público en México. En su conferencia matutina, mencionó:

Se van a comprar todas las medicinas de todo el sector público, en el mundo, en donde se consigan medicinas de buena calidad, a buen precio y que se pueda resolver en definitiva un problema de tiempo atrás que ha afectado mucho, porque no se ha contado con el abasto suficiente de medicamentos y ahora queremos que se resuelva esto, que no falten los medicamentos y que los medicamentos se puedan proporcionar en centros de salud, en unidades médicas, en hospitales, de manera gratuita para hacer realidad el derecho a la salud, el derecho del pueblo a la salud (López Obrador, 2020).

Un aspecto central en la argumentación es el precio que se encuentra regido por las leyes “naturales” de la oferta y la demanda. Unos meses después, declaró

Nos ha costado muchísimo porque son mafias que existían, entonces estamos comprando los medicamentos afuera y están queriendo meterse para seguir ellos acaparando las compras. Y miremos ya llevamos más de dos años. Todavía era yo presidente electo cuando me di cuenta que tenían el control estas empresas de todo lo relacionado con la venta de los medicamentos. No se podían importar medicamentos, todo se tenía que comprar aquí para darle preferencia a estos monopolios. Entonces, abrimos para comprar los medicamentos, en el mundo en Alemania, en Inglaterra, en Estados Unidos, en Argentina, en la India. Bueno, nos ha costado muchísimo, no en lo económico, sino por el bloqueo y la intromisión de estos monopolios (López Obrador, 2021).

A finales de mayo del 2021, lo repitió junto al Secretario de Salud, Jorge Alcocer Varela, al referirse a la reforma de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios al Sector Público para trasladar las compras públicas hacia la UNOPS, con el fin de garantizar el artículo 4o constitucional sobre el derecho a la salud, el cual está vinculado al acceso a medicamentos (Centro de Producción CEPROPIE, 2021).

Éste ha sido uno de los temas álgidos en su administración. Las distribuidoras y la industria nacional han sido acusadas de corrupción y de recurrir a redes clientelares (aunque no hay ninguna demanda presentada ante la Fiscalía General de la República o en la Secretaría de la Función Pública), por lo que el Ejecutivo ha justificado un nuevo mecanismo de adquisición gubernamental. Este mecanismo estuvo a cargo primero del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), luego de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP),¹ y posteriormente de la UNOPS –éste último con experiencia previa únicamente en Guatemala y Nicaragua. En este proceso, los retrasos en la distribución han acarreado desabasto en diferentes instituciones de salud pública, lo cual ha ocasionado que asociaciones de pacientes interpongan quejas ante la Comisión Nacional de

¹ Durante la adquisición de medicamentos para el sector público organizada por la SHCP, en el 2019, 62% de las claves licitadas no fueron adjudicadas a ninguna empresa (Cullell, 2021). Las claves corresponden a cada medicamento que requieren las diferentes instituciones públicas de salud en nuestro país.

Derechos Humanos (CNDH),² amparos ante el Poder Judicial solicitando el suministro,³ e incluso denuncias penales por presunto homicidio contra el titular del Ejecutivo, Andrés Manuel López Obrador y el titular del IMSS, Zoé Robledo (Melgoza & Tron, 2021, 43).⁴

Detrás de estas demandas, pero también en los argumentos del Ejecutivo para justificar el nuevo mecanismo de adquisición de medicamentos, se encuentra la responsabilidad del Estado para asegurar el derecho a la salud. Este derecho está asociado con el acceso a medicamentos esenciales, considerados como bienes públicos. Éstos no sólo incluyen a los producidos en el espacio genérico o “libre”,⁵ sino en las últimas décadas, también a los de tecnología avanzada, protegidos con derechos de propiedad intelectual (DPI) –estos últimos no necesariamente representan relevancia terapéutica ni seguridad.⁶ En tanto los medicamentos esenciales son considerados bienes públicos que el Estado es responsable de proveer en los distintos niveles de atención, la pregunta es ¿cómo se diferencia un

² 552 quejas fueron presentadas ante la Comisión Nacional de Derechos Humanos (CNDH), de noviembre 2019 a febrero 2020, por la omisión de diferentes instituciones de salud públicas en la provisión de medicamentos (Melgoza & Tron, 2021, 44).

³ Debido a la falta de medicamentos, como consecuencia de los fallos en la adquisición centralizada, organizada por la SHCP, el monto en la adjudicación directa ha aumentado de 9 mil 675 millones de pesos en 2013 a 21 mil 47 millones de pesos en 2019 (Melgoza & Tron, 2021, 28).

⁴ A pesar de las demostraciones públicas de padres con niños que padecen cáncer, no sólo a ellos les ha faltado el suministro, sino también a los pacientes de diabetes, hipertensión, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y fallas renales (Navarro, 2019). Entre mayo y septiembre del 2019, 2300 personas señalaron el desabasto de medicamentos en hospitales públicos a través de una base de datos elaborada por diversas organizaciones (Nosotrxs, 2019). En el caso de los relacionados con la diabetes, según lo reportado por la Asociación Nosotrxs, los faltantes han sido la insulina (sin especificar si está referida a la humana o a las análogas), la metformina, la vildagliptina y la linagliptina (Nosotrxs, 2019).

⁵ Desde los estudios provenientes de la antropología, se ha cuestionado el espacio público en el régimen de DPI, imaginado por las campañas transnacionales de acceso al conocimiento. Así, se ha pensado que el régimen de DPI está dividido en un espacio público y otro privado. Mientras el privado corresponde al conocimiento protegido con DPI, el público es todo aquél que no se encuentra bajo protección de patentes u otro tipo de DPI. En el caso de los medicamentos, las organizaciones no gubernamentales, como Médicos sin Fronteras o *Public Citizen*, han propuesto el uso de flexibilidades (exención Bolar, licencias obligatorias, importación paralela) para agilizar el salto del espacio privado al público. No obstante, la producción de medicamentos genéricos no necesariamente es realizada por entidades públicas, es decir, no corresponde al espacio público imaginado por las campañas de acceso. El caso de Farmacias Similares demuestra que la producción de medicamentos genéricos –o sea, aquéllos que no están protegidos con DPI- puede ser hecha por entidades privadas, no públicas. En este sentido, los estudios desde la antropología han hecho más complejo el imaginario del espacio público y privado en el régimen de DPI. Basta observar la expansión de los consultorios adyacentes a las farmacias en México, como Farmacias Similares o Walmart (Hayden, 2006, 2007; Mexico. Health Review, 2015a). Al comparar el número de consultas, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) ofrece diariamente 150,000 consultas en el ámbito nacional y el IMSS 220,000, mientras que los consultorios adyacentes ofrecen 450,000 (Mexico. Health Review, 2015c, 321). A pesar de su bajo costo, éstas pertenecen al mercado. La “gran transformación”, característica de la modernidad, acuñada por Karl Polanyi, describía que uno de los contrapuntos del “credo liberal” del mercado era el reconocimiento de la salud, antes como una responsabilidad pública, que como un asunto privado. La expansión de los consultorios adyacentes a las farmacias refleja, más bien, a la salud como parte del mercado, y no como una responsabilidad pública.

⁶ La seguridad de los medicamentos se refiere a que no ocasionen efectos adversos graves o de riesgo mortal en los pacientes. La relevancia terapéutica es la relación entre el precio de un medicamento y su grado de novedad respecto a otras alternativas ya existentes en el mercado, prescritas para la misma enfermedad.

medicamento esencial de uno que no lo es? La respuesta se encuentra en las listas de medicamentos esenciales. En México, el Cuadro Básico comprende los producidos en el espacio genérico usados en la atención básica, mientras que el Catálogo de Insumos incluye los protegidos bajo DPI, que son destinados a la atención secundaria y terciaria. Este conjunto de medicamentos esenciales es designado por el Estado como bienes públicos que el Estado es responsable de proveer en los distintos niveles de atención, con el fin de asegurar el derecho a la salud.

Si el Catálogo de Insumos designa qué medicamentos son considerados como bienes públicos por el Estado, su producción (tanto en ingredientes activos como mezclas) y distribución⁷ ocurre a través de una cadena internacional compleja en la que participan entidades públicas y privadas.⁸ La producción está regida bajo un modelo neoclásico de producción de conocimiento, el cual se asienta en el supuesto del error del mercado, donde el Estado provee un andamiaje institucional para solucionar la producción de bienes públicos, es decir, un monopolio temporal como incentivo para la producción en el sector privado. En otras palabras, el Estado incentiva la producción de tecnología avanzada ofreciendo un monopolio temporal, en forma de patentes y otros tipos de derechos de propiedad intelectual, por medio del cual las compañías retienen la producción exclusiva y fijan el precio de los medicamentos para poder así recuperar su inversión en investigación y desarrollo (IyD). Los defensores del modelo neoclásico de producción de conocimiento arguyen que un régimen fuerte de DPI es un andamiaje institucional que asegura que las industrias inviertan y produzcan bienes públicos. Bajo este modelo, la labor del Estado es la creación de instituciones que provean los incentivos adecuados para que los actores privados inviertan en la producción del conocimiento. Las reglas que conforman este andamiaje institucional (por ejemplo, la duración, el alcance o el uso de terceros del conocimiento producido por el propietario), son conocidas como el régimen de derechos de propiedad intelectual (DPI). El régimen de DPI se clasifica como uno fuerte o rígido, cuando sus normas favorecen a los propietarios del conocimiento –principalmente localizados en los países desarrollados; mientras que es uno laxo o débil, cuando las estipulaciones están orientadas al interés público y a la transferencia de tecnología.

La resolución de la crisis reciente entre el Estado y la sociedad (es decir, el Ejecutivo y las industrias locales), que ha consistido en traspasar las compras gubernamentales del Estado a la

⁷ La distribución se refiere a los múltiples intermediarios que almacenan, transportan y distribuyen tanto las materias primas como los bienes. En la última década, nuevos actores han aparecido, como la empresa de paquetería Deutsche Post (DHL), debido a las condiciones tecnológicas requeridas por ciertos medicamentos para su transportación. En la actual pandemia, producida por el virus del SARS-CoV-2, se observó como los aviones de DHL eran el principal distribuidor de las vacunas hacia los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX).

⁸ Una notoria excepción es Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica de Cuba (BioCubaFarma), una empresa estatal, creada en Cuba en el 2012, donde la producción y distribución de estos objetos es vertical (es decir, cada una de las fases es realizada por la misma entidad).

UNOPS, ha omitido que esta política industrial ha sido una de las pocas destinadas a la industria farmacéutica local desde la firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN). Desde hace tres décadas, se han eliminado gradualmente las herramientas de política industrial en el sector farmacéutico, lo cual ha acentuado la estructura industrial del período de sustitución de importaciones que tenía como base a las empresas transnacionales. Incluso la eliminación de las compras gubernamentales había sido solicitada por la industria transnacional durante diversas negociaciones comerciales, como en el Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica (TPP). De tal forma, la decisión reciente, más que coadyuvar a que las industrias locales produzcan medicamentos con mayor valor en el mercado, como los biológicos (incluyendo las insulinas análogas, las vacunas y los oncológicos) o los antirretrovirales, acentuará la integración con el mercado internacional. El actual presidente de México, AMLO, se ha centrado en denunciar el uso de las compras gubernamentales como política industrial inadecuada. No obstante, las compras gubernamentales es una de las pocas políticas industriales que aún los Estados pueden usar con el fin de escalar la frontera tecnológica de acuerdo a las normas internacionales comerciales vigentes. La soberanía para instrumentar políticas industriales ha sido severamente coartada desde la década de la década de los ochenta en el siglo xx que ha ocasionado la reducción en el espacio de desarrollo década tras década.⁹

A partir de la liberalización de la economía, el régimen de derechos de propiedad intelectual ha sido una de las políticas industriales más drásticamente transformadas que afecta al sector farmacéutico. Desde hace tres décadas, el régimen de DPI ha sido objeto de transformaciones profundas, impulsadas en primer lugar desde el marco jurídico internacional comercial, donde un conjunto de “estándares mínimos” fueron establecidos por un consorcio de trece empresas estadounidenses durante la Ronda de Uruguay. A lo largo de este texto, se entrecomilla la frase “estándares mínimos”, en tanto los países en desarrollo habían rechazado durante varias décadas las peticiones constantes de los países desarrollados para modificar la duración y el rango de las patentes. Los “estándares mínimos” fue una frase acuñada por las empresas para referirse a sus peticiones en materia del régimen de DPI. No obstante, no fueron estándares mínimos, en tanto estas peticiones significaron que los países en desarrollo tuvieron que ceder su autonomía para instrumentar políticas industriales. Hasta principios de la década de los noventa, los Estados habían gozado de soberanía, respecto a las normas regulando el régimen de DPI. Ahora bien, dicho régimen

⁹ La definición de desarrollo se ha transformado en el último medio siglo. Luego de la segunda guerra mundial, el desarrollo estaba exclusivamente referido a las políticas industriales destinadas al crecimiento económico, impulsado por los sectores tecnológicos más avanzados. En la última década del siglo XX, el concepto de desarrollo se amplió para incluir otras variables más allá de las económicas, tales como la salud, la educación, la igualdad de género o el medio ambiente. En este texto, el espacio de desarrollo se refiere a las políticas industriales instrumentadas por los Estados, las cuales son permitidas en el régimen internacional.

no sólo es un modelo para producir bienes públicos de tecnología avanzada, sino que su manipulación se había constituido en una de las herramientas más importantes del Estado para crear ventaja comparativa, o sea, para impulsar a las industrias locales hacia la frontera tecnológica¹⁰ donde se encuentra el mayor valor en la economía internacional. No obstante, el Consenso de Washington se tradujo en la homogenización de políticas, incluyendo el régimen de DPI, solicitadas a los países en desarrollo a cambio de préstamos, integración a tratados de libre comercio o acceso preferencial al mercado de EEUU. Si en la década de los ochenta, otros temas, como la inversión extranjera, estaban sujetos a discusión, no sucedía así con el régimen de DPI. Los países en desarrollo, como México, se habían mostrado fuertemente renuentes a la transformación de este régimen ante la presión de EEUU para hacerlo más rígido.

Durante la Ronda de Uruguay, trece empresas de origen en EEUU que se encontraban situadas en la frontera tecnológica solicitaron establecer un conjunto de “estándares mínimos” en el régimen de DPI. En el caso de las patentes, las empresas pidieron ampliar su duración y rango. El objetivo era preservar la ventaja comparativa dentro de la economía del conocimiento, al hacer más difícil la transferencia de tecnología a las industrias del Sur Global. Adicionalmente, el objetivo era contar con medidas de sanción dirimidas ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) y no por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Desde la creación de la OMPI (1967), los Estados debatían en su seno los diferentes aspectos internacionales respecto al régimen de DPI. Ésta además administraba los tratados relativos a la materia. No obstante, la OMPI no contaba con medidas de sanción en caso de incumplimiento de alguno de los acuerdos internacionales. Por ello, había un interés en que los acuerdos originados durante la Ronda de Uruguay vincularan el régimen de DPI con la agenda comercial para contar con medidas de sanción arbitradas en los paneles comerciales.

Estas empresas se organizaron y movilizaron ante las instancias gubernamentales estadounidenses para establecer “estándares mínimos” en el régimen de DPI en el ámbito

¹⁰ En los estudios de desarrollo, la frontera tecnológica se refiere a aquellos sectores económicos que representan el mayor valor en la economía internacional. El valor es otorgado a partir de la especialización en la producción de los sectores pujantes en la economía. Debido a las constantes innovaciones tecnológicas, la frontera es una moviediza a través del tiempo y lugar. Por ejemplo, en el siglo XVIII, la frontera tecnológica se encontraba en la especialización en la producción de textiles, por lo que Gran Bretaña, como país productor de lana, estaba en dicha frontera. No obstante, un siglo y medio más tarde, esta frontera se encontraba en la producción de automóviles que Estados Unidos se encontraba como líder productor. Desde finales del siglo XX, los sectores económicos que impulsan la economía son aquéllos basados en la producción del conocimiento, como los semiconductores, los medicamentos con tecnología avanzada o el entretenimiento. Así, la frontera tecnológica no es fija en tiempo ni lugar. La frase “seguir adelante, alcanzar o atrasarse tecnológicamente” evoca el espíritu de esta frontera, en la cual los países pueden ser líderes en ciertos períodos, alcanzar la producción en ciertos sectores en otros períodos, o de plano retrasarse en esta producción especializada. La pregunta es ¿qué, quién y cómo los países han alcanzado la producción en los sectores tecnológicos especializados?

internacional. Entre sus argumentos, defendieron la importancia de sus actividades en la economía de EEUU, así como las previsiones del crecimiento económico nacional basado en sus actividades. En la década de los noventa, el valor de la producción de los sectores tecnológicos más avanzados en EEUU era del 30% respecto al total de actividades económicas.¹¹ Así, estas empresas utilizaron su estructura económica y una ideología basada en proteger sus actividades económicas por medio del régimen de DPI vinculado a la agenda comercial multilateral. Esta agencia, en combinación con su estructura,¹² explica uno de los cambios más dramáticos durante la liberalización comercial, al establecerse “estándares mínimos” en el régimen de DPI en el ámbito mundial, plasmados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), o el Anexo C de los Acuerdos de Marrakech.¹³ Estos “estándares mínimos” redujeron el espacio de desarrollo para los países en desarrollo, al obstaculizar las políticas de transferencia de tecnología. Después de treinta años, el pago por uso en DPI con sede en EEUU se ha multiplicado más de quince veces (calculado en miles de millones de dólares).

Al ser la ratificación del ADPIC, un requisito para acceder a la Organización Mundial del Comercio (OMC), cada Estado ha instrumentado estos “estándares mínimos”. No obstante, los países los han instrumentado de manera diferenciada, o sea, se han apegado estrictamente a estos estándares o han ido más allá a favor de los propietarios del conocimiento. Esta instrumentación se ha encontrado en concordancia con las políticas de desarrollo de cada país. En el caso de México, nuestro país cuenta con uno de los regímenes más fuertes de DPI en el ámbito internacional (o sea, los derechos del régimen favorecen a los propietarios del conocimiento con pocas restricciones a favor del interés público y de la transferencia de tecnología), en apego a las políticas neoliberales instauradas desde la década de los ochenta. Esto ha sido complementario a una transformación ideológica, en la cual se ha asociado el endurecimiento del régimen de DPI con la innovación, impulsada tanto por los negociadores de los tratados de libre comercio adscritos a la Secretaría de Economía, como por distintas instituciones académicas en el ámbito nacional. Mientras la retórica gubernamental ha querido equiparar un régimen de DPI fuerte a mayor innovación, en realidad las industrias locales en México participan de manera muy limitada en la producción de tecnologías avanzadas. Esta aportación limitada fácilmente se comprueba al constatar el número de patentes solicitadas y otorgadas por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) a

¹¹ De acuerdo al Banco Mundial, las exportaciones de alta tecnología corresponden a los productos con una alta intensidad en I+D, tal como los productos relacionados al aeroespacio, las computadoras, los medicamentos, los instrumentos científicos y la maquinaria eléctrica.

¹² El concepto de agencia ha sido retomado en diferentes áreas de las ciencias sociales, como la filosofía, las relaciones internacionales, la sociología o la psicología. En este caso, la agencia se refiere a la capacidad de las empresas para identificar sus intereses, convertirlos en una prioridad de la política exterior comercial de EEUU, y lograr una norma pública mundial acorde a sus intereses.

¹³ El ADPIC equivale al Anexo C de los Acuerdos de Marrakech.

residentes locales desde la entrada en vigor de la Ley de Propiedad Industrial (LPI) en 1991 hasta la actualidad.

Sin Duda, un romance ha habido entre la Economía y el Derecho, donde en las tradiciones liberales del Derecho se apegan a la doctrina de “regular contratos para hacer eficientes las transacciones económicas”. En la misma, el propósito es proteger la propiedad para asegurar la inversión, y en el caso de la propiedad intelectual (PI), la “innovación”. En la segunda mitad del siglo XX, nuevos valores se han integrado a los circuitos económicos del capitalismo, donde en vez de que afirmemos el supuesto liberal de que “el gobierno debe proteger los derechos de la propiedad intelectual para asegurar la ‘innovación’”, deberíamos preguntarnos cómo los procesos democráticos han perdido control sobre las decisiones fundamentales respecto a la forma en que los recursos son producidos y distribuidos en la sociedad. Así, en lugar de afirmar el presupuesto liberal aludido, cabría la pregunta: “¿qué es aquello que el gobierno considera como propiedad (incluida la intelectual), susceptible de ser protegido con la fuerza de la ley, y cuáles son las consecuencias en términos de riqueza y desarrollo?” (Pistor, 2019). En sintonía, al México contar con uno de los regímenes más fuertes de DPI en el ámbito mundial, cabría preguntarnos: ¿qué el Estado ha considerado como propiedad intelectual y cuáles son las consecuencias en el desarrollo y la salud?

El régimen de DPI establece las normas de producción y distribución de los objetos en la frontera tecnológica, y dicta los términos de la protección del Estado hacia los propietarios del conocimiento en un territorio determinado. Estas normas están referidas a aquello que el Estado considera objeto de propiedad intelectual, la duración de la protección y las posibilidades para terceros actores de usar el conocimiento protegido en situaciones excepcionales, como emergencias sanitarias o de seguridad nacional. Repito: las normas de propiedad intelectual establecen los términos de producción y distribución de los objetos en la frontera tecnológica, incluyendo los medicamentos, por lo que tanto las asociaciones industriales mexicanas y las transnacionales, así como instituciones estatales, se han movilizado durante los momentos en que se han realizado las reformas al régimen. El éxito o fracaso de los agentes ha dependido de su estructura industrial, así como de los aliados en la distribución comercial para impulsar sus propuestas.

En México, en las últimas tres décadas, las reformas al régimen de DPI han estado orientadas a endurecerlo en tres ejes: duración, rango y derechos de propietarios sobre el interés público. Así, el Estado ha provisto un fuerte andamiaje institucional para la producción de bienes públicos por parte de industrias privadas transnacionales. Este mismo andamiaje ha brindado pocos mecanismos a favor del interés público. Una de las principales suposiciones, relacionadas al interés público, es que un régimen fuerte de DPI en el sector farmacéutico tiene como única consecuencia el aumento del precio de los medicamentos, y por tanto, límites en su acceso. Esta lógica ha sido señalada

reiteradamente por organizaciones no gubernamentales (ONG), como Médicos sin Fronteras o Public Citizen. Dichas ONG han orquestado campañas que tienen como lógica considerar a los medicamentos como bienes públicos, por lo que la reducción en su precio es central para ampliar el acceso. Por tanto, se ha comparado el precio de los medicamentos esenciales, producidos tanto por la industria genérica como por PhRMA. Algunos ejemplos de estas campañas han sido por el acceso a los antirretrovirales, como Kaletra (lopinavir/ ritonavir), para los pacientes de SIDA; o en 2018, la de Sovaldi (sofosbuvir)¹⁴ para los pacientes de hepatitis C. Con el fin de reducir el precio, la propuesta de las ONG ha sido que los Estados instrumenten las flexibilidades en el régimen de DPI, ofrecidas por la Declaración de Doha (2001).¹⁵ El supuesto de estas campañas es que la instrumentación de las flexibilidades hará posible la producción y distribución de medicamentos genéricos, por lo que se reducirá el precio de los medicamentos adquiridos por el Estado, y por tanto, se ampliará el acceso a bienes públicos.

No obstante, la atención en que un régimen fuerte de DPI sólo eleva el precio corresponde a una lógica basada en el mercado. El caso de México demuestra cómo un régimen fuerte de DPI no tiene como única consecuencia el aumento en el precio de los medicamentos esenciales, sino incluso su misma clasificación; es decir, qué medicamentos son esenciales para el Estado, y por tanto, bienes públicos que su provisión debe ser garantizada en las diferentes instituciones sanitarias. El caso de México evidencia cómo el régimen fuerte de DPI ha tenido consecuencias en la misma clasificación de los medicamentos esenciales, en la que se han incorporado medicamentos protegidos con DPI que no son ni seguros ni relevantes en términos terapéuticos. Estas consecuencias se encuentran más allá del aumento del precio, en tanto se ha creado un mercado para los medicamentos protegidos con DPI. Estos medicamentos que son considerados como esenciales, han sido incluso vetados de ser comercializados en otros países debido a los riesgos sanitarios que representan. Esta dinámica se ha iluminado al tomar como ejemplo a los medicamentos protegidos con DPI, prescritos para la diabetes I y II, que están incorporados al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, los cuales contienen los medicamentos designados como esenciales en México.

Esta tesis plantea que antes del precio está la creación del mercado para tecnologías avanzadas que está asociada con la categoría de medicamentos esenciales, donde el Estado es responsable de proveerlos como parte de los bienes públicos. La creación de este mercado para tecnologías avanzadas no es exclusiva de México, en tanto los Estados en América Latina han sido

¹⁴ En México, en el 2017, por medio de las compras centralizadas, organizadas por el IMSS, su costo fue de más de 40 mil pesos con una duración de doce semanas de tratamiento.

¹⁵ A lo largo de este texto, las flexibilidades en el régimen de DPI serán referidas como las flexibilidades. Éstas comprenden el conjunto de estipulaciones jurídicas provistas por la Declaración de Doha en el marco de la OMC, como las licencias obligatorias, la importación paralela o la exención Bolar.

enfrentados a dicho fenómeno, principalmente por medio de la judicialización de la salud; la cual fue una de las prioridades en el debate al seno de la Organización Panamericana de la Salud en el 2018 (Ramírez Coronel, 2018). En México, la agencia transnacional ha sido muy activa para que el Estado clasifique ciertos medicamentos, protegidos con DPI, como esenciales designándolos como parte del derecho a la salud, y por tanto, debiendo ser adquiridos por el sector público. No obstante, subsisten muchas dudas sobre la relevancia terapéutica y la seguridad de los medicamentos integrados. Esto ha ocurrido a través de procesos entrelazados, como el asociar el derecho a la salud con el acceso a medicamentos esenciales protegidos con DPI (por medio de su incorporación al Cuadro Básico y al Catálogo de Medicamentos); así como también ha influido la ausencia del Estado en la evaluación de tecnologías médicas, y los cambios de prescripción en las instituciones sanitarias y las asociaciones de pacientes. Sin duda, esto está enmarcado en procesos más profundos desencadenados por el neoliberalismo, a partir de la reducción del Estado, como en el sector salud, en el que no existen cuerpos especializados independientes que verifiquen la seguridad y relevancia terapéutica de los medicamentos comercializados en el territorio nacional, con el fin de proveer evaluaciones independientes de las brindadas por las compañías farmacéuticas.

El endurecimiento del régimen de DPI, aparejado a la creación del mercado para los objetos terapéuticos protegidos con DPI, ha ocasionado el fortalecimiento de la estructura industrial transnacional en relación con el mercado mexicano, la cual se formó durante el período de sustitución de importaciones. Así, en la actualidad, los medicamentos protegidos con DPI cuentan con un mayor valor en términos de las adquisiciones gubernamentales, respecto de los producidos en el ámbito genérico. Las cifras oscilan: unas plantean que el 80% y otras el 90% del valor de las compras del sector público es adjudicado a la industria transnacional –no volumen. Por ejemplo, en el 2003, las compañías multinacionales tuvieron el 84% del total del valor de mercado, concentrado en el 10% de las empresas farmacéuticas (Moïse & Docteur, 2007, pp. 35, 44). O bien, la Secretaría de Salud mencionó que en el 2018, más del 90% del valor de las adquisiciones del sector público fue de objetos protegidos con DPI, producidos principalmente por la industria transnacional (Secretaría de Salud, 2018). Por otro lado, el director de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), Juan de Villafranca, sostiene que el sector público adquiere de los laboratorios locales el 50% de las unidades y 20% del valor –o sea, el 80% del valor restante adquirido es producido por la industria transnacional (de Villafranca, 2020). Más allá, el vencimiento de numerosas patentes a partir del 2011, luego de veinte años de haber sido otorgadas bajo la Ley de Propiedad Industrial (emitida en 1991), no ha significado una reducción en el valor de las adquisiciones gubernamentales de medicamentos protegidos con DPI (Secretaría de Salud, 2018).

En el caso de México, el neoliberalismo ha sido adoptado desde la década de los ochenta, como proyecto de desarrollo para continuar con la modernización, por lo que el endurecimiento del régimen de DPI se comprende como una consecuencia de este proyecto. Así, el acceso al mercado de EEUU, como parte central del neoliberalismo, ha movilizado a actores industriales mexicanos. Aunque estos actores no están interesados directamente en las reformas al régimen de DPI, éstos han apoyado los esfuerzos de la industria transnacional farmacéutica para endurecer el régimen en México con el fin de acceder al mercado de EEUU. El éxito de estas reformas ha dependido de la estructura industrial farmacéutica -que no es estática, sino dinámica-, así como los vínculos de los actores durante la producción y distribución. Por ejemplo, en 1991, durante la primera reforma al régimen de DPI (una de las condiciones de EEUU para firmar el TLCAN), la industria farmacéutica mexicana no se movilizó para impedir el endurecimiento del régimen, puesto que no contaba con aliados, por ejemplo, entre los distribuidores de medicamentos. No obstante, en las subsecuentes reformas, sí lo ha hecho, con resultados más ambivalentes. Posteriormente, durante la instrumentación del T-MEC en 2020, la industria farmacéutica mexicana impidió la integración de cláusulas como la protección de los ensayos clínicos durante un período determinado, al contar con el apoyo de los distribuidores, como Farmacias Similares. Esto ocurrió luego de la reforma de 1998, respecto a la prescripción de ingredientes activos, que ha modificado la distribución de medicamentos en el ámbito local y expandió los consultorios adyacentes a las farmacias, como es el caso de Farmacias Similares y Walmart. En términos de volumen (no de valor), en el mercado (abarcando el público y el privado), en el 2017, el 90% del consumo fue genérico, mismo que fue principalmente producido por las compañías locales (Gustavo Madero Medios, 2019). Así, a través de un amplio conjunto de políticas, incluidas las regulatorias, el Estado puede modificar la estructura del mercado, lo cual determinará los resultados en los futuros conflictos que se deriven de eventuales intentos de reformas. Con el fin de explicar esta línea argumentativa, a continuación se esboza el dualismo que caracteriza al régimen de DPI, esto es: en tanto modelo de gobernanza global en la producción del conocimiento, y como política industrial para el escalamiento tecnológico. Posteriormente se explica la organización del capitulado de esta tesis.

LA MANO IZQUIERDA DE LA PRODUCCIÓN TECNOLÓGICA: LAS POLÍTICAS INDUSTRIALES DETRÁS DE LA RETÓRICA DEL PRECIO

Ante la actual pandemia de la covid-19,¹⁶ el ADPIC vuelve a ser controversial, al requerirse el acceso universal a tratamientos, diagnósticos y vacunas, como parte del derecho a la salud. Los cuales,

¹⁶ Según Richard Horton, editor de *The Lancet*, la actual pandemia de covid-19 debería ser mejor clasificada como "sindemia", en tanto afecta a la población con padecimientos crónico-degenerativos, como diabetes. El término sindemia fue acuñado por el antropólogo Merrill Singer. Así, esta delicada circunstancia no debería ser

según lo estipulado en la Resolución General 74/ 274 de la Asamblea General de Naciones Unidas, son considerados como un bien público mundial. Así, mientras la salud pública es considerada como un bien público mundial, el meollo es quién produce y distribuye los bienes para su cumplimiento, y más aún si se trata de productos de tecnología avanzada. La instrumentación de políticas industriales, tanto por el Estado como por la ayuda internacional, se hace evidente para agilizar la producción de tecnologías avanzadas con el fin de contener la enfermedad. Por un lado, la cooperación internacional, por medio del Fondo de Acceso Global para Vacunas covid-19 (COVAX),¹⁷ planteaba distribuir vacunas primero para el 20% de la población en cada país, que luego aumentó al 50% -usando la misma estrategia de enseñanza, monitoreo y creación del mercado comenzada hace dos décadas en la producción de antirretrovirales. Esta iniciativa contempla tanto el financiamiento de IyD, y la creación de un mercado por medio de contratos de adquisición, así como la enseñanza y transmisión de procesos productivos a distintas industrias para la producción y distribución de tecnologías relacionadas con la covid-19.

No obstante, el resto de tecnologías deberá ser provisto ya sea por producción interna o bilateralmente. En ese sentido, los Estados que se encuentran en la vanguardia de la frontera tecnológica, como Estados Unidos, Rusia, Gran Bretaña, China, o India, han alcanzado esta producción por medio de políticas industriales. Por ejemplo, en el caso de EEUU, el antecedente previo a la producción de la gran variedad de vacunas, basadas en ARN mensajero, fue la intensa inversión pública destinada a los Institutos Nacionales de Salud (NIH), luego de la segunda guerra mundial. El desarrollo de las vacunas que usan la plataforma del ARN inició en la década de los sesenta, cuando el ARN mensajero fue descubierto, y una década más tarde, se descubrió cómo conducir el ARN a las células (Beyrer, 2021). Esta plataforma fue utilizada tanto para la producción de vacunas destinadas al ébola, así como para el Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS) – un coronavirus distinto al SARS-CoV-2. Esto tuvo como resultado final un método para desarrollar vacunas contra cualquier coronavirus, lo cual desembocó en la obtención de una patente en marzo del 2021. Dicho método es utilizado para estabilizar la proteína de la espiga de la covid-19 de las vacunas con ARN mensajero de Moderna,¹⁸ Johnson & Johnson, CureVac y Pfizer-BioNTech¹⁹ (Gebrekidan & Apuzzo, 2021; Gutiérrez, 2021). Complementariamente, EEUU ha provisto un gran

exclusivamente tratada con medidas de salud pública, sino con medidas destinadas a combatir estas enfermedades prevalentes, como por ejemplo, las medidas impositivas al consumo de ciertos productos como los refrescos (Horton, 2020).

¹⁷ Dicha instancia ha sido posible gracias a la coordinación entre la Alianza para la Vacunación (GAVI), la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

¹⁸ Moderna y Pfizer-BioNTech han desarrollado sus vacunas con base en tecnología en ARN mensajero.

¹⁹ BioNTech es una empresa proveniente de Alemania, la cual fue financiada con 445 millones de dólares por parte de dicho gobierno.

financiamiento a la I+D por medio de iniciativas como Operación “Rapidísima” (en inglés: *Operation Warp Speed*).²⁰ Asimismo, recientemente se dio a conocer que el gobierno de EEUU invertirá miles de millones de dólares en compañías estadounidenses que tengan capacidad de producir vacunas de ARN mensajero (*La Jornada*, 2021).

Pero no sólo los Estados en la frontera tecnológica han participado de la creación de estas tecnologías, sino también los países en desarrollo lo han hecho por medio de la creación de mercados con contratos de compra, incluso antes de que las vacunas hubiesen probado ser eficaces y seguras. Por ejemplo, en México se instrumentaron cambios en la normativa jurídica para adquirir bienes inexistentes; es decir, en las primeras fases de producción, cuando aún no se encontraba el producto terminado, el gobierno se comprometió a su adquisición por medio de contratos de compra (Redacción La Lista, 2021). A pesar de la confidencialidad de estos contratos,²¹ se ha difundido que éstos incluso prevén que el Estado sea responsable de los posibles efectos secundarios de la vacuna, y no, como cabría esperar, que sea responsable la empresa (Davies & Furneaux, 2021). Como se puede advertir, estas políticas no corresponden al libre mercado, en el cual un conjunto de productores compiten a través del precio, sino más bien, han sido originadas desde el Estado. La labor revolucionaria del Estado, y no la labor de las empresas, ha guiado a la creación de objetos en la frontera tecnológica.

Debido a los retrasos en producción y distribución, se han planteado otras alternativas de política industrial para agilizar la inoculación de la población mundial, en tanto no es suficiente con que un Estado inmunice a su población, sino que se debe alcanzar la inmunidad colectiva mundial. Entre estas alternativas, vuelve a cobrar centralidad la transferencia de tecnología y más vigorosamente el régimen de derechos de propiedad intelectual. Por un lado, se ha enfatizado la transferencia de tecnología: en el caso de las vacunas de Novavax, Johnson & Johnson, CureVac, Pfizer- BioNTech, Moderna o AstraZeneca-Oxford, la transferencia se ha dirigido principalmente a otras compañías con sede en países de altos ingresos (Global Health Center, 2021). Por otro lado, las empresas en China o Rusia que han desarrollado vacunas, como el Instituto Gamaleya,²² Sinovac, o Cansino Biologics, han realizado contratos de transferencia con otras empresas de países de ingresos medio alto y medio bajo (Global Health Center, 2021). No obstante, la magnitud de los retrasos en la

²⁰ La cual obtuvo un financiamiento de 10 mil millones de dólares.

²¹ En México, asociaciones civiles, empresas e individuos han solicitado transparencia sobre las condiciones y precio de adquisición de las vacunas contra la covid-19. Estas solicitudes han pedido hacer públicos los contratos de compra, las órdenes de recepción de lotes y de aplicación de vacunas contra la Covid-19. El Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI) y la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal (CJEF) se han negado reiterativamente al acceso a la información.

²² El Instituto Gameleya ha realizado contratos con Brasil, Corea del Sur e India para transferir la tecnología de la vacuna Sputnik V (Meyer, 2021).

producción y distribución han hecho patente que esta transferencia voluntaria de tecnología no es suficiente.

En el seno de la Organización Mundial del Comercio, India y Sudáfrica propusieron una iniciativa para que los Estados pudiesen ser eximidos de sus obligaciones respecto al ADPIC, con el fin de acelerar la producción masiva de tecnologías médicas. La suposición es que al momento en que los Estados sean exentos de proteger con patentes u otro tipo de DPI a las tecnologías médicas relacionadas con la covid-19 (o sea, medicamentos, vacunas y diagnósticos), múltiples productores podrán reproducir estas tecnologías, y por tanto aumentar la producción mundial. La exención del ADPIC fue propuesta para acelerar la producción, bajo el argumento de que las tecnologías más eficaces, como las basadas en ARN mensajero, de las cuales los Institutos Nacionales de Salud en EEUU poseen la patente, podrían ser replicadas por 40 productores potenciales en 14 países en desarrollo, los cuales ya producen alrededor de 3.5 mil millones de dosis de distintos tipos de vacunas al año (Amin, 2021). Es decir, apelan a no haya solo una “farmacia del tercer mundo” como India es popularmente conocida, sino múltiples farmacias en diversas locaciones. La duración de esta propuesta era hasta lograr la inmunidad colectiva. Dicha iniciativa debe ser aprobada por los 164 países miembros de la OMC (Amin, 2021; Baker, 2020; Kavanagh *et al.*, 2021). El Embajador Representante Permanente de México ante la Organización de las Naciones Unidas (ONU), Juan Ramón de la Fuente, ha externado esta posición (de la Fuente, 2021). No obstante, a pesar de la retórica del Embajador de la Fuente, en los primeros meses posteriores a la propuesta, México utilizó tácticas disuasorias para contrarrestarla (Kanth, 2020). En mayo del 2021, esta propuesta obtuvo la aprobación de EEUU, lo cual ha modificado la posición de ciertos países, como la de México. En enero del 2022, aún hay países que rechazan la propuesta, obstaculizando la exención.²³

Ante la covid-19, en México se ha planteado una retórica nacionalista sobre las industrias estratégicas, tal y como sucedió durante la creación del Nuevo Orden Económico Internacional (NOEI) en la década de los setenta. Por ejemplo, el Secretario de Relaciones Exteriores de México, Marcelo Ebrard, ha manifestado: “tenemos en lo sucesivo que ser cada vez más autosuficientes en la producción de vacunas” (López Obrador, 2021). Al respecto, es necesario decir que durante la segunda mitad del siglo XX, a través del Instituto de Higiene, México producía todas las vacunas del Programa de Vacunación e incluso abastecía a América Latina y a la Organización Mundial de la Salud. En lo que respecta a la sindemia de la covid-19, México ha provisto el mercado interno principalmente por medio de donaciones o contratos de adquisición, a través de la coordinación entre la Secretaría de Relaciones Exteriores, la Secretaría de Salud y la Secretaría de Hacienda y

²³ Por ejemplo, la Unión Europea.

Crédito Público.²⁴ Hasta el 24 de noviembre del 2021, en México se habían administrado 100 millones 600 mil dosis; de ese total el 49.4% de la población contaba con el esquema completo de vacunación, y el 58.3% con solo una dosis (Ritchie *et al.*, 2021).

Debido a la interacción de los humanos con el medio ambiente, nuevas epidemias son previstas a lo largo de este siglo. Por ello, la producción de tecnologías médicas en la frontera tecnológica, tanto de vacunas, medicamentos, diagnósticos y otros insumos médicos, será una de las áreas estratégicas para enfrentar las próximas pandemias. Así, se hace necesario replantearse si la eliminación de una de las pocas políticas industriales para escalar en la frontera tecnológica, como las compras gubernamentales, coadyuvará a este objetivo. Como ya se mencionó, mientras el Ejecutivo ha cuestionado las compras gubernamentales destinadas a la industria local, poco ha dicho sobre la otra política industrial drásticamente transformada en las últimas décadas, o sea, el régimen de DPI, que han fortalecido aquellas estructuras industriales formadas en el período de sustitución de importaciones, pero que pertenecen a empresas transnacionales.

En general, diversos Estados han implementado distintos instrumentos para transformar la estructura de diferentes sectores industriales con el fin de generar ventaja comparativa en el ámbito internacional. Uno de ellos es, por supuesto, el régimen de derechos de propiedad intelectual. No obstante, entre estos sectores se encuentra también el farmacéutico. La frontera tecnológica de este sector puede establecerse a partir de la producción de antirretrovirales y biotecnológicos –incluidos los oncológicos, las vacunas y la insulina. Ahora bien, según la trayectoria histórica de los países desarrollados es posible advertir que gran parte de ellos, han instrumentado un régimen de DPI débil (es decir, han ofrecido derechos mínimos a los propietarios del conocimiento), para permitir la transferencia de tecnología de las industrias extranjeras a las locales; empero, una vez situadas en la frontera tecnológica, endurecen el régimen para proteger a las industrias locales. De tal forma, bajo el discurso del libre comercio y el *laissez-faire*, el poderoso aparato comercial de EEUU ha perseguido una política para construir ventaja comparativa, antes que procurar, propiamente, el internacionalismo liberal (Salas-Porras, 2013). Así, ha solicitado el endurecimiento de este régimen en el ámbito multilateral y posteriormente en los Tratados de Libre Comercio regionales y bilaterales.

En México, este régimen ha sido endurecido para proteger a los propietarios del conocimiento desde 1991, como parte de las transformaciones para acceder al mercado internacional, específicamente el de EEUU. A pesar de que las reformas consecutivas han asociado

²⁴ Nuestro país sólo cuenta con dos alianzas para la manufactura local de vacunas: con el Instituto Gameleya y con Cansino. En contraste, hay otros países de ingreso medio, como Brasil, donde las alianzas se extienden a un número mayor de compañías; en total son seis: Gamaleya, Cansino Biologics, Astra/Zeneca- Oxford, Instituto Vector, Sinovac y Pfizer/BioNTech.

su endurecimiento con innovación, ciertas cifras señalan un proceso de deslocalización de la producción de los objetos en la frontera tecnológica hacia países con mano de obra barata, donde el capital, producto de las regalías, no permanece en el país productor, sino en el propietario del derecho, que suele ubicarse en el Norte. Desde el 2007, en México ha aumentado el porcentaje de exportaciones con un alto contenido de IyD (como la aeroespacial, las computadoras, los medicamentos, los instrumentos científicos, o la maquinaria eléctrica), mismo que llegó al 20% del total de exportaciones en el 2019; mientras que el de otros países, como el de EEUU, ha disminuido del 30%, en el 2007, al 18.9% en 2019 (World Bank, 2020b). O sea, el porcentaje de este tipo de exportaciones es más alto en México que en EEUU y Canadá (con 16.5%). A pesar de la disminución de la producción que contiene IyD en EEUU, el pago de regalías ha aumentado en las últimas décadas: de 7 mil millones de dólares en 1980 a 111 mil millones de dólares en el 2015. En el caso de México, el incremento de este tipo de producción no se ha visto reflejado en el crecimiento de las regalías o licencias, ni tampoco en lo que respecta a la participación de residentes.²⁵ Así, el porcentaje de patentes solicitadas por parte de residentes en México es apenas del 5%; mientras que el pago de regalías por el uso de los derechos de propiedad intelectual fue de mil millones de dólares; un monto mucho más bajo comparado con otros países en desarrollo como Argentina o Brasil con regímenes más débiles de DPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 2017; World Bank, 2020a). Mientras que la producción se ha desplazado a países como México, las regalías derivadas de su producción siguen aumentando hacia Estados Unidos. Así, la característica del capitalismo en la sociedad de la información es que las empresas estadounidenses han trasladado sus empresas a países con mano de obra especializada como México, pero han retenido las ganancias del proceso productivo a través del pago de regalías. En este sentido, no ha sido necesario que EEUU produzca los objetos de tecnología avanzada en su territorio, en tanto las empresas aún generan ganancias derivadas de esta producción a través del pago de regalías. Las industrias mexicanas han participado de manera muy limitada en la producción con alto contenido en IyD, y por tanto, el pago de regalías a estas empresas es bajo. Adicionalmente, México ocupa el lugar 56 de 126 en el índice de innovación, según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Así, a pesar de la letanía sobre el endurecimiento del régimen de DPI como preámbulo a la innovación, México tiene esta posición aún cuando cuenta con uno de los regímenes de DPI más fuertes en el ámbito mundial. El endurecimiento del régimen de DPI sólo constituye una de las múltiples herramientas para la generación de ventaja comparativa.

²⁵ Las cifras del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) dividen por lugar de residencia a quienes solicitan patentes y a quienes les son otorgadas. En este sentido, la clasificación está dividida en residentes y no residentes.

En el nivel macro, es posible comprender este proceso en términos de la importancia que los bienes inmateriales poseen para los países altamente desarrollados. Desde la década de los setenta, se predijo el advenimiento de la sociedad post-industrial, principalmente en el Norte, donde el sector de servicios sobrepasaría al industrial (Haunss, 2013). La categoría de servicios es residual, es decir, en ella caben todas aquellas actividades que no son agrícolas o manufactureras, por lo que cada país determina qué actividades entran en dicho rubro (Haunss, 2013, p. 13). Por ejemplo, Block ha estimado la prestación de salud y los restaurantes como el rubro más importante de los servicios, con base en su producción en el ámbito local (Block, 1990). No obstante, en este rubro, también se han incluido aquellas actividades que son generadoras de regalías y por el pago de licencias, como el entretenimiento.

Como se ha mencionado, la producción de los objetos en la frontera tecnológica ha sido objeto de gran escrutinio con miras a la generación de ventaja comparativa, así como los mecanismos para su escalamiento por parte de los países en desarrollo. Sin embargo, el Estado no ha sido el único agente, en tanto en las últimas décadas la ayuda internacional o el capital humano también han guiado a industrias locales hacia el escalamiento tecnológico (Chorev, 2019; Saxenian, 2006).²⁶ Así, numerosos ejemplos han sido analizados sobre el surgimiento de industrias en la frontera tecnológica, como la industria farmacéutica productora de antirretrovirales en Kenia, Uganda y Tanzania, hasta las industrias de semi-conductores en Taiwán.

Más allá, situar al precio como el aspecto más determinante en el acceso tiende a eclipsar las políticas industriales del Estado -o de otros agentes- que buscan a las industrias locales hacia la frontera tecnológica para ser competitivas en el mercado internacional. Por ejemplo, en el caso de India, la denominada “farmacia del tercer mundo”, las políticas industriales han coadyuvado a crear múltiples compañías productoras de combinaciones farmacéuticas genéricas, así como de ingredientes activos, en diversas líneas terapéuticas. En el caso de los antirretrovirales, dos tercios de su producción tiene su sede en India (The Economic Times, 2019; Waning *et al.*, 2010). Ahora bien, es importante advertir que esto no ocurrió a partir del libre mercado, sino de la instrumentación de políticas industriales. Luego de la década de los cincuenta, como parte de la estrategia nacional de desarrollo económico, India estableció una industria farmacéutica estatal de genéricos; misma que fue privatizada una década más tarde. Con el fin de alcanzar la producción local, en 1971 se estableció el Acta de Propiedad Industrial que abolió las patentes para los productos farmacéuticos y químicos con el fin de permitir a la industria local absorber y asimilar el conocimiento y la tecnología (Kilic, 2011, 74). A cambio de un régimen flexible de DPI, se establecieron controles de precio, con el propósito de alentar la innovación y la exportación de

²⁶ El capital humano se refiere al conocimiento técnico para el desarrollo de actividades especializadas que las personas poseen.

productos de bajo costo (Amsden, 2005, 222). A partir de los Acuerdos de Marrakech que integraban el ADPIC, India utilizó las flexibilidades para los países en desarrollo, instrumentando dicho acuerdo hasta el 2005, con el fin de proteger a la industria local. Así, el precio sólo es un reflejo del complejo de políticas industriales implementadas por el Estado, las cuales tienen como epicentro la enseñanza y crianza de la industria local.

Por lo demás, la heterogeneidad de las políticas instrumentadas por diferentes Estados tanto del Este Asiático como de América Latina en la segunda mitad del siglo XX (en términos del régimen de derechos de propiedad intelectual, inversión extranjera, cuotas de importación o subsidios), se ha visto obstaculizada por las reformas impulsadas en los Acuerdos de Marrakech. Mismos que, a la postre, darían origen a la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como a los tratados de libre comercio regionales y bilaterales –entre ellos, el TLCAN (Babb & Chorev, 2016). Así, el espacio para la instrumentación de políticas de desarrollo destinadas a escalar la frontera tecnológica se ha reducido progresivamente al paso de las últimas décadas (Gallagher, 2008).

Luego de la intención en negociar el TLCAN, México fue condicionado a endurecer el régimen de los derechos de propiedad intelectual (DPI), lo cual fue solicitado por los sectores de alta tecnología en EEUU, incluido el farmacéutico. Las peticiones de reformas al régimen eran en términos del rango, la duración y los derechos de los propietarios del conocimiento sobre el interés público. A cambio, EEUU ofrecía el establecimiento de cuotas fijas para acceder a su mercado (Shadlen, 2005). Antes de la década de los noventa, una gran diversidad de regímenes había permeado en el ámbito internacional, en tanto los países en desarrollo, incluido México, se mostraban renuentes en aumentar la protección a los propietarios en estos tres ejes (Shadlen, 2004). Pero cuando EEUU condicionó la negociación del TLCAN a que México primero endureciera el régimen de DPI, distintos sectores industriales locales mexicanos -a excepción del farmacéutico- apoyaron esta reforma, puesto estaban interesados en ingresar al mercado de EEUU a través de cuotas fijas.

A cambio de ceder el régimen de DPI,²⁷ la industria farmacéutica local logró retener el acceso a compras gubernamentales. Al respecto, es necesario decir que las compras gubernamentales poseen un carácter dual, por un lado, está el establecimiento de los incentivos para el escalamiento tecnológico en la producción (debido a que asegura un mercado), y, por el otro, todo lo que respecta

²⁷ No obstante, la pregunta es: ¿qué conocimiento es considerado legítimo?. Se ha criticado que el régimen de DPI no sólo extrae las rentas del Sur, sino también falla en proteger su propiedad intelectual, por ejemplo, el conocimiento tradicional y el de la biodiversidad. Múltiples voces, como la de Vandana Shiva en India, han surgido, denunciando esta apropiación, a través de casos concretos como el del árbol neem. La Convención sobre la Diversidad Biológica no ha sido firmada por Estados Unidos, en la cual están contenidas las cláusulas de propiedad intelectual para la protección de la flora y fauna, que favorece principalmente a los países en desarrollo (Dosi & Stiglitz, 2014, 2).

a la distribución (en tanto el Estado instaure las normas de adquisición gubernamental).²⁸ En su condición de política industrial, las compras gubernamentales han sido centrales en el escalamiento tecnológico para que las industrias locales mexicanas produzcan medicamentos que son parte de la tercera revolución farmacéutica, como insulina, oncológicos o antirretrovirales. El caso de la producción local de la insulina no es menor, puesto que el 99% del valor y el 98% del volumen de la producción mundial de insulina está controlada por Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi (Beran *et al.*, 2016). Durante el período de sustitución de importaciones, el 70% de las adquisiciones del sector público, tanto del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) como del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) era abastecido por medio de industrias locales. Después de la firma del TLCAN, las compras gubernamentales se constituyeron en uno de los principales instrumentos de la política industrial en México destinada al sector farmacéutico local, a través de la cual el Estado intentó incentivar la participación de la industria local en el mercado nacional. Esta política ha provisto a la industria nacional con un mercado preferencial en las instituciones gubernamentales de salud. Principalmente, la industria local ha suministrado a las instituciones sanitarias con antibióticos; empero, recientemente ha producido otros medicamentos con mayor valor en el mercado, como la insulina o los antirretrovirales. Así, en el siglo XXI, las pocas políticas industriales para generar ventaja comparativa son: las compras gubernamentales, la inversión en I+D²⁹ y, el ajuste de tarifas arancelarias (Chang & Andreoni, 2020), así como un estricto apego al ADPIC. En el caso de la industria farmacéutica, las políticas, instrumentadas por el Estado para favorecer a los productores nacionales sobre los extranjeros, incluyen la regulación sanitaria y los tratados comerciales internacionales (de Villafranca, 2020).

En el caso de los medicamentos, la producción de los de tipo biotecnológico es resultado de la tercera revolución farmacéutica iniciada en Estados Unidos en la década de los setenta, a diferencia de los antibióticos que han sido producidos desde la segunda guerra mundial. Se prevee que este segmento represente el mayor valor del mercado en las próximas décadas. De acuerdo a la Comisión Federal para la Prevención de los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el 35% de los productos aprobados son biotecnológicos; de los cuales siete están incluidos en el Cuadro Básico (Penn, 2015). Entre 2011 y 2012, en México, el sector biotecnológico tuvo un crecimiento del 44% (Penn, 2015).

²⁸ En el caso farmacéutico, la cadena está compuesta por diferentes etapas, tal como la producción (es decir, la investigación básica y la aplicada, los ensayos clínicos o la producción a gran escala), la distribución, y finalmente, el consumo; cada uno poblado por diferentes actores, los cuales poseen recursos e intereses diversos (Hayden, 2007; van der Geest *et al.*, 1996). Por ejemplo, los distribuidores poseen bodegas y transporte; mientras que los laboratorios están dispersos en una red de industrias, universidades y empresas emergentes, quienes cuentan con maquinaria y recursos humanos.

²⁹ La inversión en investigación y desarrollo por parte del Estado forma parte de los subsidios permitidos bajo la Organización Mundial del Comercio, como lo son también las políticas de desarrollo regional o las relacionadas al medio ambiente (Amsden, 2005, 221). Esta inversión está específicamente destinada a los sectores de alta tecnología (Amsden, 2005, 221).

Sin embargo, la participación de las industrias locales en esta producción es limitada, en tanto no sólo enfrentan obstáculos en la producción, sino también denuncias de la industria transnacional respecto a la calidad, lo cual traslada la disputa a cuestiones de farmacovigilancia (Chorev, 2015; Gustavo Madero Medios, 2019; Velásquez, 2018).

Complementario a las compras gubernamentales, el Estado ha fungido también como mentor en el proceso de enseñanza en el escalamiento tecnológico, a través de instituciones como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), que ha colaborado con las industrias locales en los procesos de producción y control de normas de calidad para la aprobación comercial de los objetos en la frontera tecnológica (Pérez, comunicación personal, el 12 de mayo de 2020). Esta enseñanza ha sido provista a pesar de los bajos recursos destinados a la IyD, siendo 0.54% del PIB en el 2014, el más bajo del promedio de los países que conforman la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). El resultado de esta agencia ha sido la enseñanza a laboratorios nacionales, como a Probiomed, Liomont, Grupo Pisa, Landstainer y Psicofarma, para la producción de biocomparables (Mexico. Health Review, 2015e; Ramírez Coronel, 2017a).

No sólo países en desarrollo, como México, han instrumentado políticas industriales para generar ventaja comparativa, también lo ha hecho Estados Unidos. A pesar de la retórica neoliberal sobre la mano invisible del mercado, Estados Unidos ha puesto en marcha diversas herramientas de política industrial, para que sus industrias escalen en la frontera tecnológica, incluyendo la biotecnológica o la informática. Desde la presidencia de Ronald Reagan, un conjunto de políticas, a partir del Estado descentralizado, similares a las de Irlanda, han guiado a la creación de industrias en la frontera tecnológica (Block, 2016; Ó Riain, 2000). Así, esta activa política industrial ha sido llevada a cabo por el Estado durante varias décadas. Algunos ejemplos han sido resultado de las últimas administraciones. Ante la elección de Joe Biden, una de sus primeras acciones fue la emisión de una orden ejecutiva, llamada “Compra América” (en inglés: *Buy America*), destinada a que 600 mil millones de dólares sean otorgados a proveedurías estadounidenses, o sea, favorecer a los proveedores nacionales encima de los extranjeros (Rosas González, 2021). Además, esta ordenanza solicitaba que los productos de acero y aluminio contuvieran 95% de componentes domésticos, en tanto otros debían cumplir con 55% de contenido nacional (Rosas González, 2021). La administración anterior bajo el Ejecutivo de Donald Trump también había suscrito favorecer a proveedores nacionales sobre los extranjeros (Rosas González, 2021). Esta política industrial no sólo se ha instrumentado por medio de las compras gubernamentales, sino también a través de la inversión en IyD. Así, para 2011, EEUU contaba con el 30% del gasto total mundial en ese ámbito (Mazzucato, s/f, 67). Desde la segunda guerra mundial, el sector salud ha ocupado el segundo lugar con mayor

inversión en investigación básica por parte del Estado, a través de los Institutos Nacionales de Salud (en inglés: *National Institutes of Health* -NIH).

Mientras EEUU, el principal socio comercial de México, ha restringido las compras gubernamentales exclusivamente a los proveedores estadounidenses, en nuestro país se ha decidido prescindir de esta política. Luego incluso de registrar una caída en el producto interno bruto de 8.5% en 2020 —la peor desde 1932 — (Rosas González, 2021, 4), esta decisión va a contracorriente de las tomadas en el ambiente internacional: no sólo EEUU ha instrumentado herramientas de política industrial, sino también otros, como China, cuyo objetivo es la independencia tecnológica en sectores estratégicos (El País, 2021), como los semi-conductores, la aeronáutica, la farmacéutica o los paneles solares. Uno de los recientes episodios de conflicto comercial entre EEUU y China fue derivado de que una de las condiciones de China para la inversión extranjera es la transferencia de tecnología a las industrias locales, no obstante, eso ha dado lugar a que EEUU acuse al país asiático de violación a los derechos de propiedad intelectual. Esta política de China forma parte de un conjunto de políticas para escalar en la frontera tecnológica, las cuales incluyen: el aumento del gasto en IyD del 1996 al 2018, el mismo creció del 0.5% al 2.186% respecto al PIB (Banco Mundial, 2021)); la formación de capital humano -por ejemplo, un tercio de los estudiantes foráneos en EEUU son chinos (Gómez, 2021); un porcentaje de mano de obra local en las industrias tecnológicas extranjeras; un porcentaje de ventas hacia nuevos productos; así como la redistribución de las ganancias (Amsden, 2005, 229). Estas políticas han sido parte del Estado neo-desarrollista y su finalidad ha sido el procurar mantener la condicionalidad en la transformación de la industria de alta tecnología (Amsden, 2005, 229).

Si el espacio de desarrollo se redujo luego del Consenso de Washington (al haberse solicitado reformas políticas y económicas, incluido el régimen de DPI), cuatro décadas después nuevas oportunidades en el ámbito internacional se abren para instrumentar políticas industriales destinadas a que las industrias locales escalen hacia la frontera tecnológica de la mano de nuevas fuentes de financiamiento, tales como la multiplicación de bancos de desarrollo o producto del surgimiento de potencias económicas, como China. Este entorno internacional debería ser aprovechado para manipular el espacio de desarrollo aún disponible. En ese sentido, a continuación se enmarca el régimen de DPI como una política industrial establecida como norma internacional, pero que es susceptible de ser negociada desde el ámbito doméstico por diferentes actores.

EL RÉGIMEN DE DPI COMO POLÍTICA DE DESARROLLO. UNA NORMA INTERNACIONAL EN DISPUTA

A partir de la homogenización de políticas industriales en el ámbito multilateral que tuvo lugar con los Acuerdos de Marrakech, el régimen de DPI, el régimen de servicios financieros, el comercio de servicios, el comercio de mercancías y las medidas de inversión tuvieron como resultado una gran

variabilidad, al ser unos más vinculatorios que otros (Sell, 2003). En el caso del régimen de DPI, la homogenización ocurrió a partir de la movilización de sectores industriales en la frontera tecnológica, los cuales alegaron el constante déficit comercial de EEUU, presente desde la década de los setenta; su propósito central consistió en buscar crear normativas internacionales de política industrial proteccionista relacionadas con el conocimiento. Esta movilización fue efectuada por trece empresas, las cuales se agruparon ante la Comisión de la Propiedad Intelectual (CPI) que era parte de la Oficina del Representante Comercial de EEUU (en inglés: *United States Trade Representative – USTR*). Estas empresas representaban diferentes sectores de la producción del conocimiento, tal como la industria farmacéutica, el entretenimiento y la informática. Sus peticiones estaban encaminadas a que la agenda comercial estuviera vinculada con la de propiedad intelectual, para proteger las industrias en la frontera tecnológica en el ámbito multilateral. Si la movilización comenzó durante la Ronda de Tokio, ésta se concretó hasta la de Uruguay (Sell, 2003). Con base en la importancia de su estructura industrial en la economía de EEUU, defendieron la homogenización del régimen de DPI vinculado a la agenda comercial en el ámbito mundial, como un mecanismo para contrarrestar el déficit comercial. Así, en una combinación de ideología y estructura industrial, estas trece industrias lograron colocar sus demandas ante la Comisión de la Propiedad Intelectual, mismas que fueron defendidas por el USTR, y terminaron concretizándose en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), esto es, el Anexo C de los Acuerdos de Marrakech.

Desde el siglo XIX, el régimen de DPI había sido uno de los instrumentos en política industrial con mayor diversidad, ejercido por los Estados, con el fin de que las industrias locales escalaran tecnológicamente en las áreas de mayor ventaja comparativa. Incluso dicho régimen surgió antes de la misma formación del Estado-nación en el siglo XVI. Como se ha mencionado, este régimen contempla la protección del Estado a los propietarios del conocimiento, tanto nacionales como extranjeros, en términos de producción y distribución de las invenciones. Así, durante la segunda mitad del siglo XX, la manipulación de este régimen formó parte del conjunto de herramientas, empleadas por el Estado desarrollista, para colocar el “precio incorrecto”; tal fue el caso de Japón, Corea del Sur y, más controvertido, el de Taiwán.³⁰ Los otros instrumentos eran los subsidios, los créditos, las cuotas de importación y las compras gubernamentales. A diferencia del modelo de sustitución de importaciones bajo el Estado desarrollista, las industrias locales eran beneficiarias de estos instrumentos a cambio de cumplir con estándares establecidos por el Estado (Amsden, 2001).

³⁰ El debate sobre el escalamiento tecnológico de Taiwán se orienta en dos cuestiones. En primer lugar, la población de Taiwán es de 23 millones de personas, por lo que hay dudas sobre si países con poblaciones más grandes pudieran replicar dicho escalamiento. Segundo, múltiples trabajos han discutido si fue el Estado o los procesos migratorios –es decir, el capital humano- que coadyuvaron a la creación de industrias productoras de semi-conductores en Taiwán.

Estos estándares fueron el primer mecanismo disciplinario, en tanto las industrias que no cumplieran con ellos, dejaban de ser beneficiarias de las políticas del Estado. De tal forma, estas políticas crearon temporalmente el “precio incorrecto” de los objetos en la frontera tecnológica, es decir, su precio -en el que la oferta y la demanda interactúan en función del mercado internacional- no estaba sujeto a las “leyes naturales”, sino más bien a la agencia del Estado, que estaba centrado en enseñar, criar y monitorear a las industrias locales (Evans, 1995). Una vez que fueron competitivas en el mercado internacional, el Estado dejó que la disciplina fuera impartida por el mercado (Amsden, 2001, 2007). Aparejado a estas políticas, una burocracia competente e institucionalizada estuvo encargada de vigilar el cumplimiento de los estándares. Y esa institucionalización, a través de procesos meritocráticos, coadyuvó a la selección de las industrias ganadoras, impidiendo la formación de redes clientelares entre la sociedad y el Estado (Wade, 1990).

A partir de los Acuerdos de Marrakech, que establecían “estándares mínimos” en el régimen de DPI, como el rango, la duración y los derechos de los propietarios sobre el interés público, el mismo se ha visto sometido a diversas olas de reformas en el ámbito internacional (Shadlen, 2017). Primero, a través del ADPIC, luego debido a la Declaración de Doha, y posteriormente, por la renegociación de los TLLCC, dichas olas se refieren a la interacción entre las reformas jurídicas internacionales (sea a favor de los propietarios del conocimiento o del interés público) y su instrumentación en el ámbito interno de los Estados, lo cual ha creado a su vez nuevas normas internacionales. Estas normas internacionales no han revertido los términos previos al ADPIC, sino más bien, se han discutido en términos de las ambigüedades brindadas por el ADPIC para integrar el interés público. Por tanto, las reformas han sido discutidas a partir del espacio de desarrollo que se dejó luego del Consenso de Washington, no respecto a las opciones previas al Consenso (Chorev, 2015).

La instrumentación del régimen de DPI en el ámbito local ha sido resultado de los conflictos internos, mismos que tienen origen tanto en la estructura industrial como en la agencia de las empresas asentadas en los períodos precedentes.³¹ Si bien el ADPIC homogeneizó los ejes en DPI, los países en desarrollo han mostrado una gran variedad en su instrumentación, unos apeguándose estrictamente a él y otros excediendo lo estipulado (Shadlen, 2017). En el caso de México, siendo una condición para la negociación del TLCAN, se reformó la Ley a la Propiedad Industrial (LPI) en 1991. No obstante, mientras en otros países, como Brasil o Argentina, las reformas a los DPI han sido

³¹ Las normas jurídicas internacionales establecen los estándares mínimos de instrumentación en el ámbito local. No obstante, la instrumentación está sujeta a múltiples negociaciones por parte de los actores internos, por lo que los términos de ésta pueden exceder lo establecido de las normas jurídicas internacionales. Por ello, los actores locales no sólo han estado interesados en las normas jurídicas internacionales, sino en los términos locales.

objeto de discusiones durante varios años entre distintos actores; en México, la reforma sucedió en silencio. Esto fue derivado de la presión de sectores industriales locales ajenos al régimen de DPI, pero interesados en el acceso al mercado de Estados Unidos (Shadlen, 2017). Asimismo, la falta de oposición fue producto de una industria farmacéutica local débil, la cual no figuraba entre los primeros lugares de ventas en el mercado nacional. De modo que, si la industria transnacional logró posicionar el 95% de sus peticiones en el ámbito multilateral, en el regional, a través del TLCAN, fue alcanzó el 100% (Sell, 2003). Así, por ejemplo, la LPI incorporó cláusulas rechazadas en el ámbito multilateral, como el otorgamiento de patentes en trámite o la eliminación del período de transición para los países en desarrollo.

Una década más tarde, en el 2001, la Declaración de Doha de la OMC fue promovida tanto por la presión de organizaciones no gubernamentales, como de 134 países en desarrollo, con el fin de clarificar el uso de las flexibilidades asentadas por el ADPIC (por ejemplo, licencias obligatorias, importación paralela o exención Bolar). Esta presión fue derivada de la epidemia de sida en Sudáfrica que requería la producción masiva de antirretrovirales genéricos para el suministro de la población y donde la industria transnacional establecía el precio de cada tratamiento en más de 10 mil dólares. Una vez asentada como norma jurídica internacional, la instrumentación de los principios de la Declaración de Doha en cada Estado del ámbito mundial se ha diferenciado por la estructura industrial y la agencia local. En México, ante los intentos de reformas a los DPI para integrar el interés público, la industria transnacional ha buscado obstaculizarlas. Desde el 2002, el uso de estas flexibilidades (por ejemplo, las licencias obligatorias y la exención Bolar) a favor del interés público, ha encontrado oposición, no sólo por parte de la industria transnacional, sino incluso por la oficina de patentes y las autoridades sanitarias. Y los intentos de reformas no sólo han sido coartados para integrar el interés público, sino incluso han endurecido más el régimen de DPI, haciendo más difícil el uso de esas flexibilidades. Por ejemplo, en el caso de la importación paralela, derivado de su ambigüedad plasmada en la LPI de 1991, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) estableció que estaba prohibida, lo cual fue ratificado por los tribunales (IIJUNAM, 2020), y posteriormente en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPPI). La LFPPPI fue decretada en julio del 2020 por el Senado de la República para instrumentar tanto los estándares mínimos de DPI negociados en el T-MEC, como otras ambigüedades que habían resultado en conflictos jurídicos entre distintos actores posterior a la LPI. O bien, luego del vencimiento de las patentes en el 2011, la COFEPRIS no ejerció la exención Bolar durante una década, a pesar de las múltiples peticiones hechas tanto por la Cámara de Diputados como de la Comisión Federal para la

Competencia Económica (COFECE).³² Por su centralidad en la definición de las normas de producción y distribución de los objetos de la frontera tecnológica, las reformas al régimen de DPI han movilizadado a las asociaciones industriales transnacionales y locales, así como a los propios institutos encargados de su instrumentación.

El régimen de DPI es parte de las herramientas para la generación de ventaja comparativa, instrumentado por parte del Estado. La manipulación de este régimen, como política industrial, ha tenido la intención de facilitar la transferencia de tecnología de las industrias extranjeras a las locales a través de la flexibilización (por ejemplo, minimizar la duración de las patentes o facilitar el ejercicio de licencias obligatorias por parte del Estado), o de una vez proteger a las industrias locales situadas en la frontera tecnológica a través del endurecimiento (por ejemplo, extendiendo la duración de las patentes). En el caso de México, el endurecimiento del régimen antecedió al escalamiento tecnológico, por lo que se ha asemejado a una “chamarra floja” para el portador (Shadlen, 2017). Este endurecimiento ha respondido a la política de desarrollo con el fin de acceder al mercado de Estados Unidos a través de cuotas fijas. Pero incluso en los casos donde el régimen de DPI corresponde al escalamiento tecnológico de las industrias locales, como el de EEUU, sus supuestos han sido cuestionados, en tanto en las últimas décadas el Estado ha sido agente por igual en la producción de conocimiento y en la creación del mercado para estos objetos, y no sólo el sector privado.

EL RÉGIMEN DE DPI, COMO ANDAMIAJE INSTITUCIONAL PARA LA PRODUCCIÓN DE CONOCIMIENTO

El objetivo subyacente de este régimen es la asignación de monopolios temporales a propietarios únicos, es decir, aquellos que supuestamente han sido los únicos inversores en la producción del conocimiento a través del capital y la mano de obra que recuperen la inversión en la investigación y el desarrollo. Como se dijo anteriormente, los supuestos del régimen de DPI están basados en el error del mercado, frente a lo cual el Estado provee un andamiaje institucional con el objeto de que la industria privada produzca bienes públicos, otorgándoles un monopolio. Sin embargo, la naturaleza de la producción de los objetos en la frontera tecnológica se ha modificado en las últimas tres décadas. La producción vertical ha sido desplazada por una producción en red (Block, 2016; Evans, 2016; Guzmán, 2012). En ésta participan numerosos agentes, como universidades, empresas emergentes o centros de investigación, en las distintas etapas de producción, traspasando las fronteras del Estado- nación.

³² La exención Bolar se refiere a la posibilidad de que un medicamento genérico –que la patente del producto original esté a punto de caducar- obtenga el registro sanitario por parte de la autoridad competente antes del vencimiento de la patente. Así, el genérico puede ser comercializado inmediatamente luego de que la patente se termina. La exención Bolar tiene la finalidad de que no se extiendan artificialmente la duración de las patentes y es una de las flexibilidades estipuladas por la Declaración de Doha.

Un buen ejemplo de lo anterior son las vacunas producidas en EEUU, basadas en tecnología ARN. Durante las etapas iniciales de investigación, en la década de los noventa, las universidades proveyeron la mano de obra para su investigación, mientras que los centros de investigación públicos el capital y también la mano de obra (Gaviria & Kilic, 2021). En el caso de las vacunas –y los medicamentos-, las etapas de producción incluyen la investigación básica y la aplicada, los ensayos clínicos y la producción a gran escala. El caso de las vacunas de ARN demuestra cómo el gobierno de EEUU invirtió en la investigación básica que es la de mayor riesgo (Mazzucato, s/f). Sin el trabajo de las universidades y los centros de investigación públicos no hubiese sido posible la producción masiva de vacunas ARN que existe en la actualidad. Lo cual implica que la tercera revolución biotecnológica no hubiese sucedido sin la mano invisible del Estado, al invertir en las etapas más riesgosas, como la ciencia básica. Las empresas invirtieron posteriormente en la investigación aplicada, los ensayos clínicos y para hacer masiva la producción.³³ Unos y otros forman parte del sistema de innovación, en el que proveen capital o mano de obra para lograr la producción de los objetos más innovadores. No obstante, el régimen de DPI recompensa a unos por el riesgo en su inversión, mientras que a otros no. Una de las condiciones del régimen de DPI es que la patente debe ser solicitada para un conocimiento nuevo, aplicado y con fines específicos. Por ello, las empresas pueden solicitar una recompensa por el riesgo invertido a través de una patente o de otro tipo de DPI. No obstante, el trabajo del Estado que es inversor en la investigación básica –una de las primeras fases del proceso de innovación farmacéutico- no es objeto de protección bajo dicho régimen, puesto la investigación básica se realiza sin un fin específico. Así, el riesgo que el Estado realiza no se recompensa bajo el régimen de DPI.

Ahora bien, a pesar de ese esquema de innovación en red, el régimen de DPI asigna propietarios únicos y ha llevado a una crisis en el sistema de innovación, en el que pocos productos en el mercado son catalogados como relevantes terapéuticamente. Así, mientras los Estados aumentan el presupuesto destinado a la IyD, las industrias transnacionales invierten menos en procesos productivos destinado a IyD, y más en el aumento artificial del valor de sus compañías en la segunda bolsa de valores más importante en EEUU, la Asociación Nacional de Corredores de Valores Automatizado de Cotización (en inglés: *National Association of Securities Dealers Automated Quotation* -NASDAQ),³⁴ a través de la recompra de sus propias acciones, así como de dividendos (Hopkins & Lazonick, 2014; Lazonick *et al.*, 2017a; Lazonick *et al.*, 2017b). Si bien no es un proceso de la misma amplitud en cada compañía, todas las industrias que pertenecen a la Asociación de Investigadores y Productores Farmacéuticos de América (en inglés: *Pharmaceutical Research and*

³³ Aunque como se ha referido previamente, el Estado también ha financiado algunas de estas fases.

³⁴ Se trata de la segunda bolsa de valores más importante en EEUU, en la cual cotizan las industrias del sector tecnológico, incluidas las farmacéuticas.

Manufacturers of America -PhRMA) participan en él.³⁵ Dado que la innovación tecnológica ocurre a partir del binomio del innovador y el financiero (es decir, se requiere capital para que el emprendedor difunda la tecnología) (Schumpeter, 2002), esto significa que la financiarización de la industria ha puesto en jaque al ecosistema.

Por otro lado, las reformas al régimen de DPI que afectan la producción y distribución de los objetos en la frontera tecnológica, no significarían nada sin un mercado para éstos. En ese contexto, el precio de los productos ha sido colocado como factor central en el acceso a distintos objetos protegidos con DPI, como los antirretrovirales, la insulina o los relacionados con el cáncer (Barber & Gotham, 2017; Bautista-Arredondo *et al.*, 2008; Gotham *et al.*, 2018; Hill *et al.*, 2017). Incluso, diferentes metodologías se han empleado con miras a demostrar dicha centralidad, como la comparación del precio de un mismo medicamento en distintos mercados; el contraste del precio antes y después del vencimiento de las patentes; o bien, los estudios prospectivos en la integración a tratados de libre comercio regionales o bilaterales (Costa Chaves *et al.*, 2017; Shadlen, 2018b). Sin embargo, estos estudios dan por sentado la misma existencia del mercado y con ello omiten que el Estado instrumenta este modelo neoclásico de provisión de bienes públicos con el fin de que las industrias privadas los produzcan, es decir, decide aquello que se debe producir. Más allá, esto ha ocasionado que tanto la seguridad como la relevancia terapéutica de los bienes producidos sean cuestionables. En última instancia, en México, el Estado no sólo ha ofrecido un régimen fuerte de protección a los propietarios, sino que incluso ha sido su comprador a través de las instituciones de salud. Incluso, en nuestro país, los productores de estas tecnologías han estado involucrados en la definición de qué es un medicamento esencial, en vez de que sea el Estado u organizaciones de salud.

A finales del siglo XX y principios del XXI, el derecho a la salud se ha asociado con acceso a medicamentos, es decir, -lo cual incluye tanto a los producidos en el espacio genérico como a los de tecnologías avanzadas- se han vuelto centrales como mecanismo para garantizar este derecho. Empero, su centralidad es reciente. Durante la Guerra Fría, en el seno de la Organización Mundial de la Salud (OMS), diversos debates habían permeado sobre el concepto de salud: por ejemplo, en tanto Estados Unidos proponía un concepto limitado al acceso a tecnologías médicas, el de la antigua Unión Soviética era más amplio, dado que incorporaba nutrición, vivienda y acceso al agua. Así, en las primeras décadas posteriores a la creación de la OMS, los medicamentos no fueron un tema de atención para la organización, debido a su calidad de objeto comercial y bien público. No fue sino hasta la década de los setenta, en el marco de la Conferencia de Alma-Ata que se convirtió en uno de los temas de la OMS, a través de la creación de la Lista Modelo de Medicamentos

³⁵ En ésta, no se encuentran integradas las industrias locales mexicanas.

Esenciales (LMME) (Greene, 2011). A la postre, los criterios de selección se fueron transformando de baratos, seguros y eficaces hasta alcanzar una visión centrada en el costo-eficacia con el fin de incorporar los de tecnología avanzada.³⁶ Esta transformación se ha derivado tanto de la transición de enfermedades infecciosas hacia las crónico-degenerativas, como de la intervención de otros actores, más allá del Estado-nación, como diversas organizaciones no gubernamentales (por ejemplo, Médicos sin Fronteras) (Fassin, 2012; Greene, 2011). Lo cual se enmarca en la transición de la salud internacional hacia la de salud global, en la que una multiplicidad de actores participan en la definición de las prioridades (Brown *et al.*, 2006).

Desde la década de los setenta, la LMME de la OMS ha servido como una guía, siendo además una referencia técnica, por lo que se ha ampliado la cantidad de países que cuentan con una lista esencial de medicamentos. No así en México, donde las instituciones públicas sanitarias, como el IMSS o el ISSSTE, han elaborado esas listas desde la década de los cincuenta — es decir, casi desde la misma creación de ambas instituciones (Leyva *et al.*, 2006). Éstas han tenido como fin homogenizar las compras por parte de cada institución. Desde el 2002, el Consejo de Salubridad General asigna qué medicamentos son esenciales a través del Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos, destinados, respectivamente, a la atención primaria, y a la atención secundaria y terciaria. Ambos constituyen la lista de medicamentos esenciales de México. Tanto el Cuadro Básico como el Catálogo de Insumos son una guía para todas las instituciones de salud pública en el país que no tienen el carácter de prescripción obligatoria, sino sólo de sugerencia. Sin embargo, para acceder a las compras públicas, los medicamentos deben estar contemplados en ellas. Por lo demás, debido al carácter fragmentado del sistema de salud en México, por si no fuera suficiente, cada institución cuenta con su propia lista de medicamentos.

En el 2011, la Secretaría de Salud instrumentó la política “Estrategia de Liberalización de Medicamentos” en el contexto del vencimiento de las primeras patentes otorgadas bajo la LPI (Secretaría de Salud, 2011).³⁷ Esta política tuvo dos objetivos principales. El primero era ordenar el otorgamiento de registros sanitarios a los medicamentos genéricos con el fin de que entraran al mercado, luego del vencimiento de la patente del medicamento original. Resulta paradójico que el nombre de la política incluyera “liberalización”, puesto que ésta no fue una intención deliberada del

³⁶ Una gran discusión surgió en la década de los noventa sobre si incorporar o no a los antirretrovirales en las LMME de la OMS. En la década de los setenta, la definición de medicamento esencial de la OMS incluía ser barato. Debido a que los antirretrovirales eran una tecnología nueva y cara, éstos no se adecuaban a la definición de la OMS, por lo que se planteó un cambio a la definición. Así, más que barato, un medicamento esencial debía cumplir con el requisito de ser costo-eficaz; es decir, el precio debía ser evaluado respecto a su eficacia —o sea, otro objeto terapéutico no podía cumplir con la prescripción asignada por dicho medicamento independientemente de su precio.

³⁷ En 1991 entró en vigor la LPI, la cual modificó la duración de las patentes al alargarlo a 20 años. Así, las primeras patentes que se otorgaron bajo la LPI vencieron en el 2011.

Estado para agilizar el fin de la patente a través del uso de licencias obligatorias, o bien, para reducir la extensión artificial del período de la patente a través de la exención Bolar. Tanto las licencias obligatorias como la exención Bolar son flexibilidades contempladas en la Declaración de Doha que han sido usadas por otros Estados con el objetivo de agilizar la comercialización de medicamentos genéricos. Incluso la COFEPRIS se negó a usar la exención Bolar, debido a tener instrumentada la vinculación.³⁸ En México, ninguna de las flexibilidades fue usada, por lo que resulta irrisorio que el nombre de esta política incluyera la palabra “liberalización”.

Por otro lado, el vencimiento de las patentes implicaba la pérdida de un mercado protegido para las industrias transnacionales, en tanto estos medicamentos serían replicados por compañías genéricas. Por tanto, el segundo objetivo de esta política era que las compañías productoras de medicamentos protegidos bajo DPI conservaran un mercado privilegiado en el sector público a través del Catálogo de Insumos. Así, el Estado se comprometió a designar como medicamentos esenciales a los medicamentos protegidos bajo DPI que las empresas productoras solicitaran su incorporación al Catálogo de Insumos. Este objetivo fue explícitamente mencionado en los numerosos discursos prescridos por los diferentes Secretarios de Salud que ocuparon dicho cargo luego del 2011. En esta clasificación de medicamento esencial, no ha habido un aparato independiente del Estado que evalúe ni la seguridad ni la relevancia terapéutica de estos objetos. Adicionalmente, la Asociación Mexicana de la Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) que representa a la industria transnacional en México cuenta con la división “Acceso a Medicamentos” que está encargada de solicitar la incorporación de medicamentos protegidos bajo DPI a las listas de medicamentos esenciales de las distintas instituciones de salud (Baez, comunicación personal, el 13 de junio de 2019). Así, en esta coyuntura del vencimiento de las primeras patentes en 2011, se ha creado un mercado para los medicamentos protegidos bajo DPI a través del Catálogo de Insumos que han sido designados por el Estado como esenciales.

En México, al analizar los medicamentos prescritos para la diabetes 1 y 2, se iluminan qué tipo de medicamentos protegidos con DPI han sido designados como esenciales. En el 2016, la rosiglitazona (Avandaryl) ocupó el quinto lugar en ventas en el mercado farmacéutico en México (Comisión Federal de la Competencia Económica, 2017), cuando en otros países había sido retirado del mercado debido a las dudas en su seguridad (Altagracia-Martínez *et al.*, 2007; Rodríguez-Rivera *et al.*, s/f). O bien, en el 2016, la insulina análoga lispro (Humalog) ocupó el primer lugar de ventas

³⁸ La vinculación fue una cláusula introducida en la normativa en el 2003. Ésta se refiere a que antes de otorgar un registro sanitario, COFEPRIS debe revisar ante el IMPI que dicho producto no cuente con una patente. Así, se vincula la autoridad sanitaria con la oficina de patentes. Debido a ésta, COFEPRIS se negaba a otorgar autorización comercial a los productos genéricos, antes del vencimiento de la patente; o sea, el ejercicio de la exención Bolar. Luego del conflicto entre la COFEPRIS y distintas instituciones, como la Cámara de Diputados o la Comisión Federal para la Competencia Económica (COFECE), el uso de la exención Bolar quedó explícitamente instrumentado en el T-MEC en julio del 2020 (Cámara de Diputados, 2020).

en México, siendo que otras agencias sanitarias junto con la OMS y diversos estudios independientes han alertado que su relevancia terapéutica en relación al precio no ha sido demostrada. Esto es debido a que existen otras alternativas, como la insulina humana, que cumple la misma función y tiene un precio más bajo. Si el régimen de DPI es un andamiaje institucional para que la industria privada produzca bienes públicos, este caso ilumina que éstos no sólo son de dudosa relevancia terapéutica, sino incluso su consumo representa riesgos a la salud.

A pesar de que otras agencias sanitarias han realizado exámenes más cautelosos para seleccionar los objetos terapéuticos en las listas, basándose en la relevancia terapéutica y la seguridad, la expansión del consumo de medicamentos con tecnología avanzada, adquiridos por el sector público, se ha fortalecido por medio de otros mecanismos, como la judicialización de la salud. En los países en desarrollo, los Estados han sido enfrentados a la provisión de medicamentos protegidos con DPI bajo el discurso del derecho a la salud, aún cuando la relevancia terapéutica no está comprobada. Las dudas sobre la relevancia terapéutica son parte de la crisis de la innovación en el sector farmacéutico. La provisión de tecnologías avanzadas por parte del Estado ha supuesto nuevos dilemas sobre cómo distribuir recursos escasos destinados a la salud para toda la población, como por ejemplo, si se debe o no priorizar tecnologías avanzadas por sobre la atención primaria (Snodgrass Godoy, 2013).

Si el derecho a la salud es reconocido como un bien público, esto no sólo supone la rectoría del Estado para proveer acceso a medicamentos, sino también vigilar que sean seguros y relevantes terapéuticamente. Asumir sin comprobar que por sí mismo el consumo es seguro, eficaz y con relevancia terapéutica tiende a desestimar la necesaria intervención del Estado para asegurar estas tres condiciones. En el caso de rosiglitazona (Avandaryl), su uso en pacientes con diabetes 1 y 2 se ha asociado con un incremento del riesgo de infarto al miocardio y muerte por causas cardiovasculares (García del Busto, 2007). Ante las alertas sanitarias emitidas por otras agencias, la COFEPRIS concluyó que los ensayos clínicos presentados por la empresa productora, GlaxoSmithKline, eran suficientes para la aprobación comercial, haciendo recaer la evaluación clínica en la industria y no en el Estado. A pesar de numerosos artículos farmacológicos publicados en México, la rosiglitazona ha continuado en el mercado como parte del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos (Altagracia-Martínez *et al.*, 2007; Rodríguez-Rivera *et al.*, s/f). En este contexto, es importante mencionar que, desde el 2017, las enfermedades del corazón representan la primera causa de mortalidad en México, seguidas por la diabetes (Instituto Nacional de Estadística y Geografía, 2019b).

Esto apelaría al concepto de “políticas de vida”, enarbolado por Didier Fassin. Es decir, las tasas de mortalidad no sólo ofrecen indicadores cuantitativos, sino también información cualitativa sobre cómo las sociedades se producen y reproducen a sí mismas, a partir de la ética gubernamental

implicada en las políticas de la vida, es decir, en torno a las decisiones de vida y muerte de los habitantes (Fassin, 2007, 2012, 110). En otras palabras, al haber incorporado dicho medicamento en el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos, el Estado mexicano ha coadyuvado a la distribución y comercialización del mismo, señalado de causar muertes por causas cardiovasculares, cuando ésta la primera causa de mortalidad en México. Si la política del Estado ha sido incorporar los medicamentos protegidos con DPI al Catálogo de Insumos, luego del vencimiento de las patentes en el 2011, considerarlos como esenciales a pesar de sus riesgos sanitarios, evidencia el neoliberalismo, subyacente en tales decisiones, en la medida en que se privilegia el mercado antes que la salud y la vida de la población.

Así, la decisión del presidente AMLO ha sido eliminar las compras gubernamentales, con el fin de reducir el precio de los medicamentos considerados como esenciales. Por un lado, como se ha mencionado anteriormente, esta decisión elimina una de las pocas políticas destinadas al escalamiento tecnológico que son permitidas bajo la normativa internacional. La instrumentación de políticas industriales está destinada a transformar la estructura industrial local, al privilegiar las industrias locales sobre las extranjeras. En México, la industria transnacional, productora de medicamentos protegidos con DPI, posee el mayor valor de las adquisiciones en el sector público. Así, la eliminación de las compras gubernamentales sólo acentuará la predominancia de la industria transnacional, quitando la posibilidad a la industria local de producir medicamentos con mayor valor y tener un mercado local preferencial a través de las instituciones sanitarias del gobierno.

Por otro lado, y más importante, esta política no está dirigida a lo más preocupante que se instrumentó durante los sexenios pasados, es decir, qué es un medicamento esencial y quién lo designa. Por un lado, la lista de los medicamentos que serán comprados por la UNOPS no es accesible al público, así que no existe claridad sobre qué medicamentos protegidos con DPI son considerados como esenciales (Centro de Producción CEPROPIE, 2021). Por otro lado, la premisa es que la UNOPS está encargada de adquirir los medicamentos con base en la comparación del precio en diferentes mercados. No obstante, esta comparación no aplica a la adquisición de medicamentos protegidos con DPI, en tanto son de fuente única –o sea, un solo productor. De este modo, la UNOPS cuenta con el procedimiento “licitación de ofertas en situaciones de contratación directa bajo fuente única” que se aplica a la adquisición de medicamentos protegidos bajo DPI y no está sujeto a la competencia entre distintos productores a partir del precio. La AMIIF que representa a la industria transnacional, ha solicitado sea instrumentado este procedimiento para los objetos producidos por sus asociados (AMIIF, 2020). Del total de las 2172 claves adquiridas por la UNOPS, 140 medicamentos están protegidos con DPI, correspondiendo 28.57% a oncología, 16.19% a endocrinología, 11.19% a cardiología y el restante a diversas áreas terapéuticas como hematología,

enfermedades infecciosas y otras (AMIIF, 2020; Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos, 2020; Rodríguez, 2020; Senado de la República, 2021).

Por otro lado, la adquisición de medicamentos por parte de la UNOPS elimina otra política del Estado destinada a la industria farmacéutica local, es decir, la regulatoria. Esto significa que aquellos medicamentos e insumos que cuenten con registro sanitario en su país de origen, la UNOPS les otorgará un registro sanitario para que sean comercializados en México (B. G. Cullell Jon Martín, 2020; Vega, 2020). Este acuerdo de reconocimiento de equivalencia en medicamentos es con otras agencias de medicamentos, como con Suiza, EEUU, Canadá, la Comisión Europea, Australia y del Programa de Precalificación de la OMS³⁹ (CANIFARMA, 2020). La equivalencia sanitaria había sido solicitada previamente por la industria transnacional exclusivamente para la aprobación de los medicamentos huérfanos con el objetivo de acelerar su introducción en el mercado (Calderón, 2015, 108).⁴⁰

Poco a poco, los requisitos regulatorios se han reducido a través de las décadas que ha ocasionado la integración con el mercado internacional. Por ejemplo, hasta el 2008, el Estado solicitaba una planta de producción en territorio nacional para otorgar la autorización comercial, o sea, pedía que los medicamentos fueran producidos en territorio nacional, lo cual le daba a las empresas un mercado, pero también las obligaba a crear empleos. Adicionalmente, el Estado, por medio de COFEPRIS, tenía la posibilidad de inspeccionar las instalaciones locales. Este requisito fue eliminado durante la presidencia de Felipe Calderón. Éste era con el fin de que el Estado pudiera inspeccionar las instalaciones locales.

Actualmente, la producción de los laboratorios nacionales es principalmente de antibióticos (16.1% del valor de producción total y 22.9% del volumen total), seguidos por los destinados al sistema digestivo y al metabolismo (Senado de la República, 2020).⁴¹ Menos de diez empresas

³⁹ El Programa de Precalificación de la OMS fue creado en el 2002. Éste ha tenido el fin de proveer estándares de calidad, seguridad y eficacia para los medicamentos destinados al SIDA, la malaria y la tuberculosis. Éste ha sido uno de los pilares para agilizar la producción de antirretrovirales destinados al SIDA por parte de diferentes laboratorios en distintos países de África. Asimismo, el éxito de este modelo ha intentado ser replicado para acelerar la producción de vacunas para la covid-19. En la actual pandemia, este Programa es el encargado de aprobar las diferentes vacunas para la covid-19. Para ello, las compañías deben enviar una serie de documentos sobre la producción de dichas vacunas. Además, el Programa envía representantes para hacer inspecciones en las plantas de producción, con el fin de asegurar la calidad, la seguridad y seguridad de estas vacunas. La aprobación por parte del Programa de Precalificación significa que dicho producto tendrá un mercado no sólo entre los Estados que reconocen los registros de este Programa, sino también en diferentes organizaciones internacionales.

⁴⁰ Los medicamentos huérfanos son aquéllos prescritos para enfermedades raras.

⁴¹ En México existen 224 laboratorios de medicamentos y biológicos, pertenecientes a 200 empresas, 46 de las cuales forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes se componen de accionistas predominantemente mexicanos (Enríquez Rubio *et al.*, 2005, 33). Los laboratorios farmacéuticos están agrupados en diferentes asociaciones como la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), fundada en 1946; en la AMIIF, que representa a la industria transnacional, y en la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), compuesta principalmente por industrias

locales han escalado en la frontera tecnológica hacia los biológicos (Ramírez Coronel, 2017a, 2017b). Más que eliminar una de las pocas políticas destinadas a la industria local, la intervención del Estado debería guiar al resto de las industrias hacia la frontera tecnológica para generar ventaja comparativa. Con el fin de que el Estado se convirtiera en dicha guía, sería esencial la disciplina, a través de estándares, con base en la enseñanza y el monitoreo. Este mecanismo ha sido replicado no sólo por el Estado, sino también por la ayuda internacional.

La reciente crisis ilustra cómo el Estado podría intervenir para proveer estos estándares en la producción. En el caso de los medicamentos oncológicos, el desabasto ocurrió luego de que la principal productora nacional, Laboratorios Pisa, fue sujeta a la suspensión de actividades, debido a reportes de hospitales sobre el control de calidad en los productos (Melgoza & Tron, 2021; Villegas, 2019). Este laboratorio abastecía a las instituciones de salud públicas con la mitad del metroxato, un medicamento oncológico usado para la leucemia infantil. Además, distribuía al gobierno federal insulina, así como otros oncológicos producidos por las distintas plantas del laboratorio, tal como la vincristina, la ciclofosfamida, la doxorubicina, la efedrina, soluciones hiperosmolares y nutrientes parentales (Villegas, 2019). Las inspecciones no encontraron defectos en el producto, pero sí irregularidades en la fabricación (Cullell & Jon Martin, 2020). La clausura de esta línea de producción, así como de diferentes plantas, creó un desabasto en el mercado interno y para suministrar estos medicamentos, el gobierno mexicano realizó adjudicaciones directas a proveedores de Argentina, Bulgaria, Cuba y Alemania (Cullell & Jon Martin, 2020). No obstante, más que eliminar esta política, la agencia del Estado debería enseñar y monitorear a las industrias en cumplir estándares de calidad y en las líneas de producción. El precio no es el fin último de las compras gubernamentales, sino la manipulación de la política industrial para que las industrias escalen hacia la frontera tecnológica (de manera que la producción de oncológicos no se vea circunscrita a cinco industrias, sino al resto de los laboratorios locales).

Las compras gubernamentales no sólo establecen los incentivos para el escalamiento tecnológico en la producción, sino también han delineado la distribución por medio de las normas de adquisición. En el 2016, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) alertó que 10 empresas concentraban el 80% de la distribución en la adquisición centralizada llevada a cabo por el IMSS, mientras que tres abarcaban, por sí solas, el 60% (Arteta, 2019; Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2016). Las compras centralizadas fueron un mecanismo creado en el 2008 con el fin de homogenizar los suministros adquiridos por distintas entidades del

genéricas. Por otro lado, se encuentra la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), creada en el 2003, cuyos asociados son laboratorios locales. Las transnacionales emplean poco menos de 10 mil trabajadores; en tanto las nacionales, asociadas a la AMELAF, cuentan con 40 mil empleados (de Villafranca, 2020).

sector público (Enríquez Rubio *et al.*, 2005), además de que fue ésta una de las medidas más recomendadas para disminuir el precio de los medicamentos (Mazzucato, s/f). En el 2014, la norma estableció adjudicar el 80% del volumen al precio más bajo del producto en cuestión, y el 20% restante al segundo (“Public Health Care”, 2015). Este formato que se basaba en asignar a una empresa el 80% de la adquisición, significaba que los distribuidores participantes debían contar con una gran infraestructura, incentivando la colaboración de actores con grandes capacidades. Para ampliar el número de distribuidoras en la adjudicación, la OCDE propugnaba por esquemas distintos para permitir a los distribuidores más pequeños (sin la capacidad de suministrar estas cantidades en un enorme mercado unificado) que hicieran una oferta de contratos de suministro (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2016). Las tres principales distribuidoras eran Grupo Fármacos Especializados, Dimesa (de la misma compañía de Laboratorios Pisa) y Maypo, quienes también distribuían a las instituciones de salud con los medicamentos protegidos con DPI. Sin embargo, en vez de cambiar el formato, se decidió vetar a las tres distribuidoras (Melgoza & Tron, 2021, 10).⁴² Posteriormente, el presidente AMLO decretó la eliminación de las compras gubernamentales destinadas al sector farmacéutico a cargo del IMSS, y que el proceso de compras sería administrado por la UNOPS. Este cambio no sólo establecerá un nuevo mecanismo de distribución, sino que compromete el carácter de política industrial de las compras gubernamentales para escalar en la frontera tecnológica.

NOTAS METODOLÓGICAS

Este trabajo aborda el régimen de derechos de propiedad intelectual, una política industrial poco discutida en el espacio público en México. Su alto tecnicismo ha sido un obstáculo para entender las implicaciones que tiene en relación con el interés público, particularmente en lo que se refiere a la interacción entre el ámbito farmacéutico y la salud pública. En la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), bajo las entradas “derechos de propiedad intelectual” o “patentes”, 112 tesis están registradas de las cuales, 90 corresponden al período 2000- 2016. Del total, 80 pertenecen a la Facultad de Derecho; y el resto están divididas en otras disciplinas como Relaciones Internacionales, Química, Economía, Bibliotecología y Ciencia Política. En la Facultad de Derecho, las tesis han promovido el endurecimiento del régimen de los derechos de propiedad intelectual como promotor de la innovación. El estímulo a la “innovación” ha sido uno de los mantras, al proponer las reformas, a favor de los propietarios del conocimiento, mismo que ha sido enarbolado no sólo por las asociaciones industriales transnacionales, sino incluso por los negociadores de los tratados de libre

⁴² A pesar de haber sido vetadas, Servicios Prefarma – propiedad del mismo dueño que Laboratorios Pisa – ganó 21 adjudicaciones directas, 2 licitaciones y 2 invitaciones con valor de 19 millones 478 mil pesos en 2020 (Roldán, 2020).

comercio (TTLCC) de la Secretaría de Economía y por instituciones académicas (Gustavo Madero Medios, 2019; Vega Canóvas, 2011). Esta ideología subyacente al endurecimiento del régimen de DPI fue paralela a la adopción ferviente del neoliberalismo, la cual se originó en las Facultades de Economía de diferentes instituciones académicas (Babb, 2003). En los debates realizados en el seno de la Cámara de Diputados, como en el Conversatorio para el análisis del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación, se ha incluso aseverado: “¿de quién es el espacio público? No es de nadie, y por tanto, puede ser apropiado” (Luna Fandiño, 2019). O incluso ante la iniciativa de India y Sudáfrica sobre la exención del ADPIC en la OMC, en la prensa de nuestro país, han aparecido notas en las que los abogados se han manifestado en contra de la exención del ADPIC, debido a la inversión de las industrias en al frontera tecnológica en México (Jalife, 2021). Debido a su carácter de política industrial, las reformas al régimen no sólo pertenecen al ámbito jurídico, por lo que una aproximación interdisciplinaria puede arrojar luz sobre áreas oscuras.

Para la elaboración de este trabajo, durante el período 2018 al 2020, se realizaron diversas entrevistas a representantes de asociaciones industriales (como la AMIIF o la AMELAF), empresariales y entidades gubernamentales (como el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial - IMPI- o el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa –TFJFA-). Otras fuentes complementarias fueron la revisión de textos en la hemeroteca, la Cámara de Diputados, el Senado y la Secretaría de Economía. Para analizar el ámbito de los medicamentos protegidos con DPI en México, se usó el Catálogo de Insumos, las guías clínicas de las diferentes instituciones sanitarias, así como las recomendaciones clínicas de las asociaciones de pacientes. La selección de los objetos incorporados en el Catálogo de Insumos fue contrastada con las evaluaciones realizadas por parte de las agencias sanitarias de otros países, así como con evaluaciones farmacológicas de instituciones académicas en México. Una de las aportaciones de este trabajo radica en sacar la discusión de un ámbito exclusivo y hacer dialogar a distintas disciplinas como el Derecho, las Relaciones Internacionales, la Economía o la Farmacología. Esto ha sido con el fin de analizar y comprender la forma en que las normativas en el régimen de DPI se han relacionado a la producción y distribución de tecnologías avanzadas en México, luego de los cambios dramáticos en su integración al mercado internacional. A continuación, esbozo la organización de los capítulos.

ORGANIZACIÓN DE LOS CAPÍTULOS

El capítulo 1 muestra la tensión que recorre al régimen de derechos de propiedad intelectual entre innovación y acceso a medicamentos con tecnología avanzada, que se origina en supuestos basados en el mercado. Como instrumento económico para impulsar la innovación, el régimen de DPI está diseñado para asignar propietarios únicos del conocimiento y retribuirlos con un monopolio

temporal a cambio del capital y la mano de obra invertidos en la producción (o sea, la innovación). Debido a ese carácter temporal, el precio ha sido objeto de controversia, tanto por las campañas transnacionales de acceso -orquestradas por Médicos sin Fronteras o Public Citizen-⁴³ como por las industrias propietarias de estas tecnologías. La asignación de precios basados en el monopolio, ha movilizado a organizaciones transnacionales para buscar el ejercicio de flexibilidades, contempladas en la Declaración de Doha (por ejemplo, las licencias obligatorias). Su objetivo es la reducción del precio de las tecnologías avanzadas a partir de la multiplicación de productores. Por otro lado, los propietarios del conocimiento, asignados por el Estado, han defendido el régimen de DPI, con el fin de ser los únicos productores de ciertas tecnologías, y por tanto, mantener la asignación monopolística del precio de dichos objetos. Este capítulo muestra el debate originado por dicha tensión.

El capítulo 2 retrata la trayectoria histórica de los instrumentos jurídicos internacionales relacionados con el régimen de DPI desde el siglo XIX hasta el ADPIC de 1995 y hace un recuento de la diversidad de cláusulas en términos de rango, duración e incluso derechos de los propietarios sobre el interés público. A pesar del alto tecnicismo, su revisión jurídica se hace necesaria, en la medida en que tanto las políticas industriales como las de salud pública han sido discutidas por distintos actores (por ejemplo, las campañas transnacionales, las asociaciones industriales, y las instituciones públicas), de acuerdo con estos términos. No es casualidad que éste haya sido uno de los temas más abordados en la literatura de DPI, tomando como referencia su vinculación con los tratados comerciales desde el ADPIC hasta la expansión del régimen en los tratados regionales y bilaterales, suscritos por Estados Unidos (Sell, 2007; Vivas-Eugui, 2003). A pesar de haber una normativa internacional que se estableció por medio del ADPIC, cada Estado ha instrumentado de manera diferenciada este régimen: unos apegándose estrictamente al ADPIC, mientras otros han excedido las estipulaciones. En el capítulo 2, se analizará la diversidad de cláusulas jurídicas de dicho régimen en el ámbito internacional.

La expansión del régimen de DPI, a favor de los propietarios del conocimiento, se ha equiparado a lo ocurrido con la propiedad privada a expensas de la propiedad común durante el siglo XVII en Inglaterra. El imaginario de los DPI está constituido a partir de una división entre el espacio público y el privado. En el caso farmacéutico, el espacio público corresponde a la producción de medicamentos genéricos; mientras que el privado es aquel en el que se producen los medicamentos bajo cualquier cláusula de DPI (por ejemplo, las patentes). Bajo este imaginario, las campañas transnacionales de acceso han abogado por que el Estado impida la expansión de

⁴³ Estas campañas de acceso se han enfocado en el precio de líneas de medicamentos particulares, como Kaletra (lopinavir/ ritonavir), para los pacientes de SIDA; o Sovaldi (sofosbuvir) para los pacientes de hepatitis C. Estas campañas son transnacionales, en tanto son llevadas a cabo por ONG en diferentes países.

cualquiera de los tres ejes –es decir, la duración, el rango y el interés privado sobre el público - en el régimen de DPI, con el fin de evitar favorecer más a los propietarios del conocimiento en vez del interés público. No obstante, las narrativas recientes, provenientes de la antropología, han complejizado la dicotomía del espacio público y privado en el régimen de DPI, imaginado por las campañas transnacionales. Por ejemplo, en el caso de las Farmacias Similares en México, esta producción genérica supondría que ocurre en el espacio público, imaginado por las campañas de acceso. No obstante, a pesar de que la producción es de medicamentos genéricos, la producción es realizada por actores privados, no públicos (Hayden, 2006, 2007).

En cualquier caso, la diversidad en la instrumentación del ADPIC no explica por sí misma cómo surgió. Luego de la segunda guerra mundial, el régimen de desarrollo internacional, por medio de las organizaciones internacionales, ha encauzado normas y recursos hacia determinadas políticas y hacia otras no, siendo en unos períodos, laxo y en otros, estrecho (Babb & Chorev, 2016). Por ejemplo, después del Consenso de Washington, la homogenización sacudió el régimen de desarrollo internacional, en tanto que los recursos eran otorgados a los países en desarrollo a partir del establecimiento de ciertas normas, como el endurecimiento del régimen de DPI. Así, el capítulo 3 enmarcará cómo se limitó la autonomía de los países para instrumentar políticas industriales, lo cual ocurrió a partir de los Acuerdos de Marrakech. Así, estos fueron un quiebre de la heterogeneidad de políticas industriales instrumentadas las décadas previas -como el modelo de sustitución de importaciones o las del Estado desarrollista- hacia la homogenización. La intención es destacar el régimen de DPI como parte de un ensamblaje de políticas industriales que en algunos casos fue exitoso en el escalamiento tecnológico para la generación de ventaja comparativa, como en el Estado desarrollista. El escalamiento tecnológico, propiciado por el Estado desarrollista, aconteció a partir de la disciplina, provista primero por la burocracia, quien aseguraba el cumplimiento de estándares, y posteriormente, por el mercado internacional.

A pesar de que los Acuerdos de Marrakech significaron la homogenización del régimen de DPI, ciertos países en desarrollo se han apegado estrictamente al ADPIC, mientras que otros han excedido lo estipulado debido a la estructura industrial y la agencia, acorde con las políticas de desarrollo de cada país (Shadlen, 2017). Bajo este lente, las coaliciones internas han apoyado u obstaculizado ciertas cláusulas de DPI, cuyo éxito ha dependido de la estructura industrial, así como sus aliados. Es decir, el régimen de DPI, como se ha señalado, delinea las normas bajo las cuales los objetos en la frontera tecnológica se producen y distribuyen en un territorio determinado, y el Estado es el encargado de sancionar el cumplimiento. Por esto, la industria en la frontera tecnológica, la industria farmacéutica local que aspira a producir medicamentos en la frontera tecnológica, así como las agencias gubernamentales que instrumentan el régimen, se han movilizad

alrededor de las reformas. A su vez, la estructura industrial no es inmutable, sino que depende del Estado para su transformación, por medio de las políticas industriales permitidas luego de los Acuerdos de Marrakech, como las compras gubernamentales, la inversión en investigación y desarrollo, o incluso la condicionalidad en la inversión extranjera. A diferencia de estudios previos (Shadlen, 2017), el capítulo 3 extenderá el período de estudio a la década 2010-2020 en México.

En un extremo de la línea de tensión imaginaria en el régimen de DPI, se ha discutido su endurecimiento como factor detonador de la innovación. Sin embargo, esta narrativa tiene como premisa la producción vertical, en la que el único inversor es el propietario del conocimiento. El capítulo 4 está basado en evidenciar la transición hacia una producción en red, acaecida en las últimas dos décadas, misma que termina por traspasar las fronteras del Estado-nación. Esto significa que la industria no ha sido la única inversora en la producción, sino también el Estado, a través de la inversión en las etapas más riesgosas de la producción, como la ciencia básica.⁴⁴ Con el fin de ejemplificar la participación del Estado, se tomará como el caso de Estados Unidos, donde se originó la tercera revolución farmacéutica, como los biotecnológicos,⁴⁵ los cuales posteriormente han sido distribuidos alrededor del mundo, protegidos con cláusulas de DPI. Esta tercera revolución farmacéutica ha sido creada por la mano invisible del Estado, no por el mercado. No ocurrió a partir del capital y mano de obra exclusiva de la industria, sino más bien, a través de la intervención del Estado, por medio de la inversión en ciencia básica. Entre los diversos objetos producidos durante esta revolución se encuentra la insulina humana.

Por otro lado, el debate respecto a la innovación remite al de las revoluciones tecnológicas que han acaecido a partir de un binomio entre invención y financiamiento; es decir, un innovador difunde una tecnología, creada previamente por un inventor, por medio de capital financiero (Schumpeter, 2002). Sin duda, la primera parte del binomio ha sido la más estudiada en los estudios de innovación, no obstante, es la interrelación entre ambas variables lo que ha encendido la chispa de cada una de las revoluciones tecnológicas en los últimos siglos (Perez, 2002; Pérez, 2004). Cada una de estas revoluciones ha enfrentado crisis, una vez que el capital busca el aumento de sí mismo sin estar acompañado del aumento en el valor de los procesos productivos, o sea, de la innovación. Esto es lo que sucede actualmente en la industria farmacéutica transnacional, en que la búsqueda del aumento del valor a través de compra-venta en la NASDAQ, no ha estado aparejada de la misma inversión en procesos productivos. Por ejemplo, el aumento de precio de ciertos objetos con tecnología avanzada, como el caso de las insulinas análogas comercializadas en EEUU, producidas por Novo Nordisk, ha respondido a una extracción del valor predatorio, en tanto no ha estado

⁴⁴ Debido a que el régimen de DPI protege sólo al conocimiento útil, la inversión en ciencia básica no ha sido considerada como una medida de la agencia del Estado en esta producción.

⁴⁵ Los biotecnológicos son los medicamentos producidos con organismos vivos.

aparejada de inversión en procesos productivos, sino en el aumento artificial del valor de las compañías (Collington, 2020). Además, esto se ha visto reforzado por un creciente proceso de fusiones y adquisiciones en el ámbito mundial. A partir de estas fusiones, las empresas más grandes han adquirido la investigación y desarrollo producida por empresas medianas o pequeñas.

Al otro lado de la tensión del régimen de DPI, el precio ha sido debatido como un elemento central, con el fin de que se pueda masificar el acceso a medicamentos esenciales protegidos con DPI. Debido a que el derecho a la salud está asociado con el acceso a medicamentos esenciales, si el Estado no provee los medicamentos esenciales, el Estado puede ser sujeto a demandas debido al incumplimiento en asegurar tal derecho. Por ello, el precio ha sido uno de los indicadores que se ha usado para evaluar la masificación del acceso a tecnologías avanzadas por parte de los pacientes: entre más barato sea un medicamento, mayor número de pacientes tendrán acceso a dicha tecnología. Pero esta lógica, basada en el precio, da por sentado la creación del mercado de medicamentos de tecnología avanzada, considerados como esenciales. Así, muy poco se ha explorado cómo el derecho a la salud ha evolucionado para incorporar medicamentos protegidos con DPI y cómo los países en desarrollo se han visto enfrentados a la expansión de este mercado por distintos mecanismos. Esto forma parte de la transición de salud internacional hacia salud global, en la cual el Estado ya no es el único agente en la definición de prioridades, sino que hay otros actores, como organizaciones no gubernamentales, fundaciones internacionales o incluso la industria farmacéutica. Los recursos escasos del sistema de salud en los países en desarrollo, más que distribuirlos en el fortalecimiento del sistema de salud, destinado a la atención primaria, se ha destinado al suministro de medicamentos protegidos con DPI. En México, como estrategia complementaria al vencimiento de las primeras patentes, se creó un mercado para medicamentos protegidos con DPI, considerados como esenciales, que se integraron al Catálogo de Insumos. Por tanto, estos medicamentos eran elevados al rango de bienes públicos que el Estado estaba obligado a proveer su suministro. Sin embargo, las dudas proliferan sobre la seguridad, la eficacia y la relevancia terapéutica de estos medicamentos, catalogados como esenciales. Así, antes que el precio, es el Estado quien creó un mercado para medicamentos protegidos con DPI al calificarlos como esenciales.

En vez de comparar el precio de un mismo objeto en distintos mercados, se escogieron los medicamentos protegidos con DPI para una enfermedad específica, comparando su comercialización en otros mercados. La diabetes tipo 1 y 2 fue seleccionada como objeto de estudio,⁴⁶ debido a la

⁴⁶ Desde principios del milenio, se han creado un conjunto de normativas en Salud Global relativas a las enfermedades no transmisibles, incluida la diabetes. Entre éstas, se encuentran la Resolución sobre la Investigación, la Prevención y Colaboración para controlar las enfermedades no transmisibles de la Asamblea General (2000); el Plan de Acción Global para la Prevención y Control de enfermedades no transmisibles de la

importancia que cobra en la salud pública, en tanto la diabetes ha ocupado el primer y el segundo lugar de mortalidad en México en la última década. Su prevalencia también ha aumentado, al registrarse 8.6 millones de pacientes padeciéndola en el 2017 (Instituto Nacional de Estadística y Geografía *et al.*, 2018). Además, en la última década, ha ocurrido un incremento de 10% al 20% en el consumo de medicamentos para esta enfermedad, respecto al total de pacientes según la Encuesta Nacional de Salud (Instituto Nacional de Salud Pública, 2016). Para ubicar los medicamentos, se contrastó el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos con la lista de la Secretaría de Economía de medicamentos protegidos con DPI. Posteriormente, se compararon las evaluaciones clínicas sobre estos ingredientes activos, realizadas por otras agencias sanitarias. Esta comparación iluminó los mecanismos en la creación de mercado para tecnologías avanzadas, como parte del derecho a la salud, en los países en desarrollo.

OMS (2008); el Reporte de la Asamblea General sobre el estado global de las enfermedades no transmisibles, con énfasis en los desafíos de los países en desarrollo (2010); la Declaración Política sobre la Prevención y Control de las enfermedades no transmisibles (ENT) de Naciones Unidas (2011); el Marco de monitoreo de la Asamblea General de la Salud (2013); el Plan de Acción Global de la OMS para la Prevención y Control de las ENT (2013- 2020); y, los Objetivos de Desarrollo Sustentable (ODS) para el 2030 -entre los ODS, se incluye reducir un tercio la mortalidad prematura como consecuencia de las ENT (incluyendo la diabetes), la cobertura universal de salud y el acceso a medicamentos esenciales (World Health Organization, 2016, 15)-.

CAPÍTULO 1.

LA GOBERNANZA DEL CONOCIMIENTO, BASADA EN EL MERCADO EN DEBATE. EL RÉGIMEN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL ENTRE LA INNOVACIÓN Y EL ACCESO A MEDICAMENTOS CON TECNOLOGÍA AVANZADA

La globalización en su forma actual exige que la soberanía estatal ortodoxa se vea gravemente restringida. Por el contrario, el vaciamiento de las prerrogativas ortodoxas de la soberanía estatal es, para los actores del capital global, la codiciada garantía infalible de su indiscutida dominación global (Bauman, 2004)

Después de los procesos de independencia en los años setenta, los medicamentos se convirtieron en uno de los temas centrales más debatidos y controversiales en el seno del Movimiento No Alineado y del Grupo de los 77 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (en inglés: United Nations Conference on Trade and Development -UNCTAD). Una tensión entre la innovación y el acceso a medicamentos comenzó a hacerse presente a partir de los derechos de propiedad intelectual. En este debate, el debilitamiento del régimen de los DPI se convirtió en un tema central. Los términos de la discusión se planteaban en torno a la duración de la patente y el rango de patentabilidad (por ejemplo, los ingredientes activos, las composiciones farmacéuticas o los segundos usos). En los setenta, este debate en foros internacionales guió las críticas en torno al mercado, la política de competencia y la transferencia de tecnología, dirigidas a las empresas transnacionales (lo cual desembocó posteriormente en la elaboración del Código de Conducta sobre la Transferencia de Tecnología en el seno de la UNCTAD). Así, esta discusión en el marco internacional propició reformas en las legislaciones nacionales, limitando la duración y el rango de las patentes alrededor del mundo, bajo un discurso de “desarrollo nacionalista”. En México, en 1976, se reformó la Ley de Invenciones y Marcas, reduciendo la duración de la patente a 10 años, así como el rango de protección (sólo fueron ofrecidas patentes a procesos, no a productos). En este entorno, se nacionalizó también la industria para la producción de esteroides: Proquivemex (Gereffi, 1983; Soto Laveaga, 2009).

No obstante, esta ola de reformas fue detenida tajantemente con el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), o sea, el Anexo C de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El ADPIC fue impulsado por la Comisión de la Propiedad Intelectual en EEUU, compuesta por trece empresas en la frontera tecnológica. Estas empresas lograron que sus intereses particulares en términos del régimen de DPI fueran vinculantes en un acuerdo multilateral. El ADPIC estableció por primera vez “estándares mínimos” mundiales relacionados con el régimen de DPI, concerniente a la duración y al rango de la protección (esto es, patentes durante veinte años para procesos y productos). El ADPIC ha sido considerado como parte de una transformación global, por medio de la cual nuevas áreas del conocimiento han sido

incorporadas en los circuitos económicos del capitalismo. Su origen fue en la década de los noventa, luego de la desaparición de la ex-Unión Soviética, cuyo régimen socialista estaba basado en la propiedad colectiva. El ADPIC marcó una ruptura de la disputa en la Guerra Fría, en tanto asumió el concepto de la propiedad privada como fundamental. No sólo fue el reconocimiento de la propiedad privada, sino que nuevas áreas fueron designadas como propiedad, tales como el software o las partes del cuerpo (Humphrey & Verdery, 2004, 1–4).

En el caso particular de México, durante la década de los ochenta, el Representante Comercial de EEUU (en inglés: United States Trade Representative –USTR) presionó para que México cambiara su ley respecto a los DPI por medio del Reporte Especial 301. No obstante, México no lo hizo, sino hasta la reforma concretada en la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) en 1991, la cual fue una de las condiciones para su ingreso al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) (Becerra Ramírez, 2013). En México, el cambio en el régimen del DPI aconteció a partir de la presión para concretar un acuerdo regional, y por tanto, se diferenció de otros países en desarrollo que fueron sujetos para transformar las normas respecto a los DPI posteriormente al ADPIC. A partir del TLCAN, en México, las políticas de desarrollo para el escalamiento tecnológico, como el régimen de DPI, se han entrelazado con las políticas comerciales, en las que el acceso al mercado, a través de cuotas fijas, se ha vuelto central en la negociación de tratados de libre comercio con Estados Unidos. Luego de tres décadas, el endurecimiento del régimen de DPI no sólo ha respondido a la política comercial, sino también a la negociación de otras políticas con EEUU, como la migratoria. El telón de fondo de estas reformas se ubica en la “transición hacia la sociedad del conocimiento” o la llamada “quinta revolución tecnológica” (Castells, 1996; Pérez, 2004), en la que se debate la producción y la distribución del conocimiento en la frontera tecnológica de distintas industrias, incluida la farmacéutica.

Ahora bien, el régimen de DPI no sólo es una política industrial susceptible de ser manipulada para la generación de ventaja comparativa, sino que también es un modelo neoclásico de gobernanza del conocimiento. Su supuesto es que debido a la baja producción de bienes públicos (por ejemplo, los medicamentos), el Estado debe ofrecer un andamiaje institucional que tiene como epicentro un monopolio temporal, con el fin de que los bienes públicos sean producidos por industrias privadas. En ese sentido, en 1950, Paul Samuelson sostuvo que los actores racionales no tendrían incentivos para proveer bienes colectivos de consumo si éstos eran accesibles gratuitamente por todos (Samuelson, 1950). O sea, los actores usarían los bienes gratuitos disponibles producidos por otros; por lo que él sostenía que ningún bien público sería producido. Bajo esta lógica neoclásica, el Estado provee un monopolio temporal a las industrias privadas con el fin de que inviertan en la producción de bienes públicos (por ejemplo, medicamentos), tanto por

medio de capital como de mano de obra. Este modelo ha sido adoptado como gobernanza en el conocimiento, al haber sido homogenizado en el ámbito mundial por medio del ADPIC. Sin embargo, casos empíricos de bienes administrados públicamente han cuestionado las premisas del régimen de DPI sobre que el Estado debe proveer un andamiaje institucional de protección a las industrias privadas para incentivar la producción de bienes públicos. Por ejemplo, Charlotte Hess y Elinor Ostrom han argumentado acerca del éxito de modelos de administración de recursos públicos compartidos, los cuales no están protegidos bajo el régimen de DPI, y por ello, ponen en duda su universalidad (Hess & Ostrom, 2003).

Los límites en el régimen de DPI, como modelo de gobernanza mundial en la producción del conocimiento, se pueden observar ante la actual sindemia de la covid-19. El régimen de DPI, regulado por medio del ADPIC de la OMC, se ha convertido en un asunto central como parte de la discusión para la producción y distribución de tecnologías avanzadas, como vacunas, diagnósticos y medicamentos. En octubre del 2020, India y Sudáfrica propusieron ante el seno de la OMC su suspensión, con el objetivo de facilitar la multiplicación de los productores de tecnologías avanzadas y así acelerar tanto la inoculación universal o la detección temprana de casos, así como los tratamientos para la covid-19. La propuesta de ambos países tenía estipulada como duración hasta el fin de la sindemia. En cualquier caso, para ser efectiva, la propuesta debe ser aprobada por los 164 miembros de la OMC. En febrero del 2021, existían 289 vacunas experimentales para la covid-19, 66 en diferentes fases de ensayos clínicos (20 en fase 3), y 12 vacunas aprobadas para uso de emergencia en diferentes países (Wouters *et al.*, 2021). No obstante, estos números cambian continuamente, debido a los distintos esfuerzos en el ámbito mundial para ampliar la producción. Las vacunas aprobadas más rápidamente fueron producidas principalmente por aquellos países que han instrumentado políticas industriales sensibles a la salud durante las previas décadas, como India, China, Estados Unidos, Gran Bretaña o Rusia. Asimismo, las vacunas para la covid-19 han estado basadas en plataformas como las del vector viral, las del virus atenuado (o eliminado), las de inyección de proteína, las de tecnología ARN o las de nanopartículas de lípidos. Con base en estas plataformas, ciertas vacunas fueron desarrolladas previamente, como para el MERS o para el virus del Ébola –aunque en este último caso, los ensayos clínicos no pudieron ser realizados a gran escala debido a la contención del virus en el 2016. En el caso de las vacunas producidas en EEUU, desde la década de los noventa éstas han sido desarrolladas por distintas universidades y centros de investigación, con financiamiento del el sector público (tanto en capital como en mano de obra), y posteriormente fueron licenciadas para su producción a gran escala a compañías como Moderna o Pfizer-BioNtech (Gaviria & Kilic, 2021). Con base en el hecho de que han sido dispuestos recursos públicos tanto en mano de obra como capital, se ha solicitado que la masificación de la producción

no se sujete a las condiciones impuestas por las compañías de la PhRMA, dado que eso se traduciría en que los ciudadanos paguen doblemente: primero lo que se refiere a la IyD, y luego la adquisición final por medio del precio.

En mayo del 2021, la presidencia de Joe Biden apoyó esta propuesta exclusivamente para las vacunas –no contemplaba diagnósticos ni medicamentos– con el fin de masificar la producción. Esta decisión puede catalogarse como histórica, en tanto EEUU ha sido el principal defensor de los propietarios del conocimiento en las últimas cuatro décadas. Para comenzar, la asociación entre la política comercial y el régimen de derechos de propiedad intelectual fue derivada de la presión de EEUU, desde la Ronda de Tokio y que sólo llegó a cristalizarse en el ADPIC luego de la Ronda de Uruguay. Además, el USTR ha utilizado tácticas disuasorias respecto a los países en desarrollo, con el fin de que no instrumenten políticas que afecten a las industrias del conocimiento con sede en EEUU. Entre las tácticas disuasorias emprendidas por el USTR, se encuentran el Reporte Especial 301 publicado anualmente (que enlista a los países considerados como “violadores” de DPI por la industria tecnológica), o potenciales represalias como la eliminación de la ayuda para el desarrollo en caso de incumplimiento a las peticiones en DPI. Esta decisión no sólo es importante por sí misma, sino por el efecto dominó generado en otros países que se han mostrado renuentes a apoyar la iniciativa –como la Unión Europea o Brasil. Luego de la aprobación de esta iniciativa por parte de EEUU, la exención del ADPIC fue acotada exclusivamente para las vacunas y con un período de exención limitado a tres años.

En términos generales, la producción y distribución masiva de vacunas es indispensable para reducir no sólo la mortalidad, sino sobre todo para detener las variantes del virus de la covid-19. Las iniciativas para agilizar la producción, en el ámbito multilateral y bilateral, han sido de alcance limitado. Por ejemplo, al interior de la OMS, se originó COVAX (apoyada por la Fundación Bill & Melinda Gates), un mecanismo que ya había sido instrumentado anteriormente para la producción de antirretrovirales, y desde el 2019, también de insulina. En el caso de los antirretrovirales, fue exitoso al multiplicar los productores en países como Tanzania, Kenia y Uganda. En el caso de las vacunas para la covid-19, éste es un mecanismo que ofrece tanto financiamiento para la IyD y un mercado para la comercialización, así como ayuda técnica. No obstante, su alcance es limitado, al haber previsto inicialmente proveer el 20% de las vacunas para la población en cada país; aunque posteriormente aumentó al 50%. Así, para suministrar acceso universal a la población, los países han estado supeditados a las compras gubernamentales (bajo las condiciones establecidas por la PhRMA), las donaciones o incluso a la adquisición de estos suministros por medio de estrategias del “poder suave”, como el empleado por China (cabe destacar que durante la covid-19, China se ha convertido en el mayor productor de dosis de vacunas en el ámbito mundial, cuya producción estuvo

basada en la plataforma tradicional del virus atenuado o eliminado), y más recientemente por EEUU. Así, teniendo como objetivo la inoculación de siete mil millones de personas en el ámbito mundial, la suspensión del ADPIC se muestra como una de las soluciones más adecuadas para agilizar la producción.

Ésta no es la primera vez que una emergencia sanitaria cuestiona la protección de los propietarios del conocimiento en vez del interés público en el ámbito internacional. A finales de la década de los noventa, la epidemia de SIDA suscitó altas tasas de mortalidad en la población en diferentes países en África, especialmente en Sudáfrica. No obstante, el precio de los antirretrovirales era de 10 mil dólares por tratamiento. Ante la imposibilidad de brindar acceso a todos los pacientes, bajo la presidencia de Nelson Mandela se anunció el ejercicio de licencias obligatorias; es decir, el Estado obligaba a las compañías a hacer pública la información contenida en la patente -respecto al proceso y producto farmacéutico-, con el fin de multiplicar los productores. En respuesta, las empresas transnacionales alegaron la violación a los compromisos internacionales, como el ADPIC, ratificados por Sudáfrica. Sin embargo, 134 países en desarrollo, en conjunto con diversas organizaciones no gubernamentales, apoyaron el ejercicio de las licencias obligatorias anunciadas por Sudáfrica. Así, a pesar de ser formar parte de los artículos 30 y 31 del ADPIC, su clarificación se hizo imperiosa, por lo que en el 2001, al seno de la OMC, se realizó la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, conocida como la Declaración de Doha. Dicha Declaración estipulaba que los Estados podían ejercer lo que se consideró como “flexibilidades”, esto es: las licencias obligatorias, la exención Bolar o la importación paralela, con el fin de coadyuvar a la salud pública y el interés general.

En ese sentido, diferentes teorías de las Relaciones Internacionales (RRII) han tomado como caso de estudio los cambios acontecidos en el régimen de DPI durante las últimas décadas, como el realismo, la gobernanza global, el transnacionalismo, el institucionalismo histórico o la economía política internacional. Estas teorías han iluminado diferentes aristas de las transformaciones en este régimen, como por ejemplo, el poder económico de las empresas en la frontera tecnológica, la labor de las organizaciones no gubernamentales o las políticas industriales previas y posteriores al Consenso de Washington. Estos debates no sólo han resaltado la participación de diferentes actores en la transformación del régimen de DPI, sino que sus elucidaciones sobre un mismo fenómeno han sido confrontadas. En este sentido, quisiera contrastar las interpretaciones sobre la Declaración de Doha que la teoría del transnacionalismo y la del camino de la dependencia ofrecen sobre la misma Declaración. Por un lado, la teoría del transnacionalismo señala cómo la sociedad civil ha impulsado un conjunto de reformas en las normas domésticas e internacionales que no hubiesen sucedido sin la labor de las ONG. Así, las vertientes transnacionalistas que han tomado como caso de estudio el

régimen de DPI han enfatizado en la Declaración de Doha como un producto de la presión mediática de las ONG para incorporar el interés público en dicho régimen. Por otro lado, la teoría del camino de la dependencia sostiene que las políticas elegidas en el presente dependen de las decisiones que fueron tomadas en el pasado. Así, los trabajos sobre el régimen de DPI que se basan en la teoría del camino de la dependencia han argumentado que la Declaración de Doha no revirtió la soberanía que los Estados gozaban previo al ADPIC, sino más bien la Declaración de Doha se asentó sobre las ambigüedades sobre el uso de las flexibilidades dejadas por el ADPIC.

Una pluralidad de debates desde diferentes disciplinas (tales como la antropología, la sociología, la ciencia política, la historia, la salud pública, la economía y el derecho), ha emergido respecto a la innovación y el acceso a medicamentos. Bajo el derecho a la salud, asociado con el consumo de tecnologías avanzadas, una tensión ha sido imaginada en el régimen de DPI, con base en el precio; es decir: “un endurecimiento en el régimen de DPI significa que los medicamentos con tecnología avanzada serán más caros, a la vez que el endurecimiento compensará a los productores por la inversión en IyD”. Por un lado, las campañas transnacionales de acceso, instrumentadas por Médicos sin Fronteras o *Public Citizen*, abogan por la flexibilización del régimen para multiplicar los productores con el fin de distribuir masivamente los medicamentos a través de la reducción del precio. Por el otro, los propietarios de las patentes y otros DPI defienden el endurecimiento del régimen de DPI con el fin de retribuir su inversión en la creación de nuevas tecnologías por medio del monopolio temporal en la producción, y por tanto, a través de la asignación del precio. Empero el precio de los medicamentos es un indicador limitado en relación con los debates emergentes.

Así, el régimen de DPI nos brinda una serie de cuestionamientos más allá del precio, tales como: ¿cómo la innovación (o la ventaja comparativa en los mercados) es producida? ¿Qué estrategias tienen los países en desarrollo para mejorar sus habilidades tecnológicas después de los Acuerdos de Marrakech? ¿Cómo el acceso a los medicamentos, especialmente los de tecnología avanzada, se ha vuelto central en el derecho a la salud en el ámbito local, enmarcado a su vez en la transición de salud internacional a salud global? ¿Qué tipo de bienes está produciendo la industria privada, por medio del régimen de derechos de propiedad intelectual, que se basa en un modelo neoclásico de gobernanza del conocimiento?

A continuación se presenta la forma en que cada una de las interpretaciones en RRII ha abordado estas transformaciones jurídicas en el ámbito internacional en interacción con el ámbito local. Con el fin de nutrir la discusión en las disciplinas de RRII, en los dos apartados subsecuentes se mostrarán los debates surgidos entre innovación y acceso. Esto permitirá situar la transición hacia la sociedad del conocimiento, en la que ha sido objeto de estudio qué agentes son productores del conocimiento. Por otro lado, el acceso a medicamentos de tecnología avanzada, vinculado al

derecho a la salud, será situado en el marco más amplio de la transición de salud internacional a la salud global, en la que el Estado ha perdido preeminencia en la definición de prioridades.

1.1. UNA INTERPRETACIÓN DE LAS TRANSFORMACIONES AL RÉGIMEN DE DPI A PARTIR DE LAS RELACIONES INTERNACIONALES

En las últimas tres décadas, el ordenamiento jurídico internacional en el régimen de DPI ha recibido atención por parte de distintas teorías en RRII: desde la economía política internacional, el transnacionalismo, la gobernanza global, el camino de la dependencia o el institucionalismo histórico, con el fin de comprender las reformas al régimen. Partamos de la pregunta sobre cómo se integró el régimen de DPI en la agenda comercial desde la década de los ochenta, primero en el ámbito interno de Estados Unidos, y posteriormente, en el internacional, durante la transición hacia la sociedad del conocimiento. Partiendo del institucionalismo histórico (siguiendo la línea argumentativa de Theda Skocpol), el trabajo *Private Power, Public Law* provee una combinación en términos de estructura e intervención de la Comisión de la Propiedad Industrial en EEUU para explicar el conjunto de normas integradas en el ámbito internacional, plasmadas por el ADPIC, o sea, el Anexo C de la OMC. Como se ha dicho, el ADPIC expandió un conjunto de normas referidas a los derechos de propiedad intelectual, estableciendo “estándares mínimos” tanto para países desarrollados como en desarrollo. Pero ¿en qué consistió el éxito de la Comisión de la Propiedad Intelectual (CPI)? Ésta logró plasmar el 95% de los objetivos iniciales del consorcio en el ADPIC que consistieron en: 1) un código mínimo de estándares para *copyright*, patentes, marcas comerciales y denominación de origen, 2) un mecanismo de ejecución, y 3) un mecanismo para la resolución de conflictos (Sell, 2003, 95). A la par, fue crucial un mecanismo para sancionar el incumplimiento de las normas internacionales en el régimen de DPI al interior de la OMC. La agenda fue impulsada por Estados Unidos, a instancias de la Comisión de la Propiedad Intelectual (CPI), que estaba compuesta por once empresas con sede en Estados Unidos (Bristol Myers, CBS, Du Pont, General Electric, General Motors, Hewlett-Packard, IBM, Johnson-Johnson, Merck, Monsanto, y Pfizer),⁴⁷ junto la Unión Europea y Japón. Las demandas de la Comisión de la Propiedad Industrial fueron colocadas a través del Comité Consultivo para las Negociaciones Comerciales (CCNC),⁴⁸ que es parte del Poder Ejecutivo y que se consolidó como un importante vehículo para la globalización de los intereses

⁴⁷ De 1986 a 1996, el número del CPI cambió de once a catorce. En 1994, CBS, Du Pont y General Motors ya no participaban, pero Digital Equipment Corporation, FMC, Procter & Gamble, Rockwell International y Time Warner sí.

⁴⁸ Un gran número de los miembros corporativos del CPI estuvieron representados en el CCNC como consejeros formales ante el Representante Comercial de EEUU (USTR) en asuntos de propiedad intelectual (antiguos oficiales de PhRMA y Pfizer, INC., Dow, Johnson & Johnson, Merck & Co, Du Pont, Monsanto, y Procter & Gamble) (Kosterlitz, 1993 y Weissman, 1996 en Sell, 2003, 107).

privados de sus miembros corporativos (Sell, 2003, 48). Complementariamente, el CCNC presionó para la publicación anual de las *Priority Watch List* y *Watch List*, emitidas por la USTR, para que hiciera una relación de los Estados “violadores” de los derechos de propiedad intelectual a sugerencia de las empresas. Evidentemente, no fue el primer intento por integrar el régimen de DPI a la agenda comercial, pero sí el más fructífero (hay evidencias de otros durante la década de los setenta⁴⁹).

Con el fin de comprender esta integración, Sell propone una interpretación constructivista y neo-gramsciana, en la que relaciona las ideas (es decir, las normas para proteger los sectores industriales tecnológicos de importancia vital para la economía estadounidense) con los factores materiales (Sell, 2003). Así, enfatiza el poder del capital transnacional en sectores líderes (es decir, los factores estructurales), aunado a su capacidad para “emprender normas” con cierta ideología (Sell, 2006, 184). Esta combinación es la propuesta por Sell para explicar el ADPIC, puesto que la sola estructura económica de las empresas que integran la Comisión (o sea, su importancia en términos materiales) no explicaría la incorporación de los derechos de propiedad intelectual en la agenda comercial, dado que estas mismas empresas participaron en la negociación de otros tratados multilaterales (por ejemplo, en el Acuerdo sobre Comercio relacionado con las Medidas de Inversión —en inglés: *Agreement on Trade-Related Investment Measures*, TRIMS— o el Acuerdo General sobre Comercio en Servicios —en inglés: *General Agreement on Trade in Services*, GATS—, negociados también en el marco de la Ronda de Uruguay), sin obtener resultados tan exitosos como en el régimen de DPI. Así, al alegar el constante déficit comercial de Estados Unidos, estas industrias, que son parte de los sectores ganadores en la economía, lograron obtener protección por medio de un régimen fuerte de DPI, al ser integrado en los Acuerdos de Marrakech como parte de los compromisos comerciales internacionales. De tal forma, rastrear tanto la estructura de las industrias tecnológicas como su intervención planificada, incluyendo sus recursos ideológicos, con el propósito de colocar sus demandas en los comités de negociaciones comerciales internos e internacionales, brinda un marco dinámico que permite comprender por qué ciertas agendas se convierten en instrumentos jurídicos vinculatorios y otras no, en un capitalismo global con una distribución asimétrica del poder a través de las naciones.

Por otro lado, en las últimas décadas, este régimen ha sido objeto no sólo de la regulación por parte de la Organización Mundial del Comercio, sino por una multiplicidad de entidades internacionales, que abarca también otras organizaciones, entidades privadas y mecanismos comerciales, lo cual ha sido objeto de los estudios de gobernanza global. Si en la segunda mitad del siglo XX, los órganos de discusión del régimen de DPI eran la Organización Mundial de la Propiedad

⁴⁹ Por ejemplo, el Código Anti-Falsificación durante la Ronda de Tokio del GATT, solicitado por la Coalición Anti-Falsificación (Dutfield, 2009, 19).

Intelectual (OMPI) o la UNCTAD, eventualmente otras organizaciones se han integrado a los debates, como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial Aduanera (OMA), o la Interpol. Además, están las empresas privadas, tales como la Corporación de Internet para Nombres y Números Asignados (en inglés, *Internet Corporation for Assigned Names and Numbers –ICANN*), administradora del internet; o, “los paneles de resolución de controversias, creados por los tratados de libre comercio y los tratados de inversión bilaterales” (Grosse Ruse-Khan en Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 2).

Ahora bien, además de la multiplicidad de entidades internacionales que intervienen en la regulación de este régimen, la transformación también ha impactado en el proceso para establecer los estándares y normas, que son puestos a debate en el espacio público internacional. Se trata de un espacio público global constituido por la comunicación de ideas y proyectos entre la sociedad civil y los tomadores de decisiones, que se originó con la crisis del Estado-nación con el fin de confrontar y administrar los procesos de globalización (Castells, 2008). La multiplicación de las instancias de autoridad ha significado un cabildeo no sólo por parte de los Estados, sino también de los intereses empresariales, así como de activistas, incluyendo los movimientos sociales y redes transnacionales de apoyo, para delinear los debates internacionales y determinar resultados (Chorev, 2015, 162). Si los empresarios posicionaron al ADPIC, los activistas por acceso a medicamentos y los países en desarrollo lo hicieron con la Declaración de Doha relativa al ADPIC y la Salud Pública. La teoría de la gobernanza global ilumina cómo los actores estatales y no estatales están involucrados en procesos de decisión descentralizada (Rosenau y Czempiel en Chorev, 2015, 162). En ese sentido, esta interpretación puede conducir a pensar que el espacio de debate entre aquellos actores que buscan posicionar sus agendas en las normas globales, es el mismo a través del tiempo (Sell y Prakash en Chorev, 2015, 162). No obstante, esto, como lo veremos posteriormente, dista mucho de ser el caso.

En una subdivisión al interior de los estudios de la gobernanza global, se han enfocado en el análisis de los instrumentos jurídicos internacionales en materia de propiedad intelectual en términos de su instrumentación jurídica y administrativa interna en cada Estado; es decir, cómo los instrumentos jurídicos internacionales han sido instrumentados en los tribunales, en las oficinas de patentes, y por las autoridades encargadas de regular el registro sanitario en distintos Estados. Estos estudios han concluido que la actividad regulatoria es más informal y menos jerárquica; es decir, la administración se ha descentralizado de los actores nacionales (por ejemplo, las oficinas de patentes y las agencias antimonopolio), y existe la colaboración entre el sector privado y el público (incluidas la Corporación de Internet para Nombres y Números Asignados y la Comisión Codex Alimentaria) (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 4). A partir de una aproximación contextual, estos trabajos

han sentado las condiciones sociales y legales, a partir de las cuales se instrumentan las normas globales administrativas (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 6).

En la misma línea de estudios pluralistas, una de las preguntas es: ¿cómo las redes transnacionales influyen en la transformación de las políticas del Estado? En el trabajo pionero sobre política transnacional, *Activists beyond Borders* (Keck & Sikkink, 1998), las autoras concluyen que las redes transnacionales modificaron las leyes y los procedimientos del Estado para la adopción de ciertas normas, como en derechos humanos, a través de un análisis histórico comparativo, donde se estudian los casos de la esclavitud en Estados Unidos, el derecho al voto de las mujeres, la campaña de los pies vendados en China y la circuncisión de las mujeres en Kenia. Proponen el patrón *boomerang* para comprender la influencia de las redes transnacionales cuando los canales de comunicación entre el Estado y los actores locales se bloquean. Así, las organizaciones no gubernamentales locales buscan aliados internacionales para presionar a sus Estados desde el extranjero (Keck & Sikkink, 1998, 12). A través de estos contactos internacionales, se pueden ampliar las demandas de los grupos locales, abrir espacios para nuevas cuestiones y hacer eco de estas demandas en el área doméstica (Keck & Sikkink, 1998, 13). Esta interpretación aporta un novedoso criterio en términos de dinamismo que permite entender cómo un determinado Estado se transforma a través de las normas, de las propias posiciones discursivas de los Estados y de las organizaciones internacionales, así como los procedimientos institucionales, las políticas de “actores clave” y el comportamiento general del Estado. El efecto *boomerang* ha sido tomado como punto de partida en el análisis de la intervención de las organizaciones no gubernamentales transnacionales que buscan flexibilizar el régimen de DPI en el ámbito internacional, tal y como sucedió con la creación de la Declaración de Doha en el 2001 o en el ámbito interno, en países como Brasil o Tailandia.

Ahora bien, no se debe olvidar que este movimiento transnacional se sitúa en el marco de la sociedad del conocimiento. Al respecto, en *La sociedad red*, Castells (1996) sugirió que el conflicto se originaría a partir de la transformación de una sociedad industrial a una del conocimiento. No obstante, los conflictos no han surgido a partir de movilizaciones de obreros que reclamen trabajos en las actividades económicas de la sociedad del conocimiento. Más bien, los conflictos han sido muy palpables en las campañas de acceso que tienen por objeto al Internet y a los medicamentos de tecnología avanzada –ambos son productos de la sociedad del conocimiento. Por tanto, elucidar los motivos de estas campañas ilumina cuáles son los conflictos en la sociedad del conocimiento. Así, el conflicto central en las campañas de acceso a medicamentos proviene de la distribución y producción del conocimiento; es decir, el conflicto radica en la pregunta ¿quién decide el tipo de medicamentos que se deben producir y quién tiene acceso a ellos? Una de las críticas más

importantes al respecto radica en señalar el pensamiento neoliberal detrás de la producción y la distribución, o sea, que las industrias privadas priorizan la producción y distribución de tratamientos dedicados para enfermedades en países de altos ingresos (Haunss, 2013). De tal forma, el conflicto no ha surgido de la transición de una sociedad industrial a la del conocimiento, sino de la producción y distribución de estas tecnologías a partir de los criterios de las industrias privadas.

Con todo, tanto la gobernanza global como el transnacionalismo se encuentran bajo escrutinio. La primera ha sido cuestionada en razón de que ha negado el elemento realista de poder dentro de la burocracia intergubernamental, en la cual los miembros más poderosos establecen las normas (Strange, 1996, xiv). Por ejemplo, durante la negociación de la Ronda de Uruguay, diez delegaciones –India, Brasil, Argentina, Cuba, Egipto, Nicaragua, Nigeria, Perú, Tanzania y Yugoslavia– se negaban a que el foro del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio fuera utilizado para endurecer el régimen de propiedad intelectual (Dutfield, 2009). Debido a la oposición de estas delegaciones a incluir el régimen de propiedad intelectual en las negociaciones de la Ronda de Uruguay, estas delegaciones fueron incorporadas a los reportes 301 del *United States Trade Representative* (USTR), siendo señaladas como Estados violadores de DPI. Se debe recordar que en 1967 fue creada la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la cual era el foro de discusión de los instrumentos jurídicos internacionales en DPI. En el caso del ADPIC, las normas administrativas globales representan los valores de un conjunto de países específicos del Norte, por lo que las normas tienen un problema de legitimidad en sí mismo (Dreyfuss y Rodríguez- Garavito, 2014, 5). Los países en desarrollo lograron incorporar un lenguaje favorable en algunos de los 73 artículos, como aquellos referidos a los objetivos y principios del ADPIC y al control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales, con el apoyo de algunos países desarrollados (Jayashree en Dutfield, 2009, 20). Pero no lograron impedir la integración del régimen de DPI, el cual homologó la patente al producto y al proceso en todos los sectores tecnológicos durante veinte años.

Así, el marco propuesto por la gobernanza global, con su fe en el espacio público internacional, donde todos los actores posicionan sus agendas, ha sido matizado. La gobernanza global supone que es el mismo espacio a través del tiempo en el que los actores negocian las normas. Esto ha sido atenuado por la teoría de la trayectoria de la dependencia que pone en relieve cómo se transforman el espacio y el tiempo donde son originados los conflictos entre los actores que buscan posicionar sus respectivas agendas. Por ejemplo, en la década de los ochenta, durante la Ronda de Uruguay, a pesar del rechazo de diez países en desarrollo, la versión final del ADPIC integró el 95% de la propuesta inicial de la CPI, lo cual era un reflejo del poder empresarial para integrar el régimen de DPI en la arena comercial. Así, el espacio de desarrollo se minimizó en tanto fueron

establecidas normas específicas para las patentes. Una década más tarde, la Declaración de Doha y la instrumentación del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública⁵⁰ han sido celebrados como una victoria para las organizaciones no gubernamentales y los países en desarrollo, puesto que se hizo explícita la posibilidad de instrumentar las flexibilidades en el régimen de DPI (como las licencias obligatorias, la importación paralela o la exención Bolar) en casos de interés público o emergencia sanitaria. No obstante, como ha señalado la teoría de la trayectoria de la dependencia, la Declaración de Doha no revirtió los términos previos al ADPIC; es decir, la Declaración de Doha no logró otorgar a los países de la autonomía que gozaban en la instrumentación de régimen de DPI, de acuerdo a sus prioridades de desarrollo. Así, los nuevos conflictos se circunscriben a los resultados de las anteriores disputas. Por ello, la Declaración de Doha no significó una nueva gobernaza global, sino más bien se asentó sobre las ambigüedades de las normas establecidas previamente.

Así, las derrotas y victorias son reproducidas a través del tiempo en espacios de debates determinados por los resultados previos; es decir, una vez instrumentada la victoria empresarial reflejada en las normas del ADPIC, ésta no fue revertida en la Declaración de Doha, sino más bien, la Declaración estuvo constreñida a los límites y ambigüedades del ADPIC. O sea, el debate originalmente fue sobre si los derechos de propiedad intelectual deberían pertenecer o no al régimen internacional de comercio (o sea, el ADPIC); luego, la disputa fue sobre el alcance de las flexibilidades permitidas bajo el régimen (es decir, la Declaración de Doha); y, en última instancia, el debate más reciente ha girado en torno a la calidad —más que sobre los DPI— de las versiones genéricas de medicamentos patentados que en la actualidad se centra en los medicamentos biológicos (Chorev, 2015; Velásquez, 2018). De tal forma, la gobernanza global parecería tener la capacidad de concebir nuevas oportunidades para poder revertir derrotas previas en la esfera transnacional, al promover que todos los actores son agentes activos en ‘gobernar’ a través de sus recursos materiales y no materiales; no obstante, esta visión necesariamente se vuelve a estrechar entre un debate y otro, y a cada nuevo conflicto a través del tiempo (Chorev, 2015, 158).

Por otro lado, en relación con el efecto *boomerang*, propuesto por las interpretaciones transnacionales, dos trabajos resaltan por su visión crítica al respecto. Primero, durante la negociación del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos con América Central y República Dominicana (TLCAC-RD), las campañas transnacionales, orquestadas por Médicos sin Fronteras, Oxfam y Health GAP en Guatemala, tenían una visión distinta del derecho a la salud (basada en la biomedicina), respecto a los activistas locales (preocupados más por la atención primaria)

⁵⁰ La decisión de la implementación del párrafo 6 se refería a que los países sin capacidad industrial para manufacturar fármacos pudieran importarlos, así como que los países desarrollados pudiesen usar las licencias obligatorias con el fin de exportar esta producción farmacéutica (Abbott, 2005, 333).

(Snodgrass Godoy, 2013, 2014, 2015). No obstante, aunque las campañas transnacionales advirtieron el peligro de incorporar la cláusula sobre la exclusividad de la información (es decir, la protección comercial a los ensayos clínicos durante cinco o quince años), hubo un bajo nivel de movilización local, lo cual se explica por el alto tecnicismo del régimen de DPI y por fuerzas endógenas, especialmente la pobreza, bajas tasas de educación y la disponibilidad limitada de financiamiento organizacional (Snodgrass Godoy, 2015, 192). Igualmente, después de un largo conflicto armado, los activistas locales temían que las campañas transnacionales confiaran demasiado en el uso de las flexibilidades del ADPIC con el fin de agilizar la producción de medicamentos genéricos para promover la eficiencia del mercado. Esto se encontraba más de acuerdo a una visión biomédica de la salud, más que de atención primaria. Así, los supuestos espacios de comunicación entre activistas locales y transnacionales en realidad no existieron debido a la diferente conceptualización de la salud de cada uno. En este sentido, la teoría del transnacionalismo ha sido cuestionada, en tanto no hubo conexión entre los objetivos de las campañas transnacionales y las locales.

El segundo ejemplo tiene que ver con una campaña transnacional de acceso en el 2011, orquestada por Public Citizen (una organización no gubernamental con sede en Estados Unidos, fundada por Ralph Nader), que retó los derechos monopólicos de los laboratorios Abbott sobre el antirretroviral Kaletra (Andia, 2015, 204). La “Campaña Global sobre Kaletra” fue descrita como una “cruzada” mundial para expandir el acceso a lopinavir/ritonavir en once países en desarrollo: Brasil, China, Colombia, Ecuador, India, Indonesia, Malasia, Perú, San Martín, Tailandia y Vietnam (Andia, 2015, 204). El fin de la campaña era la reducción del precio de Kaletra a \$740 dólares por paciente, puesto que ese era el precio más bajo establecido internacionalmente para los países de ingreso medio. A través de un estudio comparativo entre Colombia y Ecuador, en ambos países se logró la reducción del precio de Kaletra: en Colombia, del 80%, mientras que en Ecuador, del 27%, con referencia a los precios antes de la campaña. De manera inexplicable, aunque en Ecuador se emitió una licencia obligatoria por el Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual con el apoyo del presidente Rafael Correa, el Ministerio de Salud continuó comprando Kaletra de Abbott, en vez de la versión genérica (Andia, 2015). Pero a pesar de ello, la campaña de Ecuador fue presentada como un éxito, equiparada con las de Brasil y Tailandia (Andia, 2015). Por su parte, si bien en Colombia no se emitió ninguna licencia obligatoria, la reducción del precio fue posible a partir de una política de regulación del precio.⁵¹ Debido a que la campaña se inició por una organización transnacional –no por una local–, Tatiana Andia la calificó como el efecto *boomerang* inverso, en la medida en que a

⁵¹ En abril del 2018 hubo un escándalo debido a que una de las condiciones para que Colombia ingresara a la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCDE) fue que terminara su política de regulación del precio de los fármacos (Silva Numa, 2018).

diferencia del modelo original, las organizaciones transnacionales influyeran en las locales para priorizar la flexibilización en el régimen de DPI por encima de otras consideraciones domésticas (Andia, 2015). Esto contrasta ampliamente con las campañas en Brasil y Tailandia, en las que la movilización de los pacientes de VIH por el acceso a medicamentos comenzó por organizaciones locales.

Igualmente, otros supuestos de las campañas transnacionales de acceso se han cuestionado. El primero es que la producción y distribución de medicamentos genéricos significaría un menor precio de los medicamentos, y por tanto un mejor acceso.⁵² En cuanto a esto, es necesario recalcar la complejidad en la ecuación del acceso a los medicamentos; es decir, el acceso a medicamentos no sólo está vinculado con los DPI, sino también con la proximidad de las clínicas o la cobertura del tratamiento médico. Se debe recordar que en el caso argentino, un régimen apegado al ADPIC no fue equivalente a medicamentos más baratos (Bergallo & Ramón Michel, 2014). El segundo supuesto cuestionado es que los defensores de la salud y los productores de genéricos tienen un interés en común para oponerse a los DPI (Snodgrass Godoy, 2015, 192). En cuanto a éste, en el caso de Kenia, Nitsan Chorev demuestra cómo en el debate sobre el Acuerdo Comercial Antifalsificación, las empresas farmacéuticas kenianas estuvieron más aliadas con el sector farmacéutico transnacional que con los activistas de salud, debido a que preferían mantener los medicamentos importados que eran baratos fuera del mercado local (Chorev, 2015).

Por otro lado, la teoría de la difusión reactiva (o de la recursividad) ha vuelto a centrar al Estado como eje fundamental de la transformación en las normas globales, que explica cómo las prácticas legislativas se difunden a través de los países. Así, a pesar del triunfalismo evocado por las organizaciones no gubernamentales sobre la Declaración de Doha, esta teoría ha señalado cómo el uso de flexibilidades a través de los países en desarrollo coadyuvó al cambio de normas internacionales que tuvo como resultado concreto la Declaración de Doha. A partir de esta interpretación se proponen tres ciclos de la globalización legal, conformados, primero, por la adopción diferenciada de la norma global en el marco nacional entre distintos países; luego por la transformación de la norma global a partir de las diferencias en instrumentación; y finalmente, por el entendimiento de las diferencias locales de la transformación de la norma global. En este sentido, durante la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, en noviembre del 2001, una coalición de más

⁵² A propósito de esta premisa se debe mencionar el caso de México respecto a los genéricos. México es el segundo país con mayor penetración de genéricos; representó el 84% del volumen total en ventas farmacéuticas en el 2013 –en el 2010 era del 50%– y 45% del valor del mercado, de acuerdo a un análisis de Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD) con información del IMS Health (Mexico. Health Review, 2015b, 118). De acuerdo con COFEPRIS, en el 2012, 357 nuevas autorizaciones comerciales con 32 distintas sustancias activas fueron aprobadas, con una reducción promedio en el precio del 61% para curar el 71% de las causas de mortalidad en México (Mexico. Health Review, 2015b, 119). En los últimos años, el número de medicamentos genéricos en el mercado creció de 153 en el 2010 a 23,500 en el 2014 (Mexico. Health Review, 2015b, 119).

de 50 países en desarrollo, guiados por Brasil, Sudáfrica, India, Kenia y Zimbabue, declaró que no entrarían a otra ronda de negociaciones sin una clarificación de sus derechos sobre el uso de licencias obligatorias y la importación paralela (Shadlen, 2004). Antes del 2001, muchos países en desarrollo ya habían codificado e instrumentado flexibilidades en sus legislaciones nacionales, e incluso EEUU ya había retirado sus objeciones iniciales sobre la Declaración de Doha. Esto sugiere que la transformación de la norma internacional precedió a la Declaración misma, en el que los procesos nacionales fueron centrales para el desarrollo internacional (Chorev, 2012, 838).

Por último, si bien el institucionalismo histórico ha sido usado para entender la integración del ADPIC como un objetivo de la política comercial de Estados Unidos, a partir de instituciones combinadas con una intervención empresarial -que estaba sustentada en una estructura económica y una ideología de protección tecnológica-, el institucionalismo histórico no explica por qué los países en desarrollo lo adoptaron. Como dice Susan Sell, el realismo es un marco teórico explicativo sobre la distribución asimétrica del poder entre los países en desarrollo y los desarrollados. En el caso de los DPI, se articulan a partir de dos ejes: a) el interés de los países en desarrollo por obtener acceso preferencial al mercado de los países desarrollados, principalmente Estados Unidos, por lo cual ceden ciertas agendas como la de propiedad intelectual; y b) la asimetría en el conocimiento técnico sobre la agenda de propiedad intelectual por parte de los equipos negociadores, donde los países desarrollados cuentan con un equipo especializado en el manejo técnico de los términos de la legislación. Respecto a la asimetría en el conocimiento técnico de la agenda, hay otros puntos que merecen destacarse: a) para las negociaciones internacionales es costoso enviar delegaciones con abogados especializados; b) los consejeros legales y económicos no cuentan con el conocimiento técnico para discernir las consecuencias de la ley propuesta; c) los noveles diplomáticos pueden ser incapaces de construir alianzas para presionar en defensa de los intereses de su nación; y, d) los países más ricos cuentan con técnicas de negociación que les permiten aislar a los negociadores efectivos y dividir a los aliados potenciales (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 6). O incluso, la formación académica de los consejeros legales está orientada hacia el fortalecimiento del régimen, al hacerlo equivalente con la innovación.

Más allá, sin duda, este marco conceptual nos ayuda a entender los intentos fallidos realizados por diez países en desarrollo durante la Ronda de Uruguay para impedir la integración del régimen de DPI en la comercial. Sin embargo, no explica la instrumentación diferenciada del ADPIC entre países en desarrollo: ¿por qué unos países, como Argentina, se han limitado a cumplir los compromisos del ADPIC, mientras que otros, como México, los han excedido? El realismo no ofrece pistas para responder esta pregunta; en cambio, la economía política sí. A través de estudios comparativos, se han seguido las estrategias de desarrollo instrumentadas por cada país, en función

de las coaliciones al interior de los mismos. Por ejemplo, en México la estrategia de desarrollo fundamental ha sido la atracción de inversión extranjera, lo cual explica la extensión del régimen de DPI para complacer las peticiones del USTR; una dinámica que ha venido sucediendo de diversas formas en momentos varios: primero desde el ingreso de México al TLCAN con la reforma a la LPI en 1991; luego, con la integración de la vinculación en el 2003; posteriormente, con la negativa para facilitar el ejercicio de las licencias obligatorias en el 2009; y más recientemente con la expansión del régimen a través del T-MEC. Cabe subrayar que esta expansión ha sido posible por las coaliciones, gracias a las cuales la industria transnacional no ha enfrentado oposición a sus demandas, además de una industria farmacéutica local con una posición limitada en el mercado local, así como los escasos movimientos sociales en demanda de mejores políticas de salud (Shadlen, 2017). En México, incluso las organizaciones que son críticas y opositoras al TLCAN desconocen este tema particular. Más allá, el caso de México contrasta con el argentino, el brasileño o el guatemalteco, en los que las reformas a los DPI han transcurrido con fuertes debates durante varios años, de los cuales han sido parte el Ejecutivo, el Legislativo, la industria local, las transnacionales, diversos movimientos sociales o civiles relacionados con la salud, así como organizaciones transnacionales. En lo que respecta al caso argentino, hubo una industria local pujante durante la instrumentación del ADPIC, la cual fue respaldada por aliados en el Legislativo, mismos que fueron los principales opositores en los intentos del Poder Ejecutivo, a cargo de Saúl Menem, por extender el régimen de DPI a petición de Estados Unidos (Inside NAFTA, 1995a, 1995b, 1996; Shadlen, 2017). Asimismo, el contraste surge inmediatamente con el caso guatemalteco. En dicho país, durante la negociación del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos con América Central y República Dominicana, Médicos Sin Fronteras y la Asociación de Industrias Farmacéuticas Guatemaltecas —que representaba a la industria farmacéutica más grande en América Central, compuesta por 77 empresas guatemaltecas— se aliaron con miembros del Congreso en una querrela de cinco años para impedir la integración de la exclusividad de información durante quince años -o sea, la protección a ensayos clínicos con un tiempo determinado, lo cual extendía los requisitos del ADPIC- (Decreto 09 2003, 2003; Decreto 34-2004. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial 2000, 2004; Reformas a la Ley de Propiedad Industrial, 2005; Embajada de Guatemala, 2005). El largo debate finalizó cuando EEUU, en representación del sector farmacéutico transnacional, condicionó la firma del TLCAC a que Guatemala aceptara la exclusividad de la información; por supuesto la elite agrícola y textil en Guatemala, interesada en el acceso preferencial al mercado de EEUU, presionó por la aprobación de esta cláusula. La estructura industrial local fue central en este debate, en la que sectores locales ajenos al régimen de DPI, pero con un interés en acceder al mercado de EEUU, se movilizaron para que esta cláusula fuese aprobada en Guatemala. Así, la estructura industrial como la agencia explican las

diferencias en la instrumentación del ADPIC; es decir, por qué ciertos países se han apegado al mismo, mientras que otros lo han excedido.

Con base en lo hasta aquí expuesto, cabe plantear que el régimen de DPI se debe colocar como parte de un conjunto de políticas industriales, usadas por el Estado, con el fin de que las industrias nacionales escalen hacia la frontera tecnológica. En ese sentido, durante la segunda mitad del siglo XX, una heterogeneidad de políticas fue instrumentada en el ámbito internacional, como el modelo de sustitución de importaciones o el Estado desarrollista; las cuales sentaron las bases para la formación de la estructura industrial. Los Acuerdos de Marrakech, alcanzados en 1995, homogenizaron las políticas en ciertas áreas; sin embargo, su instrumentación se ha visto supeditada a la estructura industrial en combinación con la agencia de los actores locales en cada país.

Por otro lado, la literatura especializada al tomar al régimen de DPI como parte de un conjunto de herramientas de política industrial instrumentadas por el Estado, ha dado por sentado que el Estado es único productor de conocimiento. No obstante, una prolífica serie de estudios se ha producido respecto a qué agentes y por medio de qué mecanismos se ha creado la ventaja comparativa. Estas interpretaciones se contraponen al libre mercado, en tanto han cuestionado la forma como ha surgido la producción en los sectores más competitivos de la economía internacional, tomando como casos de estudio diferentes industrias en locaciones diversas. La premisa de que “un país debe instrumentar un régimen fuerte de DPI, como condición previa para que produzca en los sectores tecnológicos más competitivos”, debe ser analizada en términos de los estudios sobre la creación de la ventaja comparativa. A continuación se presenta el marco del debate en torno a los agentes (por ejemplo, el Estado, el capital humano, la ayuda internacional o la inversión extranjera) y los instrumentos (entre los cuales, se incorpora el régimen de DPI) para la producción en la frontera tecnológica, en la que están integrados los medicamentos con tecnología avanzada.

1.2 LOS ESTUDIOS SOBRE LA CREACIÓN DE LA VENTAJA COMPARATIVA

1.2.1 INTERPRETACIONES SOBRE EL ESTADO, LA AYUDA EXTRANJERA, EL CAPITAL HUMANO

¿Cómo han ascendido los países en desarrollo en la escalera tecnológica, cambiando su estructura económica? Ésta es una pregunta hecha desde diferentes disciplinas para debatir cómo es producida la ventaja comparativa y por quién, lo cual contrasta explícitamente con las aproximaciones neoliberales que conciben al precio como el único mecanismo para regular el mercado, con el objetivo de que la economía doméstica se integre a la internacional a través del comercio. La ventaja comparativa es la espina dorsal de la teoría del comercio internacional de David Ricardo (1959), en la

que cada nación debe especializarse en aquella actividad económica en la que es relativamente más eficiente.

Por otro lado, los economistas del desarrollo la cuestionan preguntándose cómo ha sido el proceso detrás de la creación de la ventaja comparativa, enfatizando el marco institucional que conduce a la producción (por ejemplo, los aranceles, el control a la importación o la transferencia tecnológica). Así, más que el comercio —dicen— el factor determinante es la producción, puesto que el intercambio comercial basado en la ventaja comparativa no considera los rendimientos decrecientes ni los mercados perfectos.

En consecuencia, “reavivar el interés por la producción”, más que el análisis exclusivo del comercio, ha estado en el centro de la discusión. El modelo de “ventaja comparativa” está basado en la teoría del valor-trabajo que consiste en intercambiar “x” número de horas de trabajo por “x” número de horas de trabajo, sin tomar en consideración qué es lo que se está produciendo con esa labor (Reinert, 2007). ¿Se están produciendo manzanas, microchips, medicamentos o publicidad? ¿Es en el sector agrícola, industrial o de servicios? ¿Se trata de la labor mecanizada o con alta intensidad en trabajo? ¿Son productos con rendimientos crecientes o decrecientes en mercados perfectos o imperfectos? Por ello, se debe procurar estudiar la producción por sectores para encontrar dónde es que se origina el valor, y por tanto, comprender cómo ciertos países han escalado en sus habilidades tecnológicas, alejándose de los sectores de alta intensidad en la mano de obra. O sea, cómo han desvirtuado las “leyes del mercado” para obtener ingresos por encima de las rentas “normales” (Reinert, 2007).

Estos análisis debaten cómo ha sido creada la tecnología detrás de los sectores de producción “innovadores” en diferentes sectores y países: se preguntan quién la realiza (¿fue el Estado? ¿la ayuda extranjera? ¿el capital humano?), y a través de qué mecanismos. De cierta forma, se enfocan sobre el lado extremo de la línea en el que se ubica la innovación y se preguntan cómo son creados nuevos sectores destinados al mercado interno e internacional. Asimismo, estos trabajos cubren un amplio rango de industrias, tales como los farmacéuticos altamente avanzados (por ejemplo, los antirretrovirales), aunque también estudian otros sectores tecnológicos, como los electrónicos, el acero, o la refinación del petróleo. Con el propósito de entender la forma en que se han creado nuevos mercados, basados en la especialización tecnológica, los regímenes laxos de DPI aparecen como una herramienta del Estado para promover la innovación en ciertas industrias a través de la transferencia tecnológica, como en el caso de la industrialización “tardía” en el Sudeste Asiático (Wade, 1990). No sobra recalcar que los regímenes de DPI son sólo una herramienta del Estado para la innovación, puesto que los trabajos muestran un amplio número de procesos y actores involucrados.

Ahora bien, las interpretaciones neoliberales han asegurado que la exclusiva función del gobierno ha sido la definición de reglas y la distribución adecuada de los recursos destinados a los bienes públicos, como infraestructura. No obstante, los estudios del desarrollo han enfatizado cómo el Estado no sólo ha definido las reglas, sino incluso ha “guiado al mercado” para la creación de industrias en la frontera tecnológica, a través de colocar “precios incorrectos”. Esta política consistió en ofrecer subsidios y protección hacia las industrias nacientes, a cambio de que estas industrias cumplieran con un conjunto de estándares establecidos por el Estado —es decir, las disciplinaba. Por otro lado, difiere de las interpretaciones neomarxistas sobre el sistema-mundo en las que se analizan las cadenas productivas (por ejemplo, la industria del calzado o la farmacéutica) que dividen las actividades entre países en desarrollo y desarrollados —por ejemplo, dónde es producida la materia prima, la fabricación, la comercialización o la publicidad (Gereffi & Korzeniewicz, 1990; Wallerstein, 1974). No obstante, el enfoque en las actividades omite la pregunta sobre cómo los países desarrollados y en desarrollo han mejorado sus habilidades tecnológicas.

Antes de continuar, quisiera hacer un paréntesis. En la década de los ochenta, luego del trabajo “Catching Up, Forging Ahead and Falling Behind” (Abramovitz, 1986), se popularizó una narrativa surgida de un modelo económico que teorizaba sobre las estrategias de los países en desarrollo para “alcanzar, seguir adelante o quedarse atrás” respecto de los desarrollados. Esta hipótesis del “*catch-up*”, o de convergencia económica, propone que los países en desarrollo repliquen a los países desarrollados (en términos tecnológicos, métodos de producción e instituciones) para que crezcan a tasas más rápidas, y paulatinamente, converjan con ellos en términos de capital per cápita. Esta aspiración ha sido popularizada a través de múltiples trabajos, incluyendo aquellos que apuntan críticas sobre cómo estas estrategias han sido obstaculizadas luego del Consenso de Washington (Chang, 2011). Asimismo, es importante señalar que la metáfora sobre el alcance (o retroceso) está basada en el modelo occidental de modernización, el cual se funda, en última instancia en la tríada de ciencia, democracia y desarrollo económico (Greenspan *et al.*, 2016; Phalkey & Lam, 2016). Ahora bien, estas narrativas lineares están bastante desacreditadas en los círculos de los historiadores de la ciencia y la tecnología (principalmente entre los especialistas en Asia), quienes están mucho más enfocados en la circulación tecnológica (es decir, en la forma en que se transforman los procesos tecnológicos durante el intercambio), y en la pregunta: ¿alcanzar qué modelo? Así, en vez de un modelo por alcanzar (y que, por cierto, nunca llega... parecido a un conejo que persigue una zanahoria en una ruleta giratoria), estas voces han surgido para interrogar los supuestos teóricos y prácticos que sólo se centran en la producción y transferencia de conocimiento.

Sin perder de vista las críticas sobre el marco occidental, el alcance tecnológico (o *catch-up*) aún es una poderosa metáfora para criticar las estrategias de los países en desarrollo, para incidir en

sus respectivas estructuras económicas que fueron obstaculizadas por el Consenso de Washington. Los economistas del desarrollo, tales como Ha-Joon Chang, han mirado al pasado para recuperar los trabajos que sitúan las políticas implementadas por el Estado como necesarias para la creación de ventaja comparativa, como el de Friedrich List en el siglo XIX (List, 1997). Tomando como caso de estudio la industria de lana en Inglaterra, Friedrich List iluminó cómo las medidas nacionalistas protegieron a las industrias en sus períodos de crecimiento, y lo propuso como ejemplo de política económica para Alemania (List, 1997). Así, List critica las teorías de libre comercio de los economistas clásicos británicos por considerar la división internacional del trabajo como natural; y argumenta que la división del trabajo fue una situación histórica producto del uso del poder económico y político de Gran Bretaña. Solo después de haber alcanzado la supremacía tecnológica e industrial sobre sus rivales, Gran Bretaña promovió el libre comercio —no antes (Condlife en Gilpin, 1987; List, 1997). De igual forma, los economistas del desarrollo han retomado a Alexander Hamilton, quien en su *Informe sobre las manufacturas* en EEUU (1791), defendió las instituciones estatales, principalmente arancelarias, con el objetivo de tener un sector industrial más robusto; al igual que lo hicieron Benjamín Franklin, George Washington, Ulysses Grant y Abraham Lincoln (Reinert, 2007, 170). De tal forma, todos estos casos han dirigido la mirada hacia las instituciones del Estado, o sea, hacia la protección de la industria naciente a partir de una serie de medidas como los aranceles o los controles a la importación.

Más allá, denunciando la obstaculización del alcance tecnológico para los países en desarrollo, a través de una comparación histórica, Ha-Joon Chang ha demostrado cómo los países desarrollados llevaron a cabo la construcción de sus instituciones —como las democráticas, las financieras, los derechos de propiedad intelectual, el poder judicial, y la gobernanza corporativa—, las cuales eran modificadas de acuerdo con su crecimiento económico (Chang, 2011). A partir de la reconstrucción histórica de las instituciones en los países desarrollados —Estados Unidos, Inglaterra, Francia, Bélgica, Holanda, Suecia—, Ha-Joon Chang demuestra cómo se construyeron estas instituciones a través de varios siglos, contrario a los designios del Consenso de Washington, que exigen la adopción inmediata de estas instituciones por parte de los países en desarrollo, a cambio de préstamos (Chang, 2005, 2011). Para el caso de los DPI, los países desarrollados tenían sistemas muy laxos, lo cual les permitió copiar la tecnología del extranjero; en otras palabras, con el fin de promover la adopción de tecnología, estos Estados incluso evitaban garantizar las patentes a los inventores extranjeros (Chang, 2011; Cimoli *et al.*, 2014). Así, se aseguraban de promover el aprendizaje y la reproducción, pero no la innovación. Por ejemplo, en Reino Unido, Países Bajos, Austria y Francia, la práctica de patentar invenciones importadas por parte de sus nacionales solía permitirse de manera abierta (Schiff en Chang, 2011, 138). De igual forma, en 1817, los Países Bajos

promulgaron una ley (abolida en 1869) que, entre otras cosas: no exigía que se revelaran los detalles de las patentes; permitía patentar inventos importados; anulaba las patentes nacionales de inventos que adquirieran patentes extranjeras; y, no penalizaba el uso común de productos patentados sin permiso si ello era para beneficiar el propio negocio (Schiff en Chang, 2011, 138). Asimismo, en algunos Estados no existió la instrumentación de los mecanismos para comprobar la originalidad del invento. Así, se privilegiaba el aprendizaje por encima de la innovación. Esta trayectoria histórica en los países desarrollados demuestra cómo el régimen de DPI fue instrumentado de una manera autónoma de acuerdo con sus objetivos económicos específicos.

Por otro lado, es importante analizar con el objetivo de entender sus altas tasas de crecimiento durante el período post-bélico, el escalamiento tecnológico “tardío” en el Sudeste Asiático, dado que ejemplifica la naturaleza dinámica, no estática, de la ventaja comparativa; sea a través de la interpretación del “gobierno del mercado” o de la fijación de “precios incorrectos” por parte de las instituciones estatales (Amsden, 1991, 1997, 2001; Wade, 1990). En los trabajos referentes a la política industrial en los países del Sudeste Asiático, las características del Estado se relacionan estrechamente con el nivel de desarrollo industrial alcanzado por un país. Entre estas características destaca que el Estado cuente con autonomía de los actores económicos, la cual es garantizada por medio de un proceso meritocrático y vertical (alejado de las redes de clientelismo). El análisis sobre el establecimiento gubernamental de estándares a industrias específicas con alto valor agregado y competitivas internacionalmente, contrasta con otras interpretaciones sobre del mismo fenómeno en el Sudeste Asiático, las cuales versan sobre la escasa intervención del gobierno, la cultura del emprendedor o las relacionadas con la cultura confuciana. Los estándares de desempeño, en tanto mecanismo disciplinario de la mano de obra y del capital, han sido centrales para la comprensión de las altas tasas de crecimiento en el Sudeste Asiático. Contrario a la industrialización por sustitución de importaciones presente en América Latina, en la que la protección a través de los subsidios fue destinada hacia todos los sectores industriales; en el Sudeste Asiático, la política industrial gubernamental fue sectorial (o sea, “seleccionaba a los ganadores”), e imponía estándares de desempeño relacionados con la exportación, los resultados y la IyD a las industrias, como un mecanismo disciplinario y de monitoreo para la distribución de subsidios. Estos estándares fueron expresamente diseñados para afectar la estructura económica, es decir, la organización nacional y la composición de sectores económicos, con el objetivo de asumir el liderazgo en las industrias seleccionadas. Esta disciplina no sólo fue usada para la mano de obra, sino también para el capital. Durante la fase de sustitución de importaciones, el Estado fue típicamente disciplinario, mientras que durante la fase de exportación ese papel recayó en el mercado (Amsden, 1991). El dinamismo de la ventaja comparativa es una gran aportación por parte de los economistas

del desarrollo, en comparación con otras interpretaciones del capitalismo, como el sistema mundo del neo-marxismo, donde la creación de la ventaja comparativa es oscurecida al centrarse en la comprensión de las cadenas productivas.

El caso de industrialización del Sudeste Asiático ha sido usado como caso de estudio para defender el establecimiento de políticas y organizaciones por parte del gobierno con el fin de guiar a la industria doméstica hacia la competitividad internacional. Se ha argumentado que el conjunto de estas instituciones ha producido una forma más eficiente de capitalismo. Este conjunto estuvo constituido por una conexión entre un sistema público y uno privado, en el que los resultados de uno se convirtieron en insumos para el otro. El punto medular de este modelo, denominado el “gobierno del mercado” (Wade, 1990), fue un gobierno que establecía las reglas y creaba mercados, por medio de la instrumentación de estándares de desempeño. Estos estándares que fueron impuestos por el gobierno estuvieron destinados a sectores industriales específicos. Este modelo fue distinto de la industrialización por sustitución de importaciones que se desplegó en América Latina; puesto que en América Latina, se crearon una serie de empresas, subsidiadas por el gobierno, las cuales fueron incapaces de competir internacionalmente, ya que estaban enfocadas en la búsqueda de rentas. El modelo en el Sudeste Asiático también se diferenció de las políticas que han recomendado impulsar una economía basada en la mano de obra barata y con orientación al libre mercado con el fin de promover el crecimiento económico.

Al comparar el caso de Taiwán con el de Corea del Sur y Japón, Robert Wade esbozó los principios del modelo de política industrial sectorial que delinearon –no siguieron- al mercado. Delinear al mercado significa que el Estado establece un conjunto de normas con el fin de incentivar la producción en sectores específicos, en vez de que el Estado siga al sector privado en lo que el último desee producir. Así, el Estado seleccionó a sectores industriales, los cuales estuvieron aislados de la inestabilidad del mercado durante períodos determinados, y posteriormente, fueron sujetos a la competencia internacional. En particular, el gobierno guió al mercado a través de un conjunto de políticas, entre las cuales destacan: 1) la redistribución de la tierra agrícola; 2) el control del sistema financiero que subordinó el capital financiero al industrial; 3) el mantenimiento en la estabilidad de los parámetros económicos; 4) la regulación de la competencia extranjera en la economía doméstica al priorizar el tipo de cambio; 5) la promoción de las exportaciones; 6) la promoción para la adquisición tecnológica por parte de las compañías multinacionales, así como la construcción de un sistema nacional de tecnología; y, 7) la ayuda a industrias particulares, por medio de subsidios (Wade 1990, 28). Concerniente a la adquisición tecnológica, la intervención del Estado fue crucial en tres puntos: obligar a las empresas multinacionales para transferir tecnología a las empresas locales,

como una condición en la inversión extranjera; un régimen flexible de DPI; e, imponer requisitos de trabajo local para impedir la fuga de cerebros.

A pesar de que el Estado imponía condiciones a las corporaciones multinacionales para invertir, esta política estaba asentada en el modelo clásico de transferencia de tecnología; es decir, la producción a gran escala, realizada por las corporaciones multinacionales, se trasladaba a locaciones de mano de obra barata por medio de la inversión extranjera directa. No obstante, la IyD se mantenían en el país desarrollado (Saxenian, 2006, 22–23). Otros ejemplos de transferencia de tecnología bajo este modelo de inversión extranjera surgen en Singapur, Malasia, Escocia o Irlanda. En la década de los sesenta, la fabricación de los componentes electrónicos demuestra que las corporaciones multinacionales de EEUU, Japón y Europa expandieron la manufactura a estas locaciones que ofrecían bajos salarios, y se creó una infraestructura con proveedores que producían a gran volumen (Saxenian, 2006, 24). La alianza entre las corporaciones multinacionales, los proveedores y el Estado redujó el riesgo de inversión a gran escala que se requería para la producción masiva. Al mismo tiempo, las corporaciones multinacionales tenían asegurado el acceso al mercado local.

Bajo este modelo clásico de transferencia de tecnología, incluso los países más exitosos permanecerían como imitadores, puesto el desarrollo de la tecnología se mantendría en los laboratorios de las grandes corporaciones (Saxenian, 2006, 25). En el mejor de los casos, los gobiernos o las multinacionales facilitarían la adopción de la tecnología —desarrollada en otro lugar— y perfeccionarían la manufactura destinada al mercado de exportación (Saxenian, 2006, 25). Así, las únicas alternativas para las industrias locales de producir bienes tecnológicos era por medio de las empresas conjuntas (en inglés: *joint-ventures*), las licencias tecnológicas, y las adquisiciones —todas mediadas por medio de la corporación multinacional (Saxenian, 2006, 14–15).

Pero lo anterior está circunscrito a las políticas instrumentadas por el Estado para el escalamiento tecnológico. Así, cabe la pregunta: ¿acaso la especialización tecnológica industrial ocurre exclusivamente a partir del Estado? No necesariamente. Recientemente, ha recibido mucha atención cómo nacieron las industrias farmacéuticas en el este de África —concretamente, Kenia, Tanzania y Uganda—, las cuales son productoras de antirretrovirales. Estas industrias no contaron con un Estado desarrollista que disciplinara el capital y la labor. Entonces, la pregunta es ¿cómo nacieron estas industrias? Una de las respuestas es la ayuda extranjera. Múltiples debates han desatado cuestionamientos sobre la ayuda extranjera, como por ejemplo: si es destinada hacia los más pobres; si es un mecanismo para que los regímenes dictatoriales extraigan rentas; si es eficaz en todos los sectores, o más bien, en sectores específicos (Dietrich, 2011; Easterly, 2007; Sachs *et al.*, 2004).

A pesar de estos debates encarnados sobre “ayuda extranjera: ¿sí o no?”, la creación de industrias locales productoras de antirretrovirales en el este de África ofrecen un ejemplo sobre cómo la ayuda puede asemejar la labor del Estado desarrollista, e ir más allá del asistencialismo. Este proceso involucró tres puntos principales. Primero, la ayuda extranjera proveyó las bases para moldear la decisión de qué sería producido; es decir, las fundaciones internacionales —como el Fondo Mundial para la lucha contra el SIDA, la malaria y la tuberculosis— incentivaban la línea de producción de antirretrovirales, al adquirirlos con el fin de su distribución en los países menos desarrollados. Así, estas fundaciones brindaron un mercado de antirretrovirales (Bendavid *et al.*, 2010), lo cual incentivó a que las industrias locales los produjeran. Segundo, el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS disciplinó a las industrias locales del este de África, con el fin de que éstas cumplieran con un conjunto de estándares de calidad en la producción. Estos estándares eran más altos que los establecidos por los Estados localmente, cuyo cumplimiento era vigilado por parte del Programa de Precalificación (Chorev, 2019). En caso de incumplimiento de estos estándares, los mismos responsables del Programa enseñaban a las industrias el conocimiento técnico necesario para alcanzar la calidad en la producción (Chorev, 2019). Este proceso de monitoreo, enseñanza y mercado fungió como el Estado desarrollista en el Sudeste Asiático, al coadyuvar a que las industrias locales escalasen en la frontera tecnológica de producción, y por tanto, que fuesen competitivas internacionalmente.

Hasta aquí, se ha referido cómo el escalamiento tecnológico ha ocurrido a partir de estándares que fueron instrumentados sea por el Estado o por la ayuda extranjera. No obstante, éstos no han sido los únicos agentes por medio de los cuales los países en desarrollo se han convertido en productores de objetos en la frontera tecnológica. Así, recientes estudios han señalado cómo los procesos migratorios han llevado conocimiento y capital a los países en desarrollo, a partir de lo que se crearon empresas medianas y pequeñas (Saxenian, 2006). De acuerdo a las cifras, en la década de los setenta y los ochenta, en Taiwán e Israel, los residentes obtuvieron patentes en sectores tecnológicos líderes —los electrónicos, las computadoras y las comunicaciones—, al mismo tiempo que sus empresas crecieron rápidamente. Estas patentes fueron otorgadas principalmente a nacionales, no a extranjeros. Por ejemplo, las patentes brindadas a extranjeros consistieron en el 5% en Taiwán y 17% en Israel; a comparación de Singapur con 56% o Irlanda 44% (Saxenian, 2006, 8). Asimismo, en Taiwán, la industria de información tecnológica consistía en 10,000 productores altamente especializados, principalmente compuesto por compañías pequeñas o medianas (Saxenian, 2006, 126–127). Complementariamente, en Taiwán e Israel, la inversión fue realizada principalmente por el sector privado doméstico —no el público— que representó el 83% del total de inversión (Saxenian, 2006, 8). En conclusión, estas cifras indican

que hubo una alta inversión privada, índices altos de patentamiento por parte de residentes y una expansión de industrias pequeñas y medianas.

Pero ¿quiénes fueron los actores que crearon la ventaja comparativa en Taiwán e Israel? AnnaLee Saxenian (2006) ha señalado que fueron los inmigrantes de segunda generación y altamente especializados con conexiones a Silicon Valley, llamados “los nuevos argonautas”. Mientras que la primera generación emigró en la década de los sesenta hacia centros tecnológicos en Estados Unidos; la segunda generación estudió y trabajó en universidades estadounidenses y en los centros productores de información —como Silicon Valley—, y luego regresó al país de origen para fundar empresas relacionadas con la tecnología de la información. A este fenómeno, AnnaLee Saxenian propone denominarlo “circulación de cerebros”, en vez de “fuga de cerebros”. Estos inmigrantes no sólo transfirieron el conocimiento y el *know-how* para que sus economías participaran en la revolución tecnológica, sino también el capital. Así, estos migrantes transplantaron las instituciones y las relaciones de emprendimiento tecnológico que moldean la competencia tecnológica global (Saxenian, 2006, 13–14). Este enfoque ha iluminado cómo los ingenieros emprendedores crearon empresas con poco apoyo estatal, tal como Acer en Taiwan, Mirabilis en Israel, Infosys en India o Lenovo en China.

Al observar la creación de estas industrias locales constituidas por fabricantes independientes, AnneLee Saxenian sostiene que el flujo de tecnología y capital del centro a la periferia es más complejo que la simple adopción tecnológica propuesta por las teorías de desarrollo posteriores a la Segunda Guerra Mundial. Ella sitúa que la localización es un complemento a la globalización económica, en la cual se integran componentes especializados a través de la colaboración que cruza fronteras. Así, las compañías se especializan para ser globales y su especialización les añade valor como colaboradores (Saxenian, 2006, 46).

Este conjunto de casos complejizan cómo se ha creado la ventaja comparativa en los países en desarrollo, lo cual va más allá del supuesto de que un régimen fuerte de DPI es la antesala para conducir a las industrias locales hacia la producción en la frontera tecnológica. Ahora bien, la intervención del Estado —como del Estado desarrollista o en el modelo de sustitución de importaciones— corresponde a la etapa previa de los Acuerdos de Marrakech, en la cual permeaba una gran autonomía por parte del Estado para la instrumentación de diversas políticas de desarrollo. A partir de la década de los noventa, los Acuerdos de Marrakech limitaron la soberanía de los países en desarrollo para la instrumentación de políticas industriales (Gallagher, 2008; Shadlen, 2005). Esta autonomía se ha minimizado década tras década, primero en el ámbito multilateral, y posteriormente en los acuerdos regionales y bilaterales. A partir de una comparación en las políticas relacionadas con derechos de propiedad intelectual, comercio e inversión que se encuentran

reguladas en los tratados de libre comercio en el ámbito multilateral y regional, se ha concluido que los tratados de libre comercio han impuesto restricciones para generar nuevas ventajas comparativas en sectores industriales; es decir, han congelado una división internacional desigual del trabajo (Shadlen, 2005, 753).

La instrumentación de políticas industriales ha vuelto a cobrar preeminencia como eje de desarrollo para la creación de la ventaja comparativa en el ámbito internacional. Esto da un giro a la concepción de desarrollo que había sido enarbolada en previas décadas. Una de estas definiciones era la basada en las capacidades humanas que influenció los Objetivos del Desarrollo del Milenio (ODM) del PNUD. Ésta fue enarbolada por Amartya Sen y consistía en que el Estado debía suministrar los bienes básicos, como la salud o la educación, como una precondition para el desarrollo. No obstante, el enfoque de capacidades humanas omitió la pregunta sobre cómo se crearía la producción para proveer estos bienes comunes. Por otro lado, durante la Ronda de Doha en la OMC, uno de los principales objetivos ha sido la reducción de aranceles en todos los sectores, incluido el agropecuario, con el fin de que los países intercambien aquellos productos en los que supuestamente se han especializado. Por tanto, esta propuesta ha dado por sentado que la ventaja comparativa ya fue creada en los países en desarrollo (Chang, 2011); por lo que ha sido una invitación para que los países en desarrollo se especialicen en ser pobres, como lo acuñó Erik Reinert (2007). Estos son algunos de los ejemplos en el ámbito internacional en los que la política industrial había sido omitida como elemento para el dinamismo de la ventaja comparativa. Afortunadamente, la política industrial ha sido nuevamente reivindicada tanto en los Objetivos del Desarrollo Sostenibles (ODS) del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) como en el informe "Desarrollo de Capacidades Productivas" de la UNCTAD (2006).

No obstante, los Acuerdos de Marrakech limitaron las posibilidades para manipular las políticas industriales; por lo que los países en desarrollo sólo pueden desarrollar la ciencia y tecnología a través de unos cuantos instrumentos, como: los parques de ciencia, los proyectos nacionales en IyD y las barreras temporales a la importación. En el caso de los parques de ciencia, éstos constituyen la red de espacio global diseñada para facilitar la circulación de tecnología, personal y capital en el mundo neoliberal (Das & Lam, 2016, 221). Así, la promoción de la ciencia y la tecnología, junto a los estándares, son los pilares de la cualquier estrategia industrial de desarrollo que los países deseen instrumentar (Amsden, 2005, 230). Pero detengámonos en la tecnología que es considerada como la "llave de oro" para dejar de producir objetos con alta intensidad en mano de obra. A continuación, se exploran los debates acaecidos en torno a ésta en los círculos económicos a partir de la segunda mitad del siglo XX.

1.2.2. LA MANZANA DE LA DISCORDIA: LA INNOVACIÓN

A mitad del siglo XX, Joseph Schumpeter, conocido como el “padre de la innovación”, propuso un binomio para comprender la “innovación”: el innovador —distinto del creador— y el capital financiero. Él era un abogado judío que se especializaba en economía, quien estaba exiliado en Estados Unidos, debido a que la Segunda Guerra Mundial azotaba a Europa. Los elementos del binomio eran inseparables y sólo a partir de su combinación, Schumpeter explicaba cómo la tecnología se difundía, lo cual impulsaba el crecimiento económico que era el motor del capitalismo (Schumpeter, 2002). De acuerdo con él, la innovación era la causa de la conducta cíclica en los índices de crecimiento económico, así como de las recesiones recurrentes. En este sentido, él proponía comprender al capitalismo como: “un proceso de mutación industrial que revoluciona la estructura económica desde dentro al destruir ininterrumpidamente lo antiguo y que crea continuamente elementos nuevos” (Schumpeter, 2002). A este proceso, él lo llamó “destrucción creativa” (Schumpeter, 2002). Hasta ese momento, el crecimiento económico se había relacionado con el incremento de capital, es decir, el capital colocaba las inversiones en aquellas actividades con mayores rendimientos. No obstante, Schumpeter cuestionó esta asociación, al introducir el factor tecnológico como motor del capitalismo. Esto sería el comienzo de una nueva vertiente reflexionada por los economistas que se enfocaron en la difusión como parte de las revoluciones tecnológicas, y por tanto como motor del crecimiento económico en el capitalismo —al igual que la causante de las crisis económicas. Así, la economía debía entenderse en términos de la producción, la asimilación y la difusión de conocimientos e innovaciones, más que del intercambio (Reinert, 2007, 51).

Para comprender las revoluciones tecnológicas, los medios de comunicación se han centrado principalmente en la figura del innovador y no en la del financiero. El innovador es aquel emprendedor que difunde una invención que fue creada en un laboratorio. Esta invención se refiere a una idea técnica para nuevos productos o resolver un problema industrial. Se debe resaltar la diferencia entre invención e innovación: la invención está referida a la creación de un proceso o producto en un laboratorio y la innovación a la difusión de la nueva tecnología en el mercado. Antes de la revolución industrial, usualmente era la misma persona que hacía la invención y la innovación. No obstante, la introducción de la maquinaria significó que diferentes personas desempeñaban cada actividad: el inventor vendía sus derechos al innovador, para que el último los manufacturara y comercializara. Esta diferenciación se ejemplifica con el caso de la aspirina y la insulina. En el caso de la aspirina, el químico francés Charles Frederic Gerhardt fue el inventor, puesto que sintetizó el sauce para producir el ácido acetilsalicílico. Por otro lado, los científicos de la empresa Bayer —por medio de los científicos Hoffman y Eicenhengrun— retomaron el trabajo de Gerhardt hasta que estabilizaron la formulación con el fin de no producir efectos secundarios en los pacientes. Así, la

empresa Bayer, en su carácter de innovador, comenzó con la producción a gran escala e introdujo la aspirina al mercado (Kilic, 2011, 75). Otro ejemplo es el de la insulina. En este caso, el proceso de manufactura fue creado en la Universidad de Toronto por Frederick Banting y su alumno Charles Herbert Best, quienes fungieron como inventores. Sin embargo, la Universidad de Toronto no contaba con la capacidad para producirla en escala masiva. De esta forma, se creó un mecanismo conocido como “patent-pool” que consistía en que las empresas deseosas de producirla, pagaban una regalía a la universidad para comercializarla (Cassier & Sinding, 2008). Estas empresas —entre las que se encontraba Eli Lilly— fueron las innovadoras en tanto produjeron la insulina en escala masiva. Como se ha mencionado, la innovación tecnológica no puede ser exitosa sino cuenta con el apoyo de un sistema financiero que incentive la producción y la difusión tecnológica de las invenciones.

Pero continuemos con la relación entre el crecimiento económico y la tecnología. Desde la década de los cincuenta, los economistas no podían explicar el crecimiento económico en países industrializados —como EEUU— a través del capital ni de la labor exclusivamente (Solow, en Mazzucato, s/f, 39). El economista Robert Solow quien fue laureado con el Premio Nobel de Economía en 1987, modeló el crecimiento económico a través de la producción. En este modelo, los insumos que él introdujo fueron la cantidad de capital físico y la mano de obra, mientras que el resto de las variables permaneció igual. Así, él descubrió que el 90% de la variación en los resultados económicos no se explicaba ni por el capital ni por el trabajo. Al residuo lo llamó el “cambio tecnológico” (Mazzucato, s/f, 40). Este modelo llegó a ser conocido como la “teoría exógena del crecimiento”, puesto el cambio tecnológico era exógeno (Mazzucato, s/f, 40).

A través de repensar el papel de la tecnología en el crecimiento económico, se concibió la “teoría endógena” que postula que la difusión tecnológica es resultado de la inversión en IyD, así como de la formación de capital humano (Grossman & Helpman en Mazzucato, s/f, 40). Ésta significaba que cuanto mayor capital y tecnología se introdujeran en la producción, los beneficios se incrementarían a gran escala, por lo que se constituiría como el motor del crecimiento. Esta teoría proveyó el argumento racional para incentivar a que los gobiernos invirtieran en la economía basada en el conocimiento con el fin de fomentar la competitividad (Mason *et al*, en Mazzucato, s/f, 40). Bajo esta premisa, a partir de la relación entre el gasto en IyD y el número de patentes, se ha demostrado que existe una correspondencia directa entre el valor de las firmas en el mercado y su desempeño en innovación (Griliches *et al*, en Mazzucato, s/f, 40).

Tanto la teoría exógena del crecimiento como la exógena se basaban en el supuesto de que todas las industrias en un mismo sector eran homogéneas; es decir, estaban asentadas en la premisa de que una empresa era un “agente representativo” del conjunto del sector industrial. En la década

de los ochenta, se cuestionó el supuesto del “agente representativo”, al remarcar que las firmas se diferenciaban por sus habilidades en innovación. Estas diferencias tenían como origen sus rutinas internas y competencias que les permitían sobrevivir y crecer en el mercado (Mazzucato, s/f, 41). Así, los sectores industriales fueron desagregados para demostrar las variaciones dentro de un mismo sector en términos de competencia internacional.

La atención en el comportamiento y la competencia de la firma ha conducido a la teoría de los “sistemas de innovación”, llamada así por Lundvall (1992). En esta teoría, se toma en consideración la manera en que distintos tipos de empresas se vinculan a un sistema que está constituido por niveles sectoriales, regionales y nacionales. De esta manera, no es la cantidad de inversión en I+D, sino cómo la I+D está distribuida a través de la economía, en la que el papel del Estado es reflejado en la distribución (Freeman, en Mazzucato, s/f, 41). Este sistema —compuesto por niveles sectoriales, regionales y nacionales— requieren la presencia de vínculos dinámicos entre los diferentes actores —empresas, instituciones financieras y educativas, fondos del sector público e instituciones intermediarias—, así como dentro de las organizaciones e instituciones (Mazzucato, s/f, 43). Esta teoría ha ayudado a explicar cómo Japón fue exitoso para construir una serie de industrias tecnológicamente vanguardistas —y la ex-Unión Soviética no—, incluso cuando el presupuesto de Japón destinado a la I+D fue más bajo que el de la ex-Unión Soviética durante la Guerra Fría.

Así, esta teoría resalta que no sólo es importante el capital, sino los otros elementos dinámicos que componen al sistema de innovación —como la educación, el entrenamiento, el diseño, la calidad de control y la demanda. Adicional a estos elementos, se encuentran la manipulación del régimen de DPI, el establecimiento de las prioridades, el fortalecimiento de las capacidades locales, el ajuste de las demandas a las necesidades locales, la inversión en I+D, los vínculos entre las universidades y las empresas, y la inversión extranjera directa (Kilic, 2011; Stiglitz, 2005). Como se ha enfatizado previamente, el régimen de DPI es solo uno de los componentes en la innovación, por lo que la adopción de un régimen fuerte de protección a los propietarios no necesariamente significa mayor innovación (Cimoli *et al.*, 2014; Stiglitz, 2014). La teoría de los “sistemas de innovación” ha incentivado a pensar al sistema de innovación como una red de actores —tanto públicos como privados— y las relaciones entre ellos, en el que la circulación del conocimiento y su difusión es una actividad colectiva (Freeman en Mazzucato, s/f, 42).

Ahora bien, un gran interés ha despertado el papel que cada actor ha desempeñado en los sistemas de innovación, en términos de la inversión que ha realizado respecto a la mano de obra y al capital. Una de las preguntas es: ¿cómo se ha dividido el trabajo en el área del conocimiento entre el sector público y el privado, con el fin de crear, producir y difundir la innovación en el capitalismo? (Mazzucato, s/f, 20). Para responderla, se han hecho los mapas de la división del trabajo y el capital

en los sectores tecnológicos de innovación para determinar la relación entre el riesgo invertido y el beneficio obtenido tanto por el sector público como el privado. Estos mapas han incluido a los distintos actores, como las universidades, los laboratorios pequeños, las empresas asociadas a *PhRMA*, y los laboratorios gubernamentales.

Estos mapas han iluminado cómo el Estado ha intervenido en la creación de la oferta de las nuevas tecnologías —a través de su producción y su difusión— y en su demanda —por medio de las políticas redistributivas en salud y educación. Esta inversión ha sido gracias a los impuestos que han colectivizado el riesgo de la producción; no obstante, los beneficios no han sido recuperados por el Estado con el fin de volver a dirigirlos a la colectividad —sea a través de políticas redistributivas o en la producción de nuevas tecnologías. Los beneficios han sido absorbidos exclusivamente por las industrias privadas (Herder *et al.*, 2019; Mazzucato, *s/f*, 2018). Estos mapas han demostrado cómo el mayor reto es la creación de instituciones que regulen el equilibrio entre el riesgo y beneficio —es decir, que cada actor sea retribuido por la inversión realizada—, con el fin de conducir al crecimiento económico (Mazzucato, *s/f*, 199).

Uno de los ejemplos de este sistema de innovación “cojo” —en el que la inversión en I+D por parte del gobierno no ha obtenido beneficios— es en el sector farmacéutico. Múltiples ejemplos se pueden citar. El primero es la creación de la vacuna rVSV-ZEBOV contra el virus del Ébola. En las etapas tempranas de investigación, ésta obtuvo financiamiento en capital y mano de obra por parte de universidades y centros de investigación en Canadá y Estados Unidos. Adicionalmente, la OMS apoyó en la fase 3 de los ensayos clínicos para comprobar su eficacia (Herder *et al.*, 2019). No obstante, la producción a gran escala ha estado a cargo de la empresa Merck, quien determina el precio de la vacuna. Otro ejemplo son los productos terapéuticos destinados a enfermedades raras —es decir, afligiendo a menos de 20,000 pacientes— que se han producido gracias a los incentivos ofrecidos por el Acta de los Medicamentos Huérfanos que fue promulgada en 1983 en Estados Unidos. Esta Acta se ha dirigido a las firmas pequeñas dedicadas a la biotecnología, puesto que les ha brindado: incentivos fiscales, subsidios a la I+D,⁵³ una aprobación comercial rápida y un régimen fuerte de derechos de propiedad intelectual (Mazzucato, *s/f*, 87). Esta protección a las industrias pequeñas les ha permitido especializarse y convertirse en las más importantes industrias biofarmacéuticas en el ámbito mundial, como el caso de Genzyme, Biogen, Amgen y Genentech (Lazonick *et al.*, 2017a). Entre los productos producidos bajo esta Acta, se encuentra Gleevec de Novartis, prescrito para la “leucemia crónica”, el cual reportó ventas por \$4.3 mil millones de dólares en el 2010 (Mazzucato, *s/f*, 87). En este sentido, el gobierno invirtió en la creación de este

⁵³ La mayor parte de los nuevos medicamentos tienen su origen en investigación financiada por los Institutos Nacionales de Salud, por medio de becas, empleo, o apoyo a empresas biotecnológicas. Su presupuesto anual es de \$30 mil millones de dólares (Vallas *et al.*, 2016)

medicamento; subsidió su desarrollo; protegió su mercado; lo adquirió a través del sistema de salud (Mazzucato, s/f, 87); y encima, no obtuvo los beneficios de dicha inversión, puesto éstos fueron absorbidos exclusivamente por Novartis.

Como se ha mencionado anteriormente, el economista Schumpeter señalaba que las revoluciones tecnológicas inician con el binomio de un innovador —o emprendedor— y el capital financiero con el fin de producir y difundir la tecnología. Este binomio ha sido retomado a principios del siglo XXI por Carlota Pérez con el fin de explicar las revoluciones tecnológicas, así como sus crisis subsecuentes, que acaecen cada medio siglo. Ella propone comprender las crisis, a partir de la concatenación de una serie de fenómenos, como: 1) los cambios tecnológicos que modernizan la estructura productiva; 2) la separación del capital financiero de la estructura productiva; y, 3) la resistencia al cambio en el interior del marco socio-institucional (Pérez, 2004). Esta concatenación de eventos ha traído como consecuencia el colapso de cada revolución tecnológica, y por tanto, la agitación política. Este proceso podría ejemplificarse a partir del siguiente enunciado: *revolución tecnológica- burbuja financiera- colapso- agitación política*. En el caso del sector farmacéutico, se debe señalar cómo una de las crisis actuales en el sistema de innovación es que el capital financiero se ha separado de la estructura productiva; es decir, los beneficios no retornan al Estado por la inversión realizada, por lo que no puede invertir otra vez en la producción. Más bien, estos beneficios han estado destinados al incremento del capital por parte del sector privado. Esto se verá más detalladamente en el capítulo 4.

Este primer acercamiento sobre la innovación tecnológica ha tenido como fin complejizar sobre cómo ésta ocurre, así como los distintos elementos que la componen. La intención principal es situar al régimen de DPI como uno de los elementos que el Estado ha manipulado para incentivar la intervención del sector privado en esta producción. No obstante, como bien se mencionó, múltiples entidades, incluidas las públicas, han participado, las cuales no han sido retribuidas por su inversión. Adicionalmente, al mostrar cómo múltiples actores participan en el sistema de innovación tecnológica, este apartado tiene el objetivo de hacer un primer cuestionamiento al régimen de DPI que asigna únicos propietarios del conocimiento a quienes el Estado retribuye su inversión en la producción por medio de un monopolio temporal.

Ahora bien, este debate sobre innovación ha englobado a todos los sectores en la frontera tecnológica —como los semi-componentes o los medicamentos. Sin embargo, cada sector industrial ha estado involucrado en debates específicos a propósito de cómo su producción y distribución repercute en el interés público. En el caso de los medicamentos, las organizaciones no gubernamentales han enfatizado que el endurecimiento del régimen de DPI tiene fatales consecuencias en la salud pública. Como se ha mencionado anteriormente, las ONG han equiparado

que un régimen fuerte de DPI significa un mayor precio de los medicamentos, puesto que las industrias poseen el monopolio para imponer el precio, y por tanto, los pacientes tienen un menor acceso de estos bienes. No obstante, esta asociación ha supuesto la existencia de un mercado para los medicamentos de tecnología avanzada, en que el Estado es encargado de proveerlos.

En el siguiente apartado, a partir de una perspectiva histórica, se situará cómo fue el proceso en que los medicamentos, y posteriormente los de tecnología avanzada, fueron considerados como esenciales; cuya provisión por parte del Estado estaba vinculada con el derecho a la salud. Más que la atención en el precio, se debe prestar cuidado a cómo se transformó la concepción en el derecho a la salud para incorporar el acceso a medicamentos como uno de los elementos de este derecho. Esta discusión se desarrolló tanto en el ámbito internacional como en el nacional. Este vínculo fue el origen en la creación de un mercado para los medicamentos con tecnología avanzada por medio de las compras públicas que el Estado realiza.

1.3 EL ACCESO A MEDICAMENTOS DE TECNOLOGÍA AVANZADA COMO PARTE DEL DERECHO A LA SALUD

El acceso a los medicamentos se ha convertido en uno de los objetivos más visibles de la salud global en el siglo XXI. Este objetivo se puede observar a partir de la urgencia en el otorgamiento de antirretrovirales para el combate del SIDA como parte de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la ONU; la presión de organizaciones no gubernamentales con el fin de que los Estados y los laboratorios farmacéuticos creen nuevos medicamentos para enfermedades negadas —como la tuberculosis, la malaria o la tripanosomiasis—; y, el otorgamiento de medicamentos como parte esencial de los programas para abordar la prevalencia de enfermedades crónicas en el Norte y el Sur global (Biehl, 2004; Fassin, 2012; Greene, 2011; Nguyen, 2005). Estos son algunos ejemplos de cómo la comunidad internacional ha colocado a los medicamentos como un eje central en el derecho a la salud.

La expansión en el acceso a los medicamentos ha estado circunscrita en la transición de salud internacional hacia la global que ha consistido en la pérdida de preeminencia de la Organización Mundial de la Salud desde la década de los noventa. Esta falta de preeminencia ha ocurrido debido a la reducción de su presupuesto —principalmente, por la disminución de las contribuciones de Estados Unidos—, la devaluación de su imagen y su marginalización política (Brown *et al.*, 2006). Estos fenómenos concatenados han provocado la aparición de nuevos actores internacionales en la salud global que son distintos al Estado, tal y como: las fundaciones internacionales, las organizaciones no gubernamentales, e incluso las industrias farmacéuticas. No obstante, se debe recordar que durante el siglo XX, otros actores no estatales también fueron centrales en la conducción de políticas sanitarias; por lo que éste no es uno de los rasgos principales

en esta transición. Algunos ejemplos son las campañas que fueron desarrolladas por la Fundación Rockefeller para el combate de la malaria o la filariasis en América Latina, África, y Asia; y, los programas de microbiología del Instituto Pasteur en las ex-colonias francesas (Birn, 2005; Cueto & Palmer, 2015; Palmer, 2010).

Más bien, los elementos centrales en esta transición se encuentran en dos planos: uno semiótico y otro semántico (Fassin, 2012). En el semántico, se pueden identificar dos discursos que se han articulado para justificar las intervenciones en la salud global por parte de diferentes actores. El primero se refiere al de la seguridad y al control para hacer frente a las amenazas globales (Collier & Lakoff, 2008); mientras que el segundo se orienta a que se ha apelado a los sentimientos de compasión y solidaridad al mostrar las desigualdades globales basadas en la violencia (Fassin, 2012). El segundo plano de transición de la salud internacional a la global ha sido el semiótico, en el que se han identificado seis fenómenos: la transformación dual epidemiológica —es decir, un incremento de enfermedades infecciosas en el Oeste y un aumento de las cardiovasculares en el Sur—; la movilidad de personas; la producción y circulación de bienes económicos —por ejemplo, medicamentos, vacunas, o partes del cuerpo, tal como órganos o genomas (Petryna *et al.*, 2006); la transnacionalización de las prácticas médicas —como la exportación de tecnologías o el capital humano, como doctores o enfermeros; una gran burocracia internacional —como la OMS, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (en inglés: United Nations International Children's Emergency Fund —UNICEF), o el Fondo Mundial para la lucha contra el SIDA, la malaria y la tuberculosis (Ferguson & Lohmann, 1998); y, las redes transnacionales —como el activismo transnacional en la lucha contra el SIDA (Fassin, 2012; Ferguson & Lohmann, 1998; Petryna *et al.*, 2006). Así, los cambios en el plano semiótico y semántico han caracterizado a esta transición.

Ahora bien, la globalización de la salud no ha sido un proceso homogéneo, sino heterogéneo, la cual tiene unos límites bien definidos (Biehl & Petryna, 2013). Por un lado, las políticas aún son determinadas a partir del Estado, el cual está al servicio del electorado. Así, la salud es considerada como un bien público por parte de los Estados de Bienestar y éstos determinan quiénes son los receptores de la solidaridad colectiva, a través de los impuestos. No obstante, dicha solidaridad colectiva no es otorgada de manera homogénea entre los individuos, puesto que unos son receptores de ella y otros no. Varios ejemplos demuestran estas líneas divisorias, como: los migrantes que fueron excluidos de la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio propuesta por Barack Obama en Estados Unidos; o, los pacientes seropositivos en la favela Vita que fueron excluidos de los programas de acceso a antirretrovirales provistos por el Estado brasileño (Biehl, 2004; Fassin, 2012). Así, las leyes y programas de salud pública que han sido elaborados por diferentes Estados

han delineado estas comunidades de inclusión y exclusión, por lo que en estos márgenes se pueden observar los matices de la “homogenización” en la globalización de la salud.

Por otro lado, a partir de esta inclusión y exclusión, se han creado las comunidades morales (Fassin, 2012). Las comunidades morales se refieren a la pregunta: “¿por quién se preocupa el Estado y por quién no?”. Este cuestionamiento puede ser contestado a partir de la abstracción de la imagen de la esperanza de vida y las tasas de mortalidad (Fassin, 2007, 2012); puesto que estos datos cuantitativos son una imagen demográfica de los países, a partir de los que se reflejan las decisiones políticas de cómo las sociedades se producen y se reproducen a sí mismas (Fassin, 2012, 110). Al observar las tasas de mortalidad, se aprecian las decisiones, en términos de desigualdad social y justicia redistributiva: ¿qué vidas son cuidadas y apreciadas? ¿Cuáles son desechadas y eliminadas? Estas decisiones no son exclusivas de los Estados, sino también de la burocracia internacional (Fassin 2007). Estas comunidades morales son referidas a través del concepto de “política de la vida”, acuñado por el antropólogo médico Didier Fassin a principios del siglo XXI.

El concepto de “política de la vida” se diferencia del de biopolítica, puesto que el primero se preocupa por la ética de la burocracia y en las decisiones, mientras que el segundo en la disciplina y el control de la población. Cabe recordar que el término biopolítica fue popularizado a través de los trabajos del filósofo Michel Foucault en la década de los setenta. La biopolítica señala que la población ha sido controlada por el Estado a través de ciertos instrumentos cognitivos — demográficos, epidemiológicos y económicos—, así como prácticos —planeación familiar, control migratorio o políticas neoliberales. Entre estos instrumentos, uno que ha recibido gran atención fue el de la medicina que a partir del concepto de biopolítica dejó de pensarse en un plano meramente individual para hacerlo en uno social. En este sentido, el concepto de biopolítica ha enfatizado cómo el Estado ha controlado los cuerpos a través de una diversidad de instrumentos. En contraste a la biopolítica, la política de la vida aboga por observar a quién el Estado —o la burocracia internacional— incluye y excluye en el control durante el despliegue de estos instrumentos.

Central en las comunidades morales, se encuentra el concepto de justicia social. La justicia social ha sido repensada desde visiones filosóficas, las cuales han planteado la necesidad de que este concepto incorpore una visión tanto territorial como multidimensional. En este sentido, durante el siglo XX, la justicia social había sido pensada exclusivamente en su dimensión redistributiva. No obstante, en el siglo XXI, los movimientos transnacionales han señalado otras dimensiones que son igualmente esenciales en la justicia social, tal y como el reconocimiento —como el de la comunidad de lesbianas, gays, transexuales y bisexuales (LGBT) — o la representación —como los reclamos de las feministas frente a las visiones tradicionales y religiosas. Estos movimientos han sugerido otras dimensiones en la justicia social, más allá de la redistributiva (Fraser, 2009). En su parte territorial,

este concepto ha sido replanteado para incorporar la territorialidad; es decir, con el fin de que se extienda más allá de la escala nacional.

Estas diferentes dimensiones en la justicia social pueden ser ejemplificadas en las demandas realizadas por diferentes movimientos de salud. Si nos centráramos exclusivamente en la redistribución como el elemento principal, solo nos enfocaríamos en los resultados precisos y cuantificables de la salud: más vacunas inyectadas, más medicamentos administrados, y más doctores y enfermeras en las clínicas estarían correlacionados con menores tasas de enfermedad en la población. Al menos teóricamente, el éxito en la distribución de estos productos estaría correlacionado con una menor desigualdad en la escala local, nacional y global (Nading, & Lowe, 2018). No obstante, diferentes movimientos de salud han señalado la dimensión del reconocimiento y la representación como parte de la justicia social en la salud. Entre estos casos, se encuentra el movimiento por justicia reproductiva durante la epidemia de zika en Brasil, o el ambiental que fue detonado por una epidemia de enfermedad crónica del riñón entre los cortadores de caña de azúcar en América Central. Las demandas de estos movimientos apelaban por el reconocimiento y la representación, más que por la distribución de tecnologías médicas (Nading, & Lowe, 2018).

Así, un énfasis excesivo en la distribución de bienes médicos puede enmascarar las otras dimensiones de la justicia social, como por ejemplo la falta de reconocimiento que es cristalizada en la discriminación racial, política y de género. Al sólo prestar atención en la distribución, se oscurecen los debates sobre cómo estas técnicas y tecnologías médicas —vacunas, antirretrovirales, antibióticos o ensayos clínicos— contienen suposiciones sobre el valor de la vida, la naturaleza del cuerpo y las relaciones entre los pacientes y los prestadores de servicios médicos (Nading, & Lowe, 2018). Un buen ejemplo es la diferencia de tasas de adicción hacia los opioides entre la población afroamericana y la blanca en EEUU. En este caso, la población afroamericana ha sido menos afectada en la adicción a los opioides que la blanca; puesto que la comunidad médica consideraba a los pacientes negros inmunes al dolor, y por tanto, les recetó menos con estas sustancias (Frakt & Monkovic, 2019). Si bien a largo plazo, esta apreciación de la comunidad médica tuvo efectos positivos en la población afroamericana, puesto que la incidencia de adicción fue menor; esta prescripción estuvo basada en prejuicios raciales sobre el dolor. Este ejemplo señala cómo la atención exclusiva en la distribución de tecnologías médicas oscurece los aspectos de reconocimiento y representación, las cuales son dimensiones esenciales en la justicia social. Hasta aquí, se ha tenido como objetivo mostrar las diferentes dimensiones de la justicia social para que ésta no sea reducida a su aspecto distributivo.

Ahora bien, retomemos el tema sobre la expansión del acceso a los medicamentos como parte del derecho a la salud. Para hacerlo, se debe exponer primero cómo la enfermedad ha sido

debatida en términos ontológicos, con el fin de situar en qué corriente se encuentra el debate sobre acceso a medicamentos. Esta discusión es de mayor importancia, puesto que a partir de la definición de la enfermedad ha sido el diseño de las políticas sanitarias instrumentadas tanto por el Estado como por la comunidad internacional. En este sentido, dos vertientes principales y contrapuestas se pueden reconocer. La primera, conocida como la biomédica, ha reconocido a la enfermedad como un fenómeno biológico para la que es necesaria una respuesta bioquímica —o sea, un medicamento. La segunda interpretación está basada en los determinantes sociales de la enfermedad —como la migración, la pobreza o el género—, la cual tiene el fin de cuestionar las desigualdades que afectan la vida de la población. La interpretación de los determinantes sociales ha sido objeto de atención por parte de la Organización Mundial de la Salud en diferentes reportes (2008), conferencias y declaraciones (2011).

Ambas interpretaciones sobre la enfermedad no sólo se diferencian de manera ontológica, sino en las políticas sanitarias que se derivan. Un buen ejemplo es la epidemia de VIH que azotó a Sudáfrica a finales de la década de los noventa. Por un lado, la primera vertiente propuso una respuesta biomédica, en la que era central la distribución de antirretrovirales. Por otro lado, la segunda usó estudios epidemiológicos para mostrar que los pacientes infectados con VIH se encontraban principalmente en las zonas mineras de Sudáfrica, las cuales estaban caracterizadas por la pobreza y una población mayoritariamente negra. Otras iniciativas han intentado mediar entre ambas interpretaciones, como en el caso de la organización no gubernamental *Partners in Health*. Ésta es dirigida por los antropólogos Paul Farmer y Jim Yong Kim —ex director del Banco Mundial— y cuenta con diferentes sedes —Haití, México, Perú y Ruanda. Su interpretación sobre la enfermedad involucra la perspectiva biomédica y la de determinantes sociales; la cual se ve cristalizada en sus políticas al combate de la enfermedad, tal como la construcción de hospitales y provisión de medicamentos por un lado, y la provisión de agua limpia y comida por el otro.

En un plano histórico, estas interpretaciones sobre el derecho a la salud tuvieron la mayor relevancia en el seno de la OMS durante la Guerra Fría. Por un lado, la ex-Unión Soviética alegaba por un derecho a la salud que estuviese basado en los derechos sociales y pedía un papel “activo” de la OMS. Por otro lado, el “Occidente” se centraba en los derechos civiles en términos individualistas y solicitaba un papel más limitado de la OMS (Greene, 2011, 21). Al estar enfrascada en esta discusión, las intervenciones de la OMS se circunscribieron a la arena de epidemiología internacional y a la coordinación de respuestas a amenazas epidémicas. No obstante, había serias dudas sobre su papel en el área de medicamentos. Así, una discusión se libró sobre cuál era su función en este tema: ¿era la creación y publicación de estándares? ó ¿era la distribución internacional de bienes médicos? Hasta la década de los setenta, en el área de medicamentos, el papel de la OMS se limitó

en dos cuestiones específicas: el establecimiento de estándares en farmacovigilancia; y, la promoción en la transferencia tecnológica para la producción de ciertos medicamentos —como la cloroquina, la penicilina, o la estreptomocina— que eran usados durante las campañas verticales orquestadas por dicha organización para la erradicación de ciertas enfermedades —como la malaria, las bubas, o el sarampión (Bud en Greene, 2011, 16).

El acceso a medicamentos se convirtió en una de las tareas principales de la OMS hasta la década de los setenta. Esto ocurrió a partir de un intenso debate que fue iniciado por las naciones descolonizadas del Sur que criticaban a las corporaciones multinacionales farmacéuticas del Norte por una serie de razones, como: el régimen de DPI; la “innovación terapéutica”; el precio; y la diferencia en los estándares de calidad de los medicamentos comercializados entre los países del Norte y del Sur.⁵⁴ Este debate tuvo su desenlace en el surgimiento de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME) de la OMS; cuya mera existencia plasmó las inquietudes de las naciones descolonizadas. Así, durante la Asamblea Mundial de la Salud de 1975, el Presidente de la OMS, Dr. Halfdan Mahler, declaró la creación de la LMME. Asimismo, la LMME fue reafirmada en el Reporte Técnico 615 de la OMS, *Una Selección de Medicamentos Esenciales*, que agrupaba 186 medicamentos, catalogados de “la mayor importancia, básicos, indispensables y necesarios para la salud de la población” (Greene, 2011, 12). Al igual, la Declaración de Alma Ata de 1978 consideró a los medicamentos parte de los elementos esenciales en el derecho a la salud, tal como la alimentación, la vivienda o el agua limpia.

La selección de un limitado número de objetos terapéuticos, a partir de una amplia gama comercial, significó una transición en las políticas de la OMS. Su antecedente inmediato era la división de objetos terapéuticos, hechos por la medicina colonial.⁵⁵ Pero ¿quién y cómo se

⁵⁴ Cabe recordar la catástrofe sanitaria provocada por el uso de la talidomida, el cual era prescrito para las mujeres embarazadas durante los primeros meses de embarazo. No obstante, la talidomida ocasionó miles de casos de malformaciones congénitas. Este escándalo provocó que los países del Norte hicieran más estrictos sus estándares de aprobación comercial, respecto a la seguridad y la eficacia de los medicamentos. No obstante, los países del Sur aún contaban con bajos estándares. Por esto, las compañías hacían “dumping farmacéutico” y enviaban los medicamentos que eran rechazados en los países del Norte hacia el Sur (Greene 2011, 16).

⁵⁵ Las listas de medicamentos esenciales tienen su origen en la medicina colonial, puesto que los esenciales fueron separados de los menos esenciales. Una amplia literatura ha investigado cómo los objetos terapéuticos fueron fundamentales en las aventuras coloniales (por ejemplo, el caso de la quinina destinado a la malaria durante la expansión imperial europea en África) (Cohen *et al* en Greene, 2011, 13). La elaboración de las listas en el proyecto colonial estuvo basada en la tradición médica militar de seleccionar cuáles suministros eran esenciales para que los soldados llevaran, cuáles el cuerpo médico, y cuáles debían ser cargados por la enfermería del batallón (Greene, 2011, 14). Así, el Imperio británico creó una lista que dividía los “medicamentos esenciales” de los “no esenciales que no justificaban su importación o manufactura” (Greene, 2011, 14). Al seguir las trayectorias específicas de medicamentos, se ha ampliado la comprensión de la medicina colonial; por ejemplo, el caso de la lomidina que era un polvo blanco administrado por el ex Imperio francés en las colonias y era prescrito para la enfermedad del sueño. Su uso en las ex colonias refleja las

determinó que medicamentos eran esenciales para la salud pública? El Reporte proponía que los medicamentos considerados como esenciales debían cubrir a un gran número de pacientes —por lo que se debían adquirir con recursos limitados y en un plazo de tiempo breve—, a partir de los estándares aceptados de tratamiento. Bajo este principio, el Reporte privilegió enfermedades predominantes sobre las raras; los medicamentos viejos, eficaces y seguros, en vez de los nuevos y caros; los agentes sencillos en lugar de las combinaciones; y las versiones genéricas sobre las comerciales (Greene, 2011, 18).

Estos criterios de selección provocaron que la industria transnacional, representada por la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (en inglés: International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations -IFPMA), se opusiera al Reporte. En este sentido, la IFPMA consideraba que la LMME era un proyecto de prescripción racional para el Norte, puesto que los criterios de selección incluían el uso del nombre genérico —es decir, el ingrediente activo—, el costo, la seguridad y la eficacia (Greene, 2011, 18). Estas críticas provocaron dos cambios en la Segunda Lista Modelo de Medicamentos Esenciales que fue publicada en 1979. El primer cambio fue que en la Segunda Lista tuvo que ser explícitamente aclarado que los medicamentos que no estaban incluidos en la lista, no implicaba que no fueran esenciales. El segundo fue que el concepto de medicamentos esenciales estaría restringido a las necesidades de salud de los países en desarrollo; es decir, significaba que los medicamentos viejos y baratos estaban destinados a los países en desarrollo, mientras que los nuevos e innovadores a los desarrollados (WHO, 1979 en Greene, 2011, 20). A partir de estos cambios, la IFPMA dejó de rechazar la Segunda LMME e incentivó que las compañías miembros proveyeran medicamentos esenciales a “precios favorables” para los países más pobres —es decir, una política diferencial de precios entre naciones desarrolladas y en desarrollo (Greene, 2011, 20).

Por otro lado, con el objetivo de instrumentar la Segunda LMME, la OMS creó el Programa de Acción en Medicamentos Esenciales.⁵⁶ Este Programa proveía asistencia técnica a los países en desarrollo para la construcción de “las capacidades nacionales en la selección, el abastecimiento, y el uso apropiado de los medicamentos esenciales” (WHO en Greene 2011, 20). El fin último era que dichos países cubrieran las necesidades de salud, la producción local y el control en la calidad de los medicamentos. La insistencia de la OMS por establecer no sólo la LMME, sino incluso un programa de asistencia técnica, fue condenada drásticamente por EEUU que amenazó con retirarse por primera vez de la OMS.

dimensiones biomédicas de la medicina colonial que aspiraba a la “modernización” colonial. La administración de la lomidina seguía una lógica racial, un aparato coercitivo y la ineficiencia gubernamental (Lachenal, 2017).

⁵⁶ Al final del siglo XX, 156 países habían desarrollado programas esenciales de medicamentos gracias a la asistencia técnica del programa.

En la década de los noventa, la epidemia de SIDA fue el detonante para provocar rupturas en los criterios de selección de la LMME; pero también mostrar ciertas continuidades puesto que el acceso a medicamentos se reafirmó como uno de los elementos centrales en el derecho a la salud. Uno de los actores más importantes en esta ruptura —y continuidad— fue las organizaciones no gubernamentales, como Médicos sin Fronteras, que orquestaron campañas por acceso a medicamentos esenciales. En el caso particular de Médicos sin Fronteras, su campaña estuvo basada en el discurso moral sobre las muertes prevenibles, es decir, la inaceptabilidad de que la mortalidad estuviese determinada por la geografía en el acceso farmacéutico. Esta campaña consistió en demostraciones visuales muy eficaces que mostraban: “los mapas con la mortalidad a causa del VIH, en los que se igualaba la geografía del acceso con la muerte; las imágenes de pacientes en países pobres antes y después que tuvieran acceso a los antirretrovirales; y, metáforas visuales sobre la mortalidad ocasionada por el régimen internacional de DPI” (Farmer en Greene 2011, 25).

Adicionalmente, otras organizaciones surgieron también para clamar acceso a los antirretrovirales, tal como Public Citizen o Knowledge Ecology International. Más que la atención en la salud pública, el interés de estas ONG ha sido cuestionar cómo la investigación se produce y cómo el conocimiento circula (Hayden, 2010, 85). El antecedente de estas campañas eran otras iniciativas que clamaban por acceso al conocimiento, como: el Proyecto del Genoma Humano (con sede en Reino Unido); la Propiedad Intelectual Pública para la Agricultura (con sede en la Universidad de California, Davis); los movimientos de “Científicos Comunes”; la Innovación Biológica para una Sociedad Abierta; la Biblioteca Pública de Ciencias (en inglés: Public Library of Science -PLOS); o el *Copy Left* (contrario al *copyright*).

Ahora bien, estas ONG hicieron campañas en los medios de comunicación y ante la OMS, con el fin de presionar a las instancias del Estado y organismos internacionales para garantizar acceso a los antirretrovirales para los pacientes de SIDA. Una de las principales demandas fue que los antirretrovirales fuesen considerados como esenciales. Debido a que éstos eran medicamentos nuevos, innovadores y caros, éstos no se adecuaban a los requisitos de la OMS para ser considerados como medicamentos esenciales. Por ello, uno de los ejes de atención fue la necesidad de cambiar los criterios de selección en la LMME de la OMS. Después del intenso trabajo de las ONG, los criterios de selección fueron transformados. Los nuevos criterios establecieron que el precio no era un factor para determinar si un medicamento era esencial o no, sino más bien si ofrecía relevancia terapéutica. Dicha relevancia se refiere a que el medicamento provea cualidades terapéuticas que ningún otro medicamento en el mercado las brinda, por lo que independientemente de su precio, este medicamento se puede considerar como relevante. Así, este cambio de criterio en la LMME de

la OMS proveyó el marco regulatorio internacionales para que los medicamentos protegidos con DPI fueran considerados como esenciales.

Por otro lado, la continuidad más evidente es que estas campañas reafirmaron la centralidad de lo farmacéutico en los proyectos de salud global. Dicha centralidad no puede ser adjudicada exclusivamente a la actuación de las ONG, sino más bien responde a una serie de procesos simultáneos de cambios biológicos, técnicos y sociales, así como transformaciones en la política internacional, la formación del capital multinacional y las redes transnacionales de consumo, activistas y expertos farmacológicos (Greene, 2011, 11). En esta compleja coyuntura de actores y procesos, los medicamentos se han convertido en esenciales como parte del derecho a la salud.

1.4.Comentarios Finales

El sector tecnológico en EEUU presionó para que el régimen de DPI fuese vinculado con la política comercial durante la Ronda de Tokio y luego en la de Uruguay. Los objetivos de este sector fueron alcanzados y plasmados en el ADPIC, el Anexo C de los Acuerdos de Marrakech que constituyen la piedra angular jurídica que los Estados deben ratificar con el fin de integrarse a la Organización Mundial del Comercio. A pesar de que las industrias privadas intentaron posicionar sus intereses en los diferentes Acuerdos de Marrakech, los términos del ADPIC fueron los más vinculatorios y, a la postre, lucrativos para las industrias privadas. Dicho ADPIC estableció “estándares mínimos” en el régimen de DPI en el ámbito global y, específicamente en el sector farmacéutico se instauró que las patentes debían ser otorgadas para el proceso y el producto farmacéutico durante veinte años. Dichos estándares fueron uno de los cambios más profundos que los países en desarrollo experimentaron al ratificar los Acuerdos de Marrakech; puesto que durante la década de los ochenta los países en desarrollo se habían negado rotundamente a la presión de EEUU para extender la duración y el alcance de la patente. Además de estos estándares mínimos, el ADPIC ofreció mecanismos vinculatorios de protección para los propietarios del conocimiento.

A finales de la década de los noventa, la epidemia de SIDA en Sudáfrica desató uno de los mayores cuestionamientos sobre cómo preservar el interés público bajo los términos del ADPIC. Durante esta epidemia, el acceso a los antirretrovirales fue una de las piezas esenciales para garantizar el derecho a la salud. No obstante, dichos medicamentos estaban protegidos con DPI, por lo que las industrias genéricas no podían producir de manera masiva los antirretrovirales. Aunado a esto, las industrias transnacionales impusieron el costo por el tratamiento anual en 10 mil dólares. Bajo estas condiciones, en Sudáfrica, el gobierno del presidente Nelson Mandela no podía garantizar el acceso universal de antirretrovirales a los pacientes de SIDA. Esto provocó un cuestionamiento sobre las excepciones al ADPIC que los Estados podían instrumentar en caso de emergencia sanitaria.

En el seno de la OMC, 134 países en desarrollo y organizaciones no gubernamentales discutieron arduamente cómo preservar el interés público sobre el de los propietarios del conocimiento. El debate se centró en cómo debían ser ejercidas las excepciones, contempladas en el artículo 30 y 31 del ADPIC. A pesar de que EEUU obstaculizó dicha discusión, estos actores lograron hacer explícito el uso de las excepciones en el régimen del DPI, cuyo resultado concreto fue la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Dicha Declaración manifestó claramente que los Estados podían usar las licencias obligatorias, la importación paralela, o la exención Bolar, con el fin de preservar la salud pública y el interés general. Un año después, se incluyó la aclaración del párrafo 6 de la Declaración de Doha que se refiere a la posibilidad de que países sin capacidad de manufactura local farmacéutica pudiesen ejercer licencias obligatorias con el objetivo de que un tercer país pudiera abastecerlos. Esta última disposición ha sido muy difícil de instrumentar, por lo que en el ámbito internacional sólo se ha usado dos veces: una por Ruanda en el 2006, y la otra por Bolivia en 2021.

La pandemia de la covid-19 ha nuevamente puesto en la mesa de debate al ADPIC en el seno de la OMC. En octubre del 2020, India y Sudáfrica solicitaron la suspensión del ADPIC, con el fin de producir en escala masiva las vacunas, los medicamentos y los diagnósticos, la cual tenía prevista como duración hasta el fin de la pandemia. El objetivo principal de esta suspensión ha sido el de multiplicar los productores de estas diferentes tecnologías médicas para evitar los retrasos ocurridos en la producción, y por tanto en la distribución. Ante esta propuesta, múltiples países —como México y Canadá— argumentaron que no era necesaria la suspensión, en tanto existían las flexibilidades contempladas en la Declaración de Doha. No obstante, los países proponentes argumentaron que no era suficiente. En mayo del 2020, el gobierno de Joe Biden en EEUU apoyó la iniciativa, la cual fue una decisión histórica. Esta disposición ha sido un parteaguas para cambiar la posición de otros países que se habían mostrado sin una posición definida, como México. No obstante, el apoyo de EEUU estuvo limitado a la suspensión del ADPIC en las vacunas con una duración de tres años. Subyacente a la aprobación por parte de EEUU, se encontró una cuestión de seguridad sanitaria derivado de la aparición de múltiples variantes de la covid-19, por lo que EEUU tenía el interés de lograr la inmunidad colectiva mundial a través de la inoculación de la población mundial.

Los cambios en las normas internacionales que regulan al régimen de DPI han generado una gran atención por parte de las teorías en Relaciones Internacionales, y en algunos casos, al enfocarse en un mismo evento, dichas teorías han llegado a conclusiones divergentes. Uno de los ejemplos es la Declaración de Doha y la Salud Pública. Por un lado, el transnacionalismo se ha centrado en explicar cómo dicha Declaración fue producto del éxito en la actuación de las organizaciones no

gubernamentales que desarrollaron las campañas por el acceso a medicamentos. Dichas campañas usaron un discurso moral sobre la alta mortalidad por el VIH derivada de la falta a medicamentos esenciales. En estas campañas, los Estados y la comunidad internacional eran responsables por la falta de acceso debido a los términos rígidos establecidos por el ADPIC que protegía a los propietarios del conocimiento encima del interés público. Así, de acuerdo con el transnacionalismo, el éxito de las ONG fue que la Declaración hizo explícita la posibilidad de usar excepciones al ADPIC. Por otro lado, la teoría del camino de la dependencia ha contradicho la victoria de las ONG; puesto que las campañas de acceso no lograron revertir el período previo al ADPIC en que los Estados contaban con autonomía para establecer la duración y el rango de las patentes. En este sentido, la teoría del camino de la dependencia ha clamado que las decisiones son influidas por las hechas previamente. En este caso específico, la Declaración de Doha fue establecida de acuerdo a las ambigüedades en el marco del ADPIC, pero no estableció un nuevo régimen de DPI en el que se minimizara la duración o el alcance de las patentes. Debido a ello, la victoria de las ONG que fue clamada por el transnacionalismo ha sido redimensionada, en términos de la trayectoria histórica en el régimen de DPI.

Entre estas diferentes teorías, la economía política internacional ha revitalizado el debate, puesto que se ha enfocado a analizar cómo las normas internacionales que fueron establecidas por el ADPIC han sido instrumentadas de manera diferenciada por parte de los países en desarrollo. En este sentido, unos países se han apegado estrictamente al ADPIC, mientras que otros han sobrecumplido sus normas. La pregunta es: ¿por qué han ocurrido estas diferencias? La respuesta se encuentra en los proyectos de desarrollo en combinación con la agencia —de diferentes sectores industriales y movimientos de salud— y con la estructura industrial —o sea, cómo está constituida la industria farmacéutica local en términos de producción, así como su relación con otros actores en la distribución. En el caso de la estructura industrial, ésta no es estática, sino dinámica, cuya transformación depende principalmente de las políticas industriales que son instrumentadas por el Estado con el fin de crear industrias en la frontera tecnológica. En este sentido, los Acuerdos de Marrakech minimizaron la autonomía de los Estados para implementar políticas industriales; entre las que se encontraron los “estándares mínimos” para el régimen de DPI. A partir de estos Acuerdos, las pocas políticas que aún los Estados pueden instrumentar han sido las compras gubernamentales o la inversión en I+D.

Ahora bien, el régimen de DPI tiene que ser analizado a partir de tres dimensiones para comprender las implicaciones en cada una de ellas. La primera dimensión es que es el modelo neoclásico de gobernanza del conocimiento. Este modelo consiste en que el Estado provee un andamiaje jurídico institucional bajo el cual otorga un monopolio temporal para incentivar a que las

industrias privadas produzcan bienes públicos —como los medicamentos— en la frontera tecnológica. No obstante, al analizar este modelo por medio de los mapas de riesgo y beneficios, dichos mapas han resaltado la diversidad de actores que contribuyen a la innovación tecnológica y que finalmente no son retribuidos por el riesgo invertido, debido a los términos en que se ha establecido la compensación para los inversores por medio del régimen de DPI.

La segunda dimensión es en su carácter de política industrial para la creación de la ventaja comparativa. Luego del Consenso de Washington, la recomendación ha sido el endurecimiento en el régimen de DPI con el fin de crear sectores tecnológicos. No obstante, diversos casos de estudio han demostrado una variedad de elementos y actores que han intervenido para que los países desarrollados crearan sectores industriales de producción en la frontera tecnológica —es decir, la ventaja comparativa—, que han sido contrarios al endurecimiento del régimen. Entre éstos se encuentran: el capital humano; o, el conjunto de políticas industriales que han guiado al mercado —del Estado o la ayuda extranjera.

La tercera dimensión es referente a las implicaciones del régimen de DPI en el interés público, debido al monopolio que las industrias poseen para fijar temporalmente el precio de sus productos. Este interés público ha sido discutido en términos del precio de los medicamentos con tecnología avanzada que es establecido por la industria transnacional —propietaria del conocimiento. No obstante, antes de la discusión del precio, se debería enmarcar cómo los medicamentos, y posteriormente los de tecnología avanzada, fueron considerados como elementos esenciales en el derecho a la salud en el ámbito internacional y nacional. En este sentido, el derecho a la salud fue intensamente discutido durante la Guerra Fría, el cual estuvo situado por dos concepciones opuestas: la biomédica y la atención primaria. Igualmente, luego de la creación de la OMS, permearon grandes dudas sobre cuál debía ser su papel relacionado a los medicamentos. Hasta mediados de la década de los setenta, la OMS creó la primera Lista Modelo de Medicamentos Esenciales, cuyos criterios de selección sobre que era esencial y que no se transformaron a lo largo de las décadas. En esta transformación de criterios, es importante destacar que los medicamentos de tecnología avanzada fueron considerados como esenciales hasta la década de los noventa durante la epidemia de SIDA. Durante este proceso, no sólo las organizaciones no gubernamentales han desempeñado un papel preponderante, sino también las corporaciones multinacionales, por medio de una redefinición de lo que significa el derecho a la salud.

CAPÍTULO 2

ADPIC Y ADPIC PLUS: EL FANTASMA PROGRESIVO DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

“Ustedes, activistas en Estados Unidos, tienen una ventaja. No tienen a la Embajada de Estados Unidos haciendo presión para desistir” (Rossi, 2018)

A partir de la creación del Acuerdo para los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), como Anexo 1C de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los Estados han perdido soberanía respecto a la regulación de los derechos de propiedad intelectual (DPI). Esta fase es considerada como global, es decir, la tercera en la historia de los DPI, puesto que se estableció: un código ‘mínimo’ en su protección; un mecanismo de ejecución; y, un mecanismo para la resolución de conflictos al que están obligados todos los Estados miembros de la OMC. Este Acuerdo también implicó una transformación en la concepción de los DPI, los cuales dejaban de ser privilegios y se convertían en derechos. Este período se caracterizó por vincular en el ámbito multilateral la agenda de libre comercio con la de propiedad intelectual. Hasta 1994, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual —OMPI— era el órgano principal en el ámbito multilateral para la regulación de dicho régimen.

Otras políticas —como la de inversión extranjera o la de empresas estatales— habían sido intensamente debatidas al interior de los países en desarrollo con el fin de liberalizarlas; no obstante, no había ocurrido lo mismo con el régimen de DPI (Shadlen, 2017). En el caso farmacéutico, es poco probable que dicho régimen hubiese sufrido el cambio tan dramático experimentado en la década de los noventa si no hubiese sido por la influencia externa. Los Estados habían sido reticentes a las demandas de otorgar patentes al producto farmacéutico. Por ejemplo, en 1987, la Asociación Manufacturera Farmacéutica de Estados Unidos calificó a México, Brasil, Argentina e India como países ‘problemáticos’ en un estudio que presentó al gobierno de EEUU (Shadlen, 2017).

Desde la década de los noventa, Estados Unidos, la Unión Europea y Japón han ampliado las disposiciones del ADPIC, por medio de los tratados regionales y bilaterales de libre comercio. Estos nuevos capítulos son conocidos como ADPIC plus. Estas normas van más allá de lo establecido en el ámbito multilateral, lo cual tiene repercusiones en términos de las políticas de desarrollo, salud y educación. Los países en desarrollo han cedido paulatinamente su autonomía en la instrumentación del régimen de DPI, cuando han aceptado los términos establecidos por EEUU para dicho régimen como parte de los TLLCC. La firma de los TLLCC ha representado para los países en desarrollo el acceso al mercado de Estados Unidos por medio de cuotas fijas y preferencias arancelarias.

La expansión del régimen de DPI con respecto al ADPIC no sólo ha sido solicitada por medio de los TLLCC, sino también por el USTR. Desde 1989, el USTR publica anualmente el Reporte Especial 301, el cual acusa a los países ‘violadores’ de derechos de propiedad intelectual y los coloca en las listas prioritarias —o sea, las *Priority Watch List* y *Watch List*. Dicho Reporte ha sido redactado con base en las quejas de las empresas estadounidenses dedicadas a la industria del conocimiento. Desde el 2003, cada año México ha sido incorporado en el reporte como infractor de DPI y se ha presionado al gobierno para reformar la legislación vigente y reforzar la ejecución de las sanciones (ver Apéndice, cuadro 2.1). Según el USTR, las ‘violaciones’ que ha cometido México⁵⁷ se pueden clasificar en tres solicitudes: a) reformar procedimientos de instancias gubernamentales; b) ampliar el rango de los derechos de propiedad intelectual —por ejemplo, incluir la protección comercial de los ensayos clínicos durante un período determinado o la vinculación; y, c) ratificar nuevos instrumentos jurídicos internacionales relacionados al régimen de DPI —por ejemplo, la solicitud de ratificación del Acuerdo Comercial Antifalsificación (en inglés: *Anti-Counterfeiting Trade Agreement - ACTA*). Como se mencionó anteriormente, este reporte es elaborado con base en reportes de las empresas al USTR sobre los Estados que “violan” los derechos de propiedad intelectual, por lo que este conjunto de demandas han tenido la intención de que México transforme su régimen jurídico de acuerdo a los intereses de las empresas. En algunos casos, estas acusaciones de “violación” han sido presiones para que México extienda el régimen a favor de los propietarios del conocimiento, pero no han constituido una violación a los acuerdos multilaterales o bilaterales a los cuales el Estado se ha comprometido.

Cabe resaltar la transformación hacia el concepto de derechos de propiedad intelectual en la jurisprudencia de EEUU que ha sido el país más insistente en incorporar esta agenda en el ámbito internacional y ha sancionado a otros países que no se adecúan a sus peticiones. Durante tres cuartas partes del siglo xx, en EEUU, las patentes y el copyright fueron reconocidos como excepciones a las reglas en contra de los monopolios (Sell y May, 2001 en Sell, 2003, 6). Así, la legislación de EEUU había considerado que las patentes eran monopolios, puesto que estaban contra el libre comercio. No obstante, con el fin de proteger a sus sectores tecnológicos durante la transformación a la sociedad del conocimiento, el espíritu de la legislación de EEUU se transformó

⁵⁷ Entre las razones para incorporar a México en el Reporte Especial 301, se encuentran: a) la ausencia en la protección comercial a los datos de pruebas (es decir, los ensayos clínicos); b) la vinculación; c) la falta de coordinación entre la COFREPRIS y el IMPI; d) el aumento de medicamentos falsificados; e) la ausencia de ratificación del Acta Comercial Antifalsificación (o en inglés, *Anticounterfeit Act*, ACTA) por parte del Senado; y f) el escaso control de las agencias aduaneras contra los productos piratas o falsificados (United States Trade Representative, 2003, 2004a, 2005a, 2006a, 2007, 2008, 2009a, 2010, 2011, 2012a, 2013, 2015, 2017). Asimismo, se condenó a México por la falta de coordinación entre las autoridades federales, estatales y municipales; la falta de presupuesto para decomisos, investigaciones y persecuciones; las multas a los acusados; la ausencia de cooperación entre la Aduana y la Procuraduría General de la República (PGR); y, la necesidad de campañas de educación con el fin de proteger a la DPI.

de una “concesión de privilegios” a una de “derechos”. En una concesión, se otorgan privilegios; no obstante, el soberano no está obligado a hacerlo. Al cambiarse hacia el concepto de derechos, se sugiere que el soberano debe respetarlos. Esto hace la diferencia entre lo que es y no legítimo.

Éste es un capítulo que aborda las cuestiones técnicas en el régimen de DPI que son una de las caras en el romance entre el Derecho y la Economía; puesto que “la legislación doméstica y política regulatoria pueden ser considerados como indicadores de la institucionalización de ideas económicas específicas” (Sell, 1998, 13–14). Así, este capítulo relata qué significó en términos jurídicos la adopción del ADPIC, las ambigüedades del mismo, así como las nuevas cláusulas contenidas en los TTLCC regionales y bilaterales firmados con EEUU. Este capítulo no se limita al régimen jurídico de México, el cual es considerado uno de los más fuertes en el ámbito internacional; sino en la medida en el que se retratan cómo otros países en desarrollo han usado las ambigüedades del ADPIC, se podrán contrastar con la evolución del instrumentado en México. Este capítulo explica el qué, no el cómo, ni el quién, ni el por qué. Los términos técnicos en el régimen de DPI han recibido la mayor atención; no obstante, es necesario volver a plantearlos puesto que han constituido uno de los cimientos de denuncia en la expansión de la frontera de los “comunes” en los DPI. Esta expansión se ha asemejado con lo ocurrido en la propiedad en el siglo XVII en Inglaterra.

Desde las visiones críticas del Derecho, la pregunta es ¿cuáles son las ambigüedades del ADPIC que los países en desarrollo pueden instrumentar, con el fin de ajustarlas a sus políticas de desarrollo? (Correa, 2000, 2007, 2011; Velásquez, 2004). Estos trabajos se han enfocado en tres puntos principales: la determinación de los rangos de innovación en las oficinas de patentes —es decir, la novedad, la innovación, y la utilidad industrial; el proceso administrativo para determinar la innovación —el sistema utilitario de patentes, el de registro o el substancial de búsqueda y examen— y los procesos de intervención de terceros actores —los mecanismos de oposición por terceras partes antes o después del otorgamiento de patentes; y, el uso de flexibilidades contempladas tanto en el ADPIC como las reafirmadas en la Declaración de Doha —las licencias obligatorias, la importación paralela, y la excepción Bolar. Cabe mencionar que uno de los principales supuestos de los trabajos en DPI es que el fin de la patente —y otros tipos de DPI— implica que el conocimiento entra al espacio público.

Este capítulo se añade a la abundante literatura en torno a los ADPIC y ADPIC plus que es una de las aristas más exploradas en el tema. Su revisión técnica es necesaria puesto que los debates públicos se han desarrollado en estos términos. La expansión del régimen de DPI demuestra cómo EEUU ha perseguido una política fundada en el nacionalismo económico —tanto en el contenido de los tratados de libre comercio como en el Reporte 301 del USTR— que ha tenido la intención de proteger a ciertos sectores industriales tecnológicos. Cabe decir que este proteccionismo no es

exclusivo de Estados Unidos, puesto que en otras regiones se ha manifestado también una tensión durante la negociación de los capítulos de DPI en los TLLCC, como en el caso de la Asociación Económica Amplia Regional en Asia (en inglés: *Regional Comprehensive Economic Partnership - RCEP*).⁵⁸ Por último, quisiera aclarar que los TLLCC no son los únicos instrumentos jurídicos internacionales comerciales que regulan al régimen de DPI, sino también los Acuerdos de Inversión de EEUU que cuentan con paneles de controversias sobre inversión las cuales están encargadas de dirimir cualquier conflicto.

Este capítulo aborda este fantasma que recorre la integración de estos derechos a favor de los propietarios en el marco jurídico internacional, así como las flexibilidades que los Estados aún pueden instrumentar. En éste, abordaré cuatro puntos: 1) las fases en la historia de los DPI; 2) el código “mínimo” establecido en el ámbito multilateral a través del ADPIC; 3) las flexibilidades —el rango de patentabilidad, la operacionalización de la innovación, las excepciones de patentes reafirmadas en la Declaración sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública y el uso de mecanismos de competencia; y, 4) los ADPIC plus de los acuerdos regionales y bilaterales negociados por Estados Unidos —en este sub-apartado, incluiré el capítulo 20 sobre el régimen de DPI en el T-MEC. El seguimiento en la construcción jurídica de este régimen jurídico internacional demostrará el avance paulatino en la protección a los propietarios del conocimiento. La expansión a los propietarios del conocimiento se ha producido en un ambiente de secrecía durante las negociaciones de los acuerdos comerciales. Por ejemplo, durante la negociación del TPP, la industria privada y los grupos comerciales representaron el 85% de los miembros del comité negociador (McNeill *et al.*, 2017, 761).

2.1 BREVE HISTORIA DEL ORIGEN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Los derechos de propiedad intelectual poseen varias características. Primero, los DPI están referidos a derechos privados *exclusivos* (Maskus, 2012, 394). Una patente significa excluir a otros actores en el uso del conocimiento; es decir, implica que el propietario del DPI excluye a otros de la producción de objetos que infrinjan sus derechos de alguna manera (Maskus, 2012, 394–395). Al garantizar estos derechos, el Estado transforma el conocimiento en propiedad privada (Costa & Oliveira, 2004, 119). Los DPI son distintos de otro tipo de derechos, puesto que no son universales, sino más bien, restringidos a beneficiarios específicos. Segundo, el régimen de DPI (es decir, las normas

⁵⁸ La Asociación Económica Amplia Regional es un acuerdo negociado entre Brunei, Camboya, Indonesia, Malasia, Myanmar, Filipinas, Singapur, Tailandia, Vietnam, Australia, China, Japón, Corea del Sur y Nueva Zelanda. En éste, uno de los capítulos más contenciosos ha sido el de DPI. Por un lado, Japón ha defendido el capítulo de DPI con la intención de proteger a su industria; mientras que India se ha opuesto cuyo objetivo ha sido proteger a su industria farmacéutica genérica (Townsend *et al.*, 2018). Deberá recordarse que India es conocida como la “farmacia del tercer mundo”.

instrumentadas en un territorio específico) es una regulación comercial que puede ser usada por firmas e instituciones (Maskus, 2012, 395). Dicho régimen es diferente de los aranceles, los subsidios comerciales y otros elementos de regulación comercial. Cuando un país expande el rango de la patente —en términos de duración o el rango de patentabilidad— favorece a los actuales y potenciales propietarios de DPI; y al mismo tiempo reduce el acceso de los consumidores a estos productos, puesto que la imitación se vuelve más difícil (Maskus, 2012, 395). Tercero, estos derechos no son automáticos, ni absolutos, ni permanentes (Costa & Oliveira, 2004, 119). En el caso de las patentes, éstas son otorgadas por una oficina nacional durante un período específico, la cual puede ser revocada en caso de incumplimiento de las condiciones que la oficina establece para su ejercicio.

El régimen de DPI —es decir, la constelación de leyes y prácticas que afectan la aplicación, el otorgamiento, el reforzamiento y la licencia de las patentes— tiene efectos importantes en la adquisición, el desarrollo y la difusión de la tecnología a través de la economía. La lógica de las patentes es que traen beneficios al menos a través de tres canales:

- 1) al otorgar un monopolio temporal a los innovadores les permite apropiarse de los beneficios de sus invenciones que sirve como un incentivo a la innovación privada; 2) la productividad se incrementa con la comercialización, la difusión, la diseminación, y el uso de nuevas tecnologías; y, 3) un régimen de DPI fuerte propicia que más tecnología sea introducida al país, sea por innovaciones locales o por el comercio (Shadlen, 2011, 4).

El régimen de DPI establece los términos para que las ideas extranjeras sean adquiridas y puestas en práctica localmente. En el proceso de industrialización tardía, dicho régimen afecta el ritmo y la diseminación del desarrollo tecnológico (Shadlen, 2005, 760). Sin embargo, recientemente estas premisas han sido fuertemente cuestionadas debido al financiamiento del sector público en la investigación y a la calidad de los productos protegidos con DPI, como lo veremos en el capítulo 4 y 5.

Hasta finales del siglo XIX, cada Estado retuvo completa soberanía en los términos de instrumentación del régimen de DPI; dicho período es conocido como la fase nacional. La patente fue creada en Italia en el siglo XVI (Becerra Ramírez, 2009), con el objetivo de que los propietarios de una invención detallarán ante una autoridad pública el procedimiento para realizarla, y por tanto, posterior a la muerte del creador el procedimiento de invención no se perdiese y pudiera permanecer en el dominio público. Ésta fue la *raison d'être* de la patente. Hasta el siglo XIX, los Estados poseyeron completa soberanía sobre quién tenía derecho a patentar en sus respectivos territorios —es decir, antes de 1885, los Estados podían discriminar a los extranjeros del derecho a patentar sus invenciones (Chang, 2011; Cimoli *et al.*, 2014). No había ninguna convención ni conferencia en el ámbito internacional que estableciera acuerdos comunes en dicha materia.

Durante plena industrialización en el siglo XIX, tanto Estados Unidos como los países europeos poseyeron regímenes flexibles de DPI, los cuales les permitieron la transferencia de tecnología a través del aprendizaje. Esta fase “nacional” fue la primera en la historia de los DPI que fue llamada así puesto que los Estados retuvieron completa soberanía sobre la regulación en dicha materia.⁵⁹

La segunda fase, la “internacional”, fue la derivada del Tratado de París para la Propiedad Industrial (1883) y el de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886), mismos que fundaron el sistema moderno de DPI (Becerra Ramírez, 2009). Ambos afirmaron que cualquier derecho era otorgado en el ámbito nacional (Maskus, 2012, 396); es decir, los DPI —patentes o copyright— que el Estado otorga son exclusivamente derechos en el territorio nacional (Becerra Ramírez, 2009). Dichos Tratados fueron los primeros convenios en el ámbito internacional en dicha materia y en los que los países firmantes establecieron dos principios básicos: la no discriminación y el trato de la nación más favorecida (NFM). El principio de la no discriminación se refería a que los miembros debían hacer que las patentes fuesen disponibles sin discriminar por el lugar de invención, ni si los productos eran importados o producidos localmente (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 15–16). El trato de la nación más favorecida afirmaba que los países trataran a los creadores extranjeros con las normas de DPI que eran aplicadas a sus propios ciudadanos (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 15–16). A pesar de que la Convención de París de 1883 prematuramente reguló ciertos estándares para las patentes en el ámbito internacional, aún muchos Estados excluyeron a los medicamentos de ser patentados (Cassier, 2012) y retuvieron soberanía para determinar el rango y la duración de la patente (Maskus, 2012, 394).

Desde 1970, ambos Tratados fueron administrados por la OMPI y cada instrumento ha sido renegociado para incluir —y eventualmente, aumentar— los estándares sustantivos de protección —más en el de Berna que en el de París; y en el de París, más para las marcas comerciales que para las patentes. La OMPI es la encargada de administrar alrededor de veinte acuerdos de DPI que incluyen: un conjunto de instrumentos para facilitar la adquisición de derechos; tratados para la protección de diferentes tipos de trabajos creativos; y, dos convenciones dirigidas a la distribución del Internet (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 9). Éstos han sido renegociados en las últimas décadas.⁶⁰ A pesar de los esfuerzos que hacía la OMPI para mantener la ley de DPI acorde con las nuevas necesidades, los países desarrollados estaban insatisfechos con los estándares de protección

⁵⁹ Para un análisis de los fundamentos de las legislaciones de propiedad industrial previas al siglo XIX —por ejemplo, en Gran Bretaña o Francia—, ver Becerra Ramírez, 2009.

⁶⁰ Los tratados que han sido adoptados después de 1995 incluyen: el Tratado de *Copyright* de la OMPI; el Tratado de Representaciones y Fonogramas (1996); el Tratado de la Ley de Patentes (2000); y el Tratado de Cooperación sobre Patentes (1970, con una enmienda en el 2001). Las recomendaciones que han sido adoptadas después de 1995 incluyen: las provisiones para la protección de marcas comerciales (1999); las licencias de marcas comerciales (2000); y las provisiones para la protección de marcas y otros DPI en los símbolos del Internet (2001) (Vivas-Eugui, 2003, 4).

—especialmente para las patentes— y la ausencia de sanciones en caso de incumplimiento de los DPI (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 10). Así, estos países desarrollados introdujeron el régimen de DPI como parte de las negociaciones comerciales en la Ronda de Tokio y luego la de Uruguay.

La tercera fase es la conocida como la global, la cual inició a partir de que entró en vigor el ADPIC que estableció estándares globales en el régimen de DPI (Drahos en Shadlen, 2004, 83). El ADPIC incorporó las dos convenciones referentes. Sin embargo, fue más allá al obligar a las naciones miembros de la OMC para que implantaran y reforzaran un conjunto de estándares “mínimos” (Maskus, 2012, 396). Estos requisitos “mínimos” han generado cambios significativos —en términos legislativos y administrativos—, especialmente en los países en desarrollo y menos desarrollados (Maskus, 2012, 396). La mayoría de los sistemas nacionales legales en DPI están ahora instrumentados con base en las normas del ADPIC (Maskus, 2012, 394). Esta fase, la tercera, es conocida como la global.

La ardua agenda para vincular el régimen de DPI con la agenda comercial comenzó una década antes de la Ronda de Uruguay. Durante la Ronda de Tokio (1973-1979) en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (en inglés: *General Agreement on Tariffs and Trade* - GATT), las barreras no arancelarias fueron discutidas y —algunas— incorporadas en la agenda comercial, con el fin de impulsar ciertas industrias que eran consideradas como estratégicas por los países industrializados. Este proceso fue conocido como el *nuevo proteccionismo*. Dicho proteccionismo combinó la protección del Estado a sectores industriales específicos con una política comercial activa. Estos mecanismos consistieron en una combinación de libre comercio con la intervención del Estado en determinados sectores —por ejemplo, en la industria pesada, la química y la electrónica— por medio del financiamiento a ciencia y tecnología y la instrumentación de un régimen fuerte de derechos de propiedad intelectual. Bajo este marco de nacionalismo económico, Estados Unidos junto con sus aliados la Unión Europea y Japón fueron capaces de introducir el régimen de DPI en la agenda multilateral de libre comercio durante la Ronda de Uruguay.

En un plano más general, la Ronda de Uruguay desembocó en la creación de la OMC. La OMC estableció el trato de la “nación más favorecida” (NMF) y solicitó a los países el establecimiento de límites arancelarios en los productos (Shadlen, 2005, 763). Éste fue uno de los grandes cambios acontecidos con la OMC, puesto que se solicitó que los países eliminaran cualquier mecanismo no arancelario de preferencia comercial —por ejemplo, las cuotas de importación— y lo sustituyeran por tarifas arancelarias —sin importar el monto que establecieran. Para acceder a la OMC, los países en desarrollo debieron ratificar un conjunto de sesenta acuerdos bajo el que cedieron ciertas agendas —como la de DPI, la de inversión o la de subsidios. A cambio de estas

reformas, los países en desarrollo obtuvieron acceso al mercado de EEUU que estableció tarifas arancelarias bajas para diferentes productos. Debido a que la OMC instrumentó un mecanismo de resolución de conflictos, por medio del cual se puede demandar a un Estado que sobrepase los límites arancelarios fijados, los países en desarrollo contaron con la seguridad de que sería difícil que EEUU revocase las condiciones arancelarias pactadas. Así, tanto el mecanismo de resolución de controversias como los límites arancelarios fueron la zanahoria para atraer a los países en desarrollo a adherirse a la OMC.

No obstante, como aconteció en el 2017, durante la presidencia de Donald Trump en EEUU los límites arancelarios en acero y aluminio fueron aumentados más allá de lo pactado, al alegarse la excepción de la “seguridad nacional”.⁶¹ Esta decisión ha provocado falta de credibilidad e incertidumbre en el sistema (Shadlen, 2018a). Además, los beneficios que los países en desarrollo suponían obtener de las concesiones realizadas —por ejemplo, en términos del régimen de DPI— han sido puestas en entredicho una vez que EEUU alegó dicha excepción y excedió los límites arancelarios en acero y aluminio a los que se había comprometido. A continuación, se esbozan las concesiones a las que los países en desarrollo tuvieron que someterse al ratificar el ADPIC con el fin de acceder al mercado de EEUU.

2.2. EL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO (ADPIC)

Durante la Ronda de Uruguay del GATT (1986- 1995), se concretaron los “estándares mínimos” que fueron plasmados en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el Anexo C de los Acuerdos de Marrakech. El ADPIC protegió a diferentes sectores tecnológicos, a través de: los derechos de autor y los derechos conexos —el *copyright*; las patentes; las marcas comerciales; las indicaciones geográficas; los dibujos y modelos industriales; y, los esquemas de trazado —topografías— de los circuitos integrados.⁶² Este acuerdo

⁶¹ Dicho incremento dio origen a la guerra comercial con China. El aumento se originó a partir de que China fue acusada de violar los DPI de las compañías estadounidenses, puesto que las últimas han sido obligadas a transferir tecnología a las industrias locales chinas a cambio de acceder al mercado. Esta transferencia de tecnología ha sido con el fin de promover sectores industriales específicos, como el robótico, el aeroespacial, el farmacéutico, los carros eléctricos, y la inteligencia artificial (Bradsher, 2018; Feldstein, 2018). El aumento de aranceles al aluminio y al acero no fue novedoso, lo que sí fue el haber excedido el límite arancelario a estos dos productos al que se había comprometido Estados Unidos durante la Ronda de Uruguay. En la Ronda de Uruguay, los países se comprometieron a límites arancelarios para cada producto. En el caso de EEUU, los límites arancelarios fueron 5.7 % al aluminio y 12.5 % al acero; mientras que durante la presidencia de Donald Trump, se aumentaron los aranceles a 10% en el aluminio y 25% en el acero. Dicho incremento ocurrió luego de que EEUU declaró la excepción de la “seguridad nacional” —las otras dos excepciones son el *dumping* y la salvaguarda especial— que es dirigida hacia productos específicos durante un tiempo indeterminado.

⁶² Adicionalmente hay otros tipos de DPI como los derechos a la variedad de plantas; el *inter-alia*; las patentes de diseño; y, los derechos de representación (Maskus, 2012, 394–395).

internacional ha sido el más importante en DPI por tres razones: 1) ha sido el acuerdo más extenso concerniente a los estándares gubernamentales en el ámbito de DPI; 2) la membrecía a la OMC es virtualmente universal, por lo que ha extendido las normas de protección en una escala verdaderamente global; y, 3) al estar sujeto al mecanismo de resolución de conflictos de la OMC ha sido el único acuerdo multilateral en DPI que ha podido ser instrumentado bajo acciones legales y sanciones comerciales (Becerra Ramírez, 2013; Maskus, 2012, 394).

Específicamente en el caso de las patentes, el ADPIC integró los principios del sistema moderno de DPI —el trato de la nación más favorecida y el de no discriminación— y estableció estándares “mínimos”. Dichos estándares se encuentran en el artículo 27 que menciona: “las patentes deben ser otorgadas a todos los sectores tecnológicos —incluido al farmacéutico— respecto al proceso y al producto durante veinte años” (World Trade Organization, 1995). Para analizar las implicaciones de este artículo, retomaré las tres dimensiones propuestas por Shadlen que sirven para explicar las variaciones en los regímenes de DPI: ¿qué conocimiento puede ser poseído como propiedad?, ¿cuáles son los derechos de los propietarios contra los usuarios de la propiedad?, y ¿cuál es la duración efectiva de los DPI? (Shadlen, 2009, 41).

Respecto al conocimiento que un Estado reconoce como propiedad, destacan tres puntos. El primero es que de acuerdo al ADPIC todas las áreas de la tecnología son elegibles para obtener patentes. Hasta la segunda mitad del siglo XX, muchos países habían excluido ofrecer patentes al sector farmacéutico fuera por razones de salud pública o monopolio; cuyos ejemplos son: Japón hasta 1975;⁶³ Francia hasta 1967;⁶⁴ Italia hasta 1979; y, Canadá hasta 1990⁶⁵ (Cassier, 2012; Cassier & Sinding, 2008; Chang, 2011, 137–138). En cuanto a las sustancias químicas, no se patentaron en Alemania Occidental hasta 1967; en los países nórdicos hasta 1968; Suiza hasta 1978; y España hasta 1992 (Chang, 2011, 137–138).

La segunda cuestión sobre la propiedad del conocimiento es que el ADPIC estableció que las patentes debían ser disponibles para productos y procesos farmacéuticos. Este punto es imprescindible para comprender el cambio dramático acontecido en el ámbito global de DPI, específicamente en los países en desarrollo. Durante la década de los ochenta, México, Argentina o Brasil se habían negado rotundamente a ofrecer patentes al producto farmacéutico. Al retener

⁶³ Actualmente Japón se ha convertido en uno de los más férreos proponentes de regímenes fuertes de DPI en los tratados de libre comercio, con el fin de proteger a su industria farmacéutica.

⁶⁴ En 1844, el Parlamento francés prohibió las patentes a medicamentos, de acuerdo a los consejos de la Academia de Medicina que se opuso ferozmente a los monopolios en remedios médicos. En 1944, cuando los procesos farmacéuticos pudieron ser otra vez patentados en Francia, el gobierno instituyó una “licencia especial” en nombre de la salud pública. Esta medida otorgó al Ministerio de Salud la autoridad para aludir a tal licencia en caso de que los medicamentos no fueran suficientemente accesibles en términos de precio, calidad o cantidad (Cassier, 2012).

⁶⁵ Con el fin de negociar el TLCAN, Canadá tuvo que modificar su ley.

soberanía para excluir patentes al producto, facilitaban el uso de técnicas como la ingeniería inversa. A través de esta técnica, Brasil e India lograron desarrollar su industria farmacéutica local. La Organización Mundial de la Salud refirió que antes del ADPIC más de cuarenta países no proveían patentes al sector farmacéutico, y muchos más que lo hacían era para procesos, no para productos (Cimoli *et al.*, 2014, 78; Shadlen, 2004, 84).

La tercera cuestión sobre la propiedad del conocimiento es que el ADPIC aún permite a los Estados excluir las patentes en los métodos diagnósticos, los terapéuticos y los quirúrgicos para el tratamiento de los humanos y los animales. Además, los países aún pueden rechazar patentes para animales y plantas, los microorganismos y los métodos para la reproducción biológica, a excepción de los procesos microbiológicos (Maskus, 2012, 398). Este punto ha sido una cuestión álgida en las negociaciones de los tratados de libre comercio regionales recientes —como el T-MEC—, debido a que las empresas farmacéuticas han negociado la protección a organismos biológicos con los cuales se producen los medicamentos más innovadores —los relacionados con el tratamiento del cáncer o la insulina.

Por otro lado, la duración de la patente que estableció el ADPIC fue de al menos 20 años a partir de la fecha de solicitud. Antes del ADPIC, diferentes legislaciones otorgaban las patentes para un período de cinco a quince años (Shadlen, 2004, 84). Así, la duración ha sido una de las dimensiones que los países adherentes a la OMC han tenido que modificar en su legislación nacional. Por otro lado, a través de los TLLCC bilaterales y regionales se han incorporado o impedido el uso de cláusulas que han extendido artificialmente la duración de las patentes, como se verá más adelante.

Estas cláusulas en el artículo 27 del ADPIC constituyeron el 95% de las peticiones de las industrias tecnológicas que fueron representadas por medio de la Comisión de la Propiedad Intelectual ante el USTR. Y ¿cuál fue el 5% que no obtuvieron? Los países en desarrollo consiguieron colocar en el texto excepciones a las patentes —artículos 30 y 31 que fueron posteriormente reafirmadas en la Declaración de Doha sobre DPI y Salud Pública—, el período de transición para la instrumentación del ADPIC —lo cual dependía del grado de desarrollo del país—, así como el rechazo a las patentes en trámite (en inglés, *pipeline protection*).

Respecto al período de transición para instrumentar el ADPIC, se fijaron dos fechas: para los países en desarrollo hasta el 2005; y para los países menos desarrollados hasta el 2016. Sin embargo, en práctica, pocos países resistieron la presión de los países desarrollados —especialmente de EEUU—, por lo que se anticiparon a la fecha límite de transición. En este sentido, Tailandia modificó su ley de DPI para cumplir con el ADPIC en 1994-1995 y Brasil en 1996 (Coriat & Orsenigo, 2014, 229). Una excepción notable es India que instrumentó las disposiciones del ADPIC hasta el 2005, con el fin

de proteger a su industria local genérica y se estableció como “la farmacia del tercer mundo” (Coriat & Orsenigo, 2014, 229).

Por otro lado, los países en desarrollo rechazaron enérgicamente otorgar patentes en trámite en el ADPIC. La propuesta de Estados Unidos era que los Estados partes otorgaran patentes a partir de la primera fecha de obtención de una patente en alguno de los Estados miembros de la OMC. Es decir, si una compañía farmacéutica había obtenido una patente para un producto farmacéutico en Estados Unidos en 1986, esta cláusula hubiera implicado que un tercer país debía brindar esta misma patente —incluso si antes de la ratificación del ADPIC, el tercer país no brindaba patentes en el sector farmacéutica. Esta cláusula fue enérgicamente rechazada por los países en desarrollo en el ámbito multilateral. A continuación, presento las flexibilidades introducidas en el ámbito multilateral, las cuales son las excepciones a la protección del conocimiento que los Estados pueden instrumentar en el ámbito local. Dichas flexibilidades promueven que un tercer actor pueda usar el conocimiento patentado a partir de una serie de mecanismos permitidos por el Estado que de otra manera constituirían violaciones a los derechos de los propietarios (Shadlen, 2009).

2.3 EL ESPACIO OTORGADO POR EL ADPIC

El ADPIC aún posibilita un espacio para que los Estados instrumenten un régimen de patentes encaminado hacia sus objetivos de desarrollo en términos de innovación, transferencia y diseminación de tecnología, y la protección de la salud pública. Esta posibilidad se encuentra en los artículos 7, 8 y 31. En este sentido, los Estados aún pueden decidir ciertas dimensiones, como: el rango de las patentes; el proceso que las oficinas de patentes usan para determinar la innovación; la incorporación de las “flexibilidades” —las licencias obligatorias, la exención Bolar o la importación paralela— que pueden ser usadas con el objetivo de proteger el interés nacional y el desarrollo social y tecnológico. Así, los sistemas jurídicos nacionales han mostrado una gran variedad en la instrumentación de este conjunto de disposiciones.

2.3.1 La determinación en el rango de las patentes

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la patente es brindada de acuerdo a su innovación, novedad, y utilidad (World Intellectual Property Organization, s/f, 4). Con esto, las patentes confieren derechos limitados de exclusión a las invenciones novedosas, no obvias y de utilidad industrial. No obstante, la obtención de una patente involucra dos acciones distintas: el rango de innovación que se refiere a lo que la oficina de patentes considera elegible de ser patentado; y, el proceso administrativo que la oficina de patentes usa para evaluar la innovación. Concerniente al rango, el artículo 27 del ADPIC establece que las patentes deben ser disponibles en

todas las áreas tecnológicas, pero no fija cómo la novedad será determinada. En este sentido, las oficinas de patentes pueden otorgar las patentes exclusivamente a los ingredientes activos que son una aportación inédita al conjunto de productos disponibles para su uso en medicina; y excluir a los segundos usos y las combinaciones farmacéuticas. Debido a que el ADPIC no contiene una definición de qué es una invención, los Estados aún pueden maniobrar en esta instrumentación (Shadlen, 2011, 17).

La determinación en el rango de innovación no es un tema menor al considerar la práctica de *evergreening* que consiste en la solicitud y otorgamiento de patentes secundarias. Dichas patentes incluyen segundos usos y composiciones farmacéuticas, las cuales no aportan innovación como sí lo hacen los ingredientes activos. Con la preocupación de generar patentes de calidad, se han publicado guías de patentabilidad con una perspectiva de salud pública dirigidas a las oficinas de patentes (Correa, 2007). Se debe recordar que un medicamento puede estar cubierto por diferentes tipos de patentes que abarcan: las formas modificadas del ingrediente activo; los usos médicos de una sustancia activa conocida; las combinaciones de químicos ya conocidos; los procedimientos de fabricación; los sistemas de administración; y, las formulaciones particulares. Según Susan Sell,

resulta curioso que en EEUU —el país con uno de los regímenes más fuertes de DPI en el mundo— se duplicó el gasto en I+D en medicina entre 1995 y 2002. Sin embargo, en el mismo período, el registro de nuevos productos y la relevancia terapéutica de los productos se redujeron. La innovación farmacéutica retrocedió en calidad y en cantidad. Estas cuestiones interpelan sobre la correlación entre un régimen fuerte de DPI y la innovación (Sell, 2007).

A pesar de que el ADPIC aún estableció autonomía para que los Estados determinen el rango de la patente; los TLLCC regionales y bilaterales de Estados Unidos han solicitado que se otorguen patentes secundarias como a combinaciones farmacéuticas y segundos usos. Esto ha restringido la soberanía de los Estados para determinar el rango de innovación con el fin de garantizar la calidad de las patentes.

Un ejemplo de limitación en el rango de las patentes ha sido India. Cuando India instrumentó las provisiones del ADPIC en el 2005, dicho país integró la provisión conocida como Sección 3 (d) que consiste en que las patentes secundarias sólo sean otorgadas a las que demuestran una mejor eficacia respecto a versiones anteriores (Sampat & Shadlen, 2018). Uno de los casos más importantes en el uso de esta Sección fue cuando la Oficina India de Patentes (OIP) rechazó la patente secundaria de Gleevec (imatinib mesylate) —un medicamento contra el cáncer de Novartis. La OIP alegó el uso de esta Sección como parte de los argumentos en su rechazo. A pesar de que Novartis retó la constitucionalidad de la Sección 3 (d), el Tribunal de Apelación en el 2009 y finalmente la Corte Suprema India en el 2013 reafirmaron el rechazo a la patente con base en dicha Sección (Sampat & Shadlen, 2018). La integración de este tipo de provisiones en la legislación

nacional muestra el espacio con el que aún cuentan los países para determinar el rango de patentabilidad.

2.3.2 La operacionalización de la innovación

El punto anterior nos lleva a la operacionalización de la innovación que se refiere a los procedimientos para otorgar las patentes, los cuales determinarán la calidad de las mismas. En otras palabras, la operacionalización se refiere a cómo cada oficina responsable de la propiedad intelectual instrumenta guías y prácticas para otorgar las patentes (Shadlen *et al.*, 2011, 16). Estas oficinas son las responsables de evaluar la solicitud y realizar el examen, cuyo resultado determina qué conocimiento se convierte en propiedad privada en el territorio nacional. Este proceso es extremadamente importante, puesto que la patente provee derechos exclusivos de comercialización.

De acuerdo al ADPIC, las oficinas nacionales deben elegir entre el sistema utilitario de patentes, el sistema de registro (depositorio) y el sistema substancial de búsqueda y examen (Department of Trade and Industry, 2013). El modelo utilitario consiste en que la oficina autoriza la solicitud de la patente por medio del Tratado de Cooperación de Patentes. El segundo es el sistema depositario, en el que la empresa deposita una solicitud ante la oficina y ésta la otorga sin un proceso de revisión. Por último, el sistema de búsqueda y examen es un proceso a través del que personal calificado y especializado de la oficina nacional de patentes determina la innovación de cada producto. Dicho proceso está basado en un examen que es realizado por la oficina con el apoyo de universidades y otros departamentos de gobierno. Cada uno de estos procesos determina la calidad de las patentes, y por tanto, lo que el Estado ofrece un monopolio durante un período determinado. No obstante, el proceso elegido está basado en la capacidad, los recursos, y las oportunidades procedimentales con los que las agencias cuentan (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 15). Este proceso instrumentaliza el régimen regulatorio que fue acordado en el ámbito internacional y posteriormente en el local

Uno de los ejemplos sobre la importancia del sistema instrumentado fue la tensión que ocasionó la reforma a la Ley de Propiedad Industrial en Sudáfrica en 2013. En septiembre del 2013, el Departamento de Comercio e Industria propuso una reforma a la Ley de Propiedad Industrial, debido al alto costo y a la demanda creciente de los tratamientos de segunda y tercera línea de VIH/SIDA y de los medicamentos biotecnológicos para las enfermedades de corazón y cáncer (Department of Trade and Industry, 2013). Además, las cifras demostraban que Sudáfrica otorgaba un número excesivo de patentes en comparación a países desarrollados y en desarrollo. Por ejemplo, en 2008, Sudáfrica otorgó 2442 patentes, mientras que Brasil sólo ofreció 278 patentes

farmacéuticas en el mismo año (Correa, 2011; Vawda, 2014). Por otro lado, en comparación con Estados Unidos o la Unión Europea, se demostró que en solicitudes idénticas Sudáfrica brindaba 40% más patentes farmacéuticas que estas regiones (Sampat, 2012).

El número excesivo de patentes estaba relacionado con el sistema depositario que no aseguraba que las patentes fueran otorgadas por personal calificado que garantizara la innovación (Vawda, 2014). Por estas razones, el Departamento de Comercio e Industria propuso cambiar al sistema de examen sustancial y utilidad (Department of Trade and Industry, 2013). En el 2014, se reveló una campaña publicitaria con el fin de detener esta reforma que fue financiada por doce compañías farmacéuticas (Azrak, 2014; Love, 2014; Public Affairs Engagement, 2014). Como reacción a esta campaña, el Ministro de Salud en Sudáfrica, Aaron Motsoaledi, declaró: “esto es genocidio, una conspiración de magnitud satánica” (De Wet, 2014).

En el ámbito internacional, en la sesión 134 de la Organización Mundial de la Salud, la directora general Margaret Chan apoyó las pretensiones de la reforma en Sudáfrica con el fin de integrar medidas sensibles de salud (World Health Organization. Executive Board, 2014). Durante esta sesión, la posición de Sudáfrica fue apoyada por los representantes de Namibia, Brasil, Cuba, India, Argentina, Nigeria, Bolivia y Zimbabue (Saenz, 2014). En este período, la organización *Health Gap* instrumentó una campaña con conjunto con 36 asociaciones de pacientes para apoyar la reforma (Rutter & Mafuma, 2018). Finalmente en marzo del 2018, Sudáfrica reformó la Ley de Propiedad Industrial e incorporó el sistema de búsqueda y examen en el procedimiento de otorgamiento de las patentes.

Otro de los ejemplos es Brasil que incorporó un examen adicional al hecho por el *Instituto Nacional da Propiedade Industrial* (INPI) con el fin de asegurar la calidad de las patentes (Shadlen, 2009). En la constitución de 1988, Brasil estableció como derecho universal el acceso a la salud que incluía los medicamentos esenciales. A finales de la década de los noventa, la provisión de medicamentos a los pacientes de SIDA se convirtió en financieramente insostenible puesto que el Estado adquiriría las versiones comerciales. Esto ocasionó una presión para reformar el régimen de DPI. En el 2001, se decretó una ley que fue propuesta por el presidente Fernando Henrique Cardoso, la cual consistía en que las patentes farmacéuticas debían ser aprobadas por dos instituciones: primero por el *Instituto Nacional da Propiedade Industrial* (INPI) y luego por la *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* (ANVISA) parte del Ministerio de Salud. Así, la patente sólo sería otorgada si ANVISA declaraba su “previo consentimiento” con lo cual el Ministerio de Salud obtuvo influencia en el examen de la patente farmacéutico-química (Shadlen, 2009, 46). Dicha ley ha resultado en un exámen más estricto del que era realizado exclusivamente por la oficina de patentes, lo cual se demuestra por medio de las cifras: ANVISA sólo ha aprobado el 68.9% de las solicitudes remitidas por

el INPI y en 42% de estos casos al solicitante le fue reducido el alcance de la patente (Shadlen, 2009, 47).

Adicionalmente, para integrar la salud pública en la determinación de la innovación, los países pueden introducir dos mecanismos que permiten la intervención de actores adicionales en el examen: 1) el sistema de observación u oposición pre-otorgamiento y 2) el sistema de oposición post-otorgamiento (Correa, 2007). En el sistema de oposición pre-otorgamiento, los terceros actores pueden interceder con el fin de que no sea otorgada una patente o que se reduzca el alcance de la misma (Shadlen *et al.*, 2011, 17). Así, si un país incluye el sistema de oposición pre-otorgamiento como parte del examen, terceros actores pueden emitir pruebas —jurídicas y químicas— ante la oficina nacional de patentes para orientar su veredicto. Para los terceros actores, este proceso es relativamente corto y menos oneroso que si intervieneran en un sistema post-otorgamiento —es decir, después de que la patente fue concedida. Por otro lado, en el caso de la oposición post-otorgamiento, se refiere a retar la validez de las patentes con base en el arte previo (Correa, 2007). Sin embargo, este tipo de oposición no ha sido frecuentemente utilizado por su alto costo — en términos del pago a abogados.

La instrumentación de la oposición varía en diferentes dimensiones, tales como: la posibilidad de su ejercicio — ¿es posible la oposición según el reglamento jurídico?—, la calidad de los terceros actores — ¿quién las puede solicitar: universidades, instituciones públicas o grupos de pacientes?—, el período de solicitud —dos, tres o seis meses— o el tipo de procedimiento. Distintos países han integrado este mecanismo, tal como India, Tailandia, Argentina o Brasil. En el ámbito internacional, existe una base de datos, la *Patent Opposition Database*, que es muy útil para brindar información a terceros actores con el fin de que se opongan a una patente. Uno de los casos más notorios en su instrumentación ha sido el de Brasil, donde la organización no gubernamental Asociación Brasileña Interdisciplinar de SIDA (en portugués: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS —ABIA—) ha cuestionado diferentes patentes que han sido solicitadas al Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI). Por ejemplo, en el caso de dos antirretrovirales (Kaletra y Tenofovir), ABIA cuestionó las patentes debido a que éstas estaban siendo solicitadas con base en la cláusula de patentes en trámite, la cual no había sido instrumentada en Brasil (Steffen Guise Rosina & de Oliveira Novaes, 2014, 98). O bien, en el 2018, ABIA se opusó al otorgamiento de la patente al Sofosbuvir que había pedido la compañía Gilead para el tratamiento de la hepatitis C. Estos mecanismos son herramientas muy útiles que los países pueden usar para asegurar que las patentes sean de buena calidad y fomentar la innovación.

2.3.3 Excepciones a las patentes (artículo 30 y 31 del ADPIC), reafirmadas en la Declaración de Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública en Doha

Las excepciones a las patentes están directamente relacionadas con uno de los tres ejes de análisis para analizar si un régimen de DPI ha integrado mecanismos para preservar el interés público sobre el privado, y por tanto, si es un régimen fuerte o débil. Así, las excepciones que los Estados pueden usar se refieren a qué instrumentos ofrece el Estado para preservar los intereses de los usuarios sobre el derecho de los propietarios; es decir, a las condiciones que el Estado establece para usar las licencias obligatorias, la importación paralela o la excepción Bolar que son mecanismos jurídicos que aceleran la comercialización de medicamentos genéricos en un mercado determinado antes del término de la patente. Las excepciones fueron integradas primero en la legislación local de diferentes países, y posteriormente quedaron asentadas en el ámbito internacional en la Declaración de Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública en Doha — o Declaración de Doha— en el seno de la OMC en el 2001. El uso de las excepciones tanto en el ámbito local como internacional fue el producto de un intenso debate que aconteció en la década de los noventa durante la epidemia de SIDA.⁶⁶

El hito fue la reforma al Acta de Medicamentos y Control de Sustancias que realizó el Presidente Nelson Mandela en Sudáfrica en la que se autorizaba el ejercicio de las licencias obligatorias y la importación paralela de medicamentos bajo “determinadas circunstancias”. El objetivo del Acta era que el gobierno sudafricano pudiese adquirir antirretrovirales a bajo costo. Así, el uso de las licencias obligatorias posibilitaba que el Estado suspendiera las patentes otorgadas en el territorio nacional y que las compañías genéricas los produjeran localmente. Por otro lado, la importación paralela abría las puertas para que los medicamentos genéricos fuesen importados de terceros países. Debido a esta reforma, una coalición de 39 compañías farmacéuticas con el respaldo de Estados Unidos demandó al Ministerio de Salud de Sudáfrica por cambiar el procedimiento en la protección de los derechos a los propietarios del conocimiento (Cassier, 2012). Este proceso fue conocido como el juicio de Pretoria.

Debido a la demanda interpuesta por las compañías, un contramovimiento se desarrolló con el eslogan “derechos de pacientes contra derechos de patentes” como respuesta a la nueva hegemonía en la duración de las patentes a medicamentos, establecida por el ADPIC (Cassier, 2012).

⁶⁶ Ante la epidemia de SIDA, se plantearon dos soluciones: la reafirmación en el uso de las ‘flexibilidades’ en la Declaración de Doha y la instrumentación de precios diferenciados entre países de ingresos altos y bajos. Respecto a la última medida, la OMS y la OMC declararon una conferencia conjunta en el 2001 que alentaba el uso de precios “diferenciados” por parte de las compañías farmacéuticas. Esto significaba que las compañías cobrarían precios altos en los países de ingresos altos y un costo marginal en los de ingresos bajos. A partir de la instrumentación de esta medida en el 2001, hubo una transformación de precios en el ámbito mundial: de su casi paridad entre países de ingresos altos y bajos en el 2001 hacia un 98% de diferenciación en el 2008 (Scherer, 2009, 4).

Dicho contramovimiento defendía la posibilidad de copiar los nuevos medicamentos, como las triterapias para los pacientes de SIDA que fueron comercializadas a partir de 1996. Distintos actores conformaban dicho contramovimiento, tales como: las organizaciones de pacientes; las ONG; ciertos países del Sur Global — como India y Brasil—; y, laboratorios públicos y privados — productores de medicamentos genéricos de diferentes países (Cassier, 2012).

Las movilizaciones fueron organizadas por una coalición transnacional en diferentes latitudes, la cual defendió que el Ministerio de Salud en Sudáfrica usara las excepciones — las licencias obligatorias o la importación paralela. Así, Médicos sin Fronteras (MSF), *Knowledge Ecology International* (KEI) y el laboratorio indio Cipla acordaron la producción genérica de triterapias que sería comercializada al gobierno sudafricano, en caso de que éste usara las excepciones (Cassier, 2012). Por otro lado, como parte del mismo apoyo, la ONG *Act-Up*⁶⁷ hizo apariciones públicas en EEUU durante la campaña presidencial del vice-presidente Albert Arnold Gore en 1999 con el lema “la avaricia de Al Gore mata”, puesto que Al Gore había sido acusado de recibir financiamiento por parte de la industria farmacéutica y tener estrechos vínculos con la asociación PhRMA —uno de los mayores opositores a la reforma en Sudáfrica (Sell, 2003, 152; 2006, 191). Estas campañas fueron el símbolo de un nuevo activismo para el acceso a terapias médicas, en el que participaban Estados — especialmente los Ministerios de Salud—, las organizaciones no gubernamentales, las organizaciones de pacientes y los laboratorios genéricos en el Sur (Biehl 2009; Loyola 2009 en Cassier, 2012). De este modo, el juicio de Pretoria marcó la globalización de las luchas de las ONG para liberar las patentes de los medicamentos (Cassier, 2012). La presión mediática de las campañas transformó la posición de EEUU, puesto que suspendió las objeciones a la reforma del Acta de Medicamentos de Sudáfrica. Complementariamente, en el 2000, el presidente Bill Clinton abrió una sesión especial del Consejo de Seguridad de la ONU y declaró que la pandemia de SIDA era una amenaza a la seguridad mundial, por lo que no se podía acusar al Ministerio de Salud de Sudáfrica de violar los compromisos internacionales respecto al régimen de DPI.

Otro país que instrumentó las excepciones en el ámbito local fue Brasil. En 1996, la reforma a la Ley de Propiedad Industrial fue promulgada y los artículos 68 y 71 integraron mecanismos para emitir licencias obligatorias en caso de emergencia nacional o por falta de uso de la patente (Rodrigues & Soler, 2009, 553). En caso del ejercicio de estas licencias, se establecía la “obligatoriedad para los titulares de las patentes de transmitir la información necesaria y suficiente para la efectiva reproducción del objeto protegido”; es decir, el Estado obligaba a los propietarios de las patentes a dar la información precisa para la producción del medicamento protegido (Rodrigues

⁶⁷ En el 2017, la película “*120 latidos por minuto*” se basó en el nacimiento de la ONG *Act-Up* en Francia a finales de la década de los noventa. Dicha película mostró la movilización de pacientes de VIH para presionar al Ministerio de Salud con el otorgamiento de antirretrovirales en Francia.

& Soler, 2009, 554). Debido a esta reforma, Estados Unidos demandó a Brasil ante los paneles de resolución de controversias de la OMC (Rodrigues & Soler, 2009, 554). No obstante, en el marco del contramovimiento por acceso a terapias médicas, EEUU anunció que desistía de demandar a Brasil en 2001 (Rodrigues & Soler, 2009, 554).

El éxito de este contramovimiento fue que además de posibilitar el uso de las excepciones en el ámbito local, también lo estableció en el ámbito internacional en la Declaración sobre el Acuerdo DPI y la Salud Pública —o Declaración de Doha. Dicha Declaración fue propuesta por ochenta países que estaban liderados por el Grupo Africano, Brasil, e India, durante las reuniones preparatorias de la Ronda Ministerial de la OMC que tuvieron lugar en Doha en 2001 (Sell, 2003, 161). Esta propuesta fue rechazada tajantemente por Estados Unidos y Suiza, puesto que defendían que las patentes no eran una barrera para el acceso (Sell, 2003, 161). Ambos países clamaban que los obstáculos para brindar acceso estaban relacionados con otros aspectos de la salud pública como la cantidad de centros de salud.

Ahora bien, el 11 de septiembre del 2001 fue un hecho detonante para transformar la posición de EEUU, puesto que fue amenazado con un ataque de ántrax. Con el fin de combatirlo, necesitaba la producción genérica del antibiótico ciproflaxin (Cipro). Así, en el ámbito local, Charles Schumar —legislador por parte del Partido Demócrata en Nueva York—, y Tommy Thompson —Secretario de Salud y Servicios Humanos— propusieron el ejercicio de una licencia obligatoria (Sell, 2003, 160). A pesar de que ésta no fue instrumentada, la amenaza de usarla sirvió para que la empresa farmacéutica Bayer disminuyera el precio de Cipro (Sell, 2003, 160). Este evento transformó la posición de Estados Unidos que apoyó la propuesta de la Declaración de DPI y la Salud Pública. No obstante, el apoyo de EEUU a la Declaración era en términos de que el ejercicio de las excepciones fuese hacia enfermedades específicas, como SIDA, tuberculosis y paludismo; mientras que los países en desarrollo solicitaban que se considerara un amplio rango de enfermedades.

A finales del 2001, durante la Ronda de Doha de la OMC que reunió a los ministros de comercio de 142 países, se reafirmaron las excepciones en el régimen de DPI para el sector farmacéutico con el fin de controlar el SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades (Salas-Porras & Díaz Pineda, 2005, 138). Así, en la Declaración, prevaleció el amplio rango de enfermedades —párrafo 1 y párrafo 5 c— que brindó autonomía a los Estados para determinar qué enfermedades eran consideradas como emergencia nacional. Esto significó que dicha Declaración reafirmó el derecho de los Estados a divulgar las fórmulas del conocimiento para liberarlas del monopolio de las industrias farmacéuticas. Su espíritu estuvo fundado en que: “si un medicamento es capaz de prevenir la enfermedad y la muerte no puede ser considerado simplemente como un

objeto; por lo que los medicamentos son una cuestión de derechos humanos y ética, no sólo un asunto comercial” (Velásquez, 2004, 65).

Como lo he mencionado, la Declaración reafirmó los artículos 30 y 31 del ADPIC sobre las excepciones a las patentes, es decir, el uso de las licencias obligatorias y la importación paralela, además de añadir las cláusulas del uso experimental y la exención Bolar (Costa & Oliveira, 2004, 119). Adicionalmente, en el 2003, se incorporó un instrumento aclaratorio que fue la instrumentación del párrafo 6 de la Declaración de Doha, el cual daba claridad sobre la posibilidad de un tercer Estado de ejercer una licencia obligatoria para abastecer a países que no contaran con una producción farmacéutica local. Este conjunto de instrumentos han permitido que las entidades domésticas — públicas o privadas— importen, produzcan y distribuyan productos patentados sin el consentimiento del poseedor de la patente (Shadlen, 2009, 46). Éstas se consideran como “excepciones limitadas” que “no atentan de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causan un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la misma” (Boulet & Cohen, 2003, 433).

Aunque la Declaración de Doha reafirmó el uso de estas salvaguardas, cada país ha escogido cuáles incluir en su legislación nacional. Estas salvaguardas de salud pública no son disposiciones obligatorias — como sí es la obligación de proteger las patentes de medicamentos por 20 años—, sino una posibilidad a la que pueden recurrir los Estados miembros de la OMC. Ello explica por qué los países que han propuesto reformas para incorporar salvaguardas han estado sujetos a una intensa presión de las empresas farmacéuticas transnacionales — en su mayoría titulares de las patentes farmacéuticas— y de los países desarrollados (Boulet & Cohen, 2003, 432). La integración y el uso de estos instrumentos en el ámbito interno de cada Estado es uno de los componentes que muestra la gran diversidad en la instrumentación del ADPIC. Sin embargo ¿en qué consisten estos instrumentos?

2.3.3. 1 Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias posibilitan que el Estado elimine al titular de una patente el derecho sobre su ejercicio exclusivo y por tanto, el Estado puede ofrecer la producción y distribución de dicho objeto a otra entidad local —con o sin el consentimiento del titular de la patente. Dichas licencias obligatorias pueden ser usadas en cualquier sector industrial, por lo que están incluidos los medicamentos o los diagnósticos.⁶⁸ Históricamente, en los regímenes de DPI —específicamente en

⁶⁸ El interés principal de este trabajo son los medicamentos. Sin embargo, los aparatos de diagnóstico también se pueden patentar. En el caso del VIH, los antirretrovirales no son el único factor que presiona al presupuesto de los Ministerios de Salud, sino también los diagnósticos para monitorear el estatus inmunológico y viral de los pacientes (Coriat & Orsenigo, 2014, 233).

las patentes—, se ha posibilitado el ejercicio de las licencias obligatorias en casos de “seguridad nacional” o “emergencia de salud pública” (Reichman and Hasenzahl, 2002 en Shadlen, 2005, 762).

En el derecho público internacional, el uso de las licencias obligatorias está contemplado por medio del artículo 31 del ADPIC y de la Declaración de Doha. Por un lado, el artículo 31 del ADPIC establece los criterios para que los países emitan una licencia obligatoria, los cuales consisten en: 1) la negociación de una licencia voluntaria con el titular de la patente; 2) el abastecimiento del mercado interno —para aquellos países que no cuentan con una industria local, se instrumentó el párrafo 6 de la Declaración de Doha del 2003 con el fin de solventar esta limitación; y, 3) la retribución adecuada al titular de la patente (Love, 2004; World Trade Organization, 1995). No obstante, antes de la emisión, el Estado debe declarar que la anulación de la patente se debe a una emergencia nacional, una situación de extrema urgencia —por ejemplo, crisis de salud pública—, o remedios a prácticas anticompetitivas. Por otro lado, en la Declaración de Doha, el párrafo 5 (incisos b y c) reafirma el derecho de los países para conceder licencias obligatorias; la libertad que poseen para determinar las bases sobre las que se conceden tales licencias; así como la autonomía para determinar qué constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia (World Trade Organization, 2001).

A pesar de que el ADPIC y la Declaración de Doha estipulan su uso, cuando los países en desarrollo las han ejercido, EEUU ha catalogado dicha acción como una “violación a los DPI”. Igualmente, Estados Unidos ha presionado en retirar su ayuda al desarrollo, cuando países en desarrollo han amenazado con su uso. Por ejemplo, en el 2015, el Ministerio de Salud de Colombia propuso su ejercicio para el medicamento Gleevec —prescrito para el tratamiento de leucemia— de Novartis. No obstante, EEUU declaró que retiraría su financiamiento durante el Acuerdo de Paz en caso de que Colombia procediera en la ejecución de la licencia obligatoria. Esta condena resulta paradójica, puesto que el mismo EEUU las ha empleado en situaciones que no están relacionadas ni con emergencia nacional ni con salud pública. A pesar de la intensa presión de EEUU, ciertos países las han instrumentado como África del Sur, Alemania,⁶⁹ Chile,⁷⁰ Canadá,⁷¹ Ecuador,⁷² Estados

⁶⁹ En el 2017 se reafirmó la licencia obligatoria a Isentress, un antiretroviral de Merck.

⁷⁰ En el 2018 se declaró la hepatitis C como una emergencia nacional, por lo que se efectuó una licencia obligatoria para el medicamento Sofosbuvir.

⁷¹ En Canadá, la ley de propiedad industrial de 1923 hacía posible instrumentar las licencias obligatorias, por lo que fue frecuentemente utilizada antes de la ratificación del TLCAN. No obstante, durante la negociación del TLCAN, Estados Unidos presionó fuertemente a Canadá para que eliminara su uso sistemático (Correa, 2000).

⁷² Entre el 2013 y el 2015, se emitieron nueve licencias obligatorias. Las cinco primeras fueron para antirretrovirales, como ritonavir y lamivudina-abacavir. Las restantes fueron a etoricoxib para la artritis; micofenolato sódico para los pacientes después de un transplante renal; sunitinib un anticancerígeno; y, certolizumab para contrarrestar la artritis reumatoide.

Unidos,⁷³ Ghana, Guinea, Indonesia⁷⁴, Italia,⁷⁵ India, Malasia,⁷⁶ Mozambique,⁷⁷ Reino Unido, Suazilandia, Tailandia,⁷⁸ Taiwán, Zambia y Zimbabue. A continuación, se detallan algunos ejemplos.

En el caso de Brasil, el Estado brasileño ha amenazado con su uso en múltiples ocasiones, puesto que ha sido una estrategia de negociación para que las empresas reduzcan el precio de los medicamentos.⁷⁹ No obstante, sólo ejecutó una licencia obligatoria en 2007 que fue reafirmada en 2012 de acuerdo con la legislación brasileña. La licencia obligatoria se emitió para efavirenz (por su nombre comercial, Sustiva) que era un antirretroviral patentado por Merck Sharp & Dohme (Steffen Guise Rosina & de Oliveira Novaes, 2014, 90). Según el Ministerio de Salud de Brasil, en 2007, el 40% de los portadores de VIH consumían efavirenz (Rodrigues & Soler, 2009). Una serie de estudios farmaeconómicos fue realizado por el instituto público *Fundação Oswaldo Fiocruz* que recomendó la ejecución de una licencia obligatoria con el fin de ofrecer cobertura total a los pacientes de VIH. En consecuencia, en mayo del 2007, el presidente Luis Inácio Lula da Silva firmó la licencia obligatoria durante una ceremonia pública (Reichman, 2010, 5). Luego de siete días de dicha firma, el laboratorio Merck Sharp & Dohme emitió un comunicado en el que ofrecía una reducción del 30% en el precio — de 1.59 a 1.11 dólares por tableta. Sin embargo, Brasil solicitaba tener el mismo precio que Tailandia —0.65 dólares por tableta. Durante esta negociación, Brasil recibió ofertas de versiones genéricas con un precio de 0.45 dólares por tableta. Como consecuencia del rechazo de Merck por reducir más el precio, Brasil procedió con la ejecución de la licencia obligatoria. En el documento que emitió el presidente Lula da Silva, se establecía que primero se importaría la versión genérica, mientras que el laboratorio Merck Sharp & Dohme hacía la transferencia tecnológica al laboratorio farmacéutico nacional *Farmaguinhos* de la *Fundação Oswaldo Cruz* — parte del Ministerio de Salud. Ésta es una cláusula que establece la Ley de Propiedad Industrial en Brasil: la

⁷³ Durante la década de los sesenta y setenta, fueron utilizadas para producir la versión genérica de tetraciclina y meprobamato destinadas al Ejército; y en la década de los ochenta, una se usó para suprimir el monopolio de Eli Lilly sobre la insulina.

⁷⁴ En el 2013, se ejecutaron siete licencias obligatorias para medicamentos relacionados al VIH y sus enfermedades derivadas como la hepatitis B. Éstas fueron a los antirretrovirales: Sustiva (efavirenz) de Merck & Co; nevirapine (Viramune) de Boehringer Ingelheim; lamivudine de Shire Pharmaceutical; abacavir de Glaxo Group Limited; didanosine de Bristol-Myers Squibb; lopinavir-ritonavir (Kaletra) de Abbot; Tenofovir de Gilead Sciences; y, a las combinaciones de tenofovir y emtricitabine y tenofovir, emtricitabine y efavirenz, ambas de Gilead Sciences (Velásquez, 2012).

⁷⁵ En el 2005, se ejecutaron dos licencias obligatorias para los antibióticos Imipenem y Cilastatina de GlaxoSmithKline y Merck & Co, respectivamente. Asimismo, se emitió una para un tratamiento de calvicie de Merck en el 2008 (Reichman, 2010, 7).

⁷⁶ En el 2003, las licencias obligatorias fueron para los antirretrovirales didanosina, zidovudina y lamivudina-zidovudina.

⁷⁷ En el 2004, se emitieron licencias para los antirretrovirales lamivudina, estavudina y nevirapina.

⁷⁸ En 2006-2007, se efectuaron licencias para los antirretrovirales efavirenz de Merck y ritonavir-lopinavir de Abbott; y una a clopidogrel de Sanofi, prescrito para enfermedades coronarias.

⁷⁹ Entre 2001 y 2005, debido a que el Estado amenazó con el uso de distintas licencias obligatorias, las empresas titulares de las patentes redujeron el precio de los medicamentos nelfinavir, lopinavir-ritonavir, tenofovir y atazanavir.

obligación de transferir la tecnología por parte del titular de la patente a la industria local. Así, durante el primer año, los pacientes obtuvieron la versión genérica proveniente de India (Rodrigues & Soler, 2009; Steffen Guise Rosina & de Oliveira Novaes, 2014, 103). No obstante, una vez completada la transferencia tecnológica, *Farmaguinhos* comenzó con la producción de la versión genérica y once años después, *Farmaguinhos* ha producido casi 130 millones de tabletas de efavirenz en la concentración de 600 mg. En 2018, el efavirenz era usado por 55,400 pacientes de un total de 827 mil pacientes que vivían con VIH en Brasil (Farmaguinhos, 2018).

Otro caso es el de India, donde la Oficina de Patentes sólo ha ejecutado una licencia obligatoria. En 2012, la licencia fue decretada para sorafenib tosylate (Nexavar) que es prescrito para los pacientes con cáncer de riñón y de hígado (Estavillo, 2012). El titular de la patente era la empresa Bayer (Estavillo, 2012). En 2006, Bayer había obtenido la licencia para importar y comercializar dicho medicamento; no obstante, dicha compañía sólo lo importó en pequeñas cantidades en el período 2009-2010. Debido a esta razón, *Natco Pharma Ltd* solicitó el ejercicio de una licencia obligatoria por falta de uso de la patente (Estavillo, 2012). En 2012, la Oficina de Patentes autorizó dicha licencia y por tanto, se permitió a *Natco Pharma Ltd* manufacturar y vender el medicamento patentado. La condición era que *Natco Pharma Ltd* debía pagar una regalía a Bayer del 6% sobre la venta total del medicamento; a pesar de que Bayer solicitaba 15%. Dicha licencia tenía el fin de brindar tratamientos a 600 pacientes, cuyo precio máximo por tratamiento sería de 178 dólares (Estavillo, 2012). Esta decisión creó muchas expectativas en torno a la posibilidad de que aumentase el uso de las licencias obligatorias. No obstante, las solicitudes posteriores para ejercer tal mecanismo han sido rechazadas, como a dasatanib (Sprycel) de Bristol-Myers Squibb y saxagliptin (Onglyza) de AstraZeneca. Ambas solicitudes fueron negadas, debido a que no se había negociado una licencia voluntaria o porque no había evidencia en la falta del uso de la patente.

Otro caso es Tailandia. En 2006, el Ministerio de Salud emitió tres licencias obligatorias después de varios intentos de negociar con las compañías titulares de las patentes una reducción en el precio. Dicha emisión se anunció con gran fanfarria y fueron mencionados otros medicamentos que seguirían el mismo procedimiento (Reichman, 2010, 5). En 2006-2007, las licencias fueron a dos antirretrovirales: efavirenz (Sustiva) y lopinavir-ritonavir (Kaletra). Posteriormente, se efectuó la tercera a clopidogrel bisulfate (Plavix), un tratamiento cardiovascular. Con el fin de producir la versión genérica, se encomendó el trabajo al laboratorio público nacional *Government Pharmaceutical Organization* (GPO) (Coriat & Orsenigo, 2014, 234; Steffen Guise Rosina & de Oliveira Novaes, 2014, 90).

Uno de los casos recientes en el ejercicio de las licencias obligatorias fue Malasia que emitió una para Sofosbuvir de Gilead, prescrito para el tratamiento de hepatitis C. En la ONU, existe el

organismo *Medicines Patent Pool* que intermedia entre las empresas y los países de ingresos bajos para otorgar licencias voluntarias con el fin de producir medicamentos relacionados con el VIH, la tuberculosis y la hepatitis C. No obstante, debido a que Malasia es un país de renta media, Gilead se negó a ofrecerle una licencia voluntaria bajo dicho mecanismo. No obstante, según el Ministro de Salud de Malasia, 500 mil personas —es decir, 2.5% de la población total— vivían con hepatitis C en 2017, y el costo de tratamiento era de 71,300 dólares, por lo que pocos pacientes tenían acceso a él (Director General of Health, 2017; Saez, 2017). Debido a las limitaciones para brindar acceso a toda la población y a la negativa de Gilead para brindar una licencia voluntaria, el Ministro de Salud de Malasia decidió ejercer la licencia obligatoria con el fin de adquirir la versión genérica en 237 dólares por paciente (Saez, 2017).

De este modo, a pesar de que el Reporte 301 del USTR ha condenado el ejercicio de dichas licencias por parte de los países en desarrollo, los países desarrollados —incluyendo al mismo EEUU— las han ejercido en numerosas ocasiones. Por ejemplo, en Francia, en 2004, se ejercieron licencias obligatorias a diagnósticos genéticos y a las pruebas diagnósticas de cáncer de seno y ovarios. O bien, EEUU ha sido uno de los países que más frecuentemente las ha utilizado en un amplio rango de casos que no están relacionados con la salud pública (Love, 2018), como a computadoras, software y otras tecnologías modernas (Love, 2004, 2). Este uso tan frecuente es debido a que están integradas en quince decretos distintos y en las leyes de competencia, por lo que pueden ser usadas por diferentes entidades del Estado (Love, 2018). En el caso de las tecnologías médicas, las licencias obligatorias se han usado para los aparatos y los diagnósticos médicos que incluyen los lentes de contacto, las válvulas artificiales y las tecnologías de diagnóstico (Love, 2018). Éstas también han sido decretadas cuando el gobierno federal ha financiado la IyD de un producto, por lo que dichas licencias son un instrumento para presionar a las compañías titulares de las patentes para que disminuyan el precio de las tecnologías —como en las vacunas de la gripe aviar, los medicamentos basados en las células madre o el antirretroviral ritonavir (Love, 2018).

2.3.3.2. Importación paralela

Al obtener una patente, su titular espera ser el único proveedor del producto en el mercado local (Matthews & Muñoz-Tellez, 2007, 1429). No obstante, si un Estado permite la importación paralela, esto significa que aprueba que diferentes distribuidores locales obtengan el producto directamente de proveedores en el extranjero —en el ámbito regional o internacional—, sin la autorización del titular de la patente en el mercado nacional. Debido a la diferenciación de los precios en el mercado farmacéutico internacional, la importación paralela es un mecanismo para acceder a medicamentos más baratos. Dicha diferenciación puede ocurrir por múltiples razones, como: el control de precios

del gobierno; la manipulación del precio por parte del titular de la patente; o, la fluctuación en el valor de la moneda. Debido a esta diferenciación, la importación paralela hace posible obtener el producto en otro mercado con un precio más bajo (Matthews & Muñoz-Tellez, 2007, 1430).

En términos jurídicos, esto se traduce a en qué territorio cesan los derechos del titular de la patente, es decir, en el territorio nacional, en el regional o en el internacional. A este fin de derechos se le conoce como el agotamiento de los DPI y lo caracteriza el ámbito territorial que el Estado establece. Así, el agotamiento de derechos nacional se refiere a que los derechos de los titulares de patentes cesan dentro de los límites nacionales; por lo que este tipo de agotamiento bloquea las importaciones paralelas, como en Estados Unidos (D. Matthews & Muñoz-Tellez, 2007, 1432). En el caso del agotamiento regional, significa que los derechos cesan en el mercado regional; es decir, la importación paralela está permitida dentro de un grupo de países, pero no se puede realizar una importación paralela con países afuera de la región, como en la Unión Europea (D. Matthews & Muñoz-Tellez, 2007, 1432). El agotamiento internacional es en el que la cesión de derechos no tiene límites, por ejemplo, en Kenia (D. Matthews & Muñoz-Tellez, 2007, 1432). Dicho agotamiento internacional es el más abierto, puesto que los distribuidores locales puedan importar productos de cualquier parte del mundo sin autorización del propietario de la patente local. Esto ocasiona que los distribuidores locales puedan buscar productos patentados más baratos en otros mercados para su importación, sin que se violen los DPI (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 17). Así, el agotamiento internacional refleja la globalización de la economía (Kilic, 2011, 116), puesto que los países la pueden instrumentar con el fin de que conseguir mejores precios de las tecnologías avanzadas. De acuerdo al artículo 6 del ADPIC, los países pueden escoger el agotamiento regional o internacional, lo que no representa una violación a los DPI y por tanto no es una causa para dirimir ante el mecanismo de resolución de conflictos de la OMC. Esta autonomía para seleccionar el tipo de agotamiento fue reafirmada en el artículo 5 (d) de la Declaración de Doha.

2.3.3.3 Exención Bolar

El ADPIC estableció veinte años de duración de la patente y en el caso de los medicamentos, este período de monopolio se extiende hasta que un genérico obtiene el registro sanitario. La exención Bolar permite que los productos genéricos soliciten y obtengan un registro sanitario antes del vencimiento de una patente, con el fin de que ingresen al mercado inmediatamente después de la expiración de la patente. Así, su objetivo es que no se extienda la duración de las patentes de una manera artificial. Esta cláusula remite a uno de los tres ejes para analizar el régimen de DPI sobre la duración efectiva de las patentes, puesto que si no la exención Bolar no es instrumentada en el sistema jurídico nacional, el período de protección puede extenderse más de veinte años.

2.3.3.4 Aclaración del párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública

Durante la Declaración de Doha, un gran debate aconteció sobre la instrumentación de las licencias obligatorias en aquellos países que no contaban con una capacidad industrial farmacéutica local. El artículo 31 (f) del ADPIC había establecido que el uso de las licencias obligatorias era “predominantemente para el abastecimiento del mercado doméstico”, o sea, el 50.1% de la producción debía estar destinado al mercado interno. No obstante, sólo una docena de países en desarrollo —como China, India, Brasil, Argentina y África del Sur— tenía la capacidad de producir cantidades significativas de medicamentos genéricos. Pero incluso estos países podrían necesitar la importación de un medicamento que no pudieran manufacturar localmente. Así, en caso de crisis de salud pública, el único mecanismo real de abastecimiento era la importación de medicamentos genéricos (Matthews, 2004, 5). Esto quería decir que dos Estados debían emitir dos licencias obligatorias —una para importar y otra para exportar. No obstante, el artículo 31 (f) del ADPIC lo hacía imposible debido a que el Estado productor estaba constreñido a que la producción debía ser destinada al mercado interno (Reichman, 2010). Así, la pregunta era: ¿cómo los países sin manufactura local podrían beneficiarse del uso de las licencias obligatorias para abastecer su mercado doméstico?

El debate se llevó a cabo en el seno del Consejo del ADPIC entre 2002 y 2003, el cual tuvo una gran participación de los países en desarrollo que fueron apoyados por las ONG (Matthews, 2004, 9). El resultado final fue a partir de la propuesta de EEUU respecto a la dispensa del artículo 31 (f) que fue negociada por EEUU, Kenia, Brasil, África del Sur e India. Las condiciones para usar esta exención eran las siguientes: 1) el país debía negociar una licencia voluntaria con la industria titular de la patente; 2) en caso de no alcanzar una licencia voluntaria, los países importadores debían notificar al Consejo del ADPIC y demostrar la insuficiencia de su capacidad manufacturera; 3) se debía anunciar la ejecución de una licencia obligatoria; 4) se debían notificar los términos de la licencia de exportación —el destino, la cantidad, la duración; 5) los medicamentos debían tener un etiquetado especial; y, 6) la regalía de la licencia obligatoria debía ser pagada al titular de la patente en el país exportador. El objetivo de la dispensa fue respaldar que un tercer Estado emitiera licencias obligatorias para exportar medicamentos —o ingredientes activos— a Estados que no contaran con la capacidad de manufactura local (Reichman, 2010, 4). A diferencia del debate que ocurrió durante la Declaración de Doha, la discusión sobre la aclaración del párrafo 6 no tuvo limitaciones sobre si las licencias obligatorias debían ser usadas en caso de emergencia nacional o para enfermedades específicas. No obstante, sólo ha sido usado dos veces debido a la dificultad del procedimiento.

El primer caso fue el de Ruanda que emitió una licencia obligatoria para importar antirretrovirales genéricos que Canadá producía en 2007. Para que esto pudiera acontecer, Canadá

instrumentó una serie de reformas jurídicas en el ámbito nacional. En 2003, el primer ministro de Canadá, Jean Chretien, propuso incorporar la posibilidad de decretar dichas licencias con el objetivo de exportar la producción a países con capacidades farmacéuticas inadecuadas. Esta iniciativa fue aprobada bajo un decreto en mayo del 2004. Por su parte, en 2007, Ruanda ejecutó una licencia obligatoria con la intención de importar 260,000 dosis de una combinación triple de antirretrovirales —zidovudine/ lamivudine/ nevirapine— producidos por la empresa canadiense Apotex (Maskus, 2012, 406). A su vez, Canadá declaró la licencia obligatoria por lo que Apotex podría exportar la producción de antirretrovirales a Ruanda. Dichos antirretrovirales tendrían un costo de 0.195 dólares estadounidenses por tableta.

A diferencia del ADPIC, las salvaguardas fueron incorporadas por la intervención de las organizaciones no gubernamentales y los países en desarrollo (Sell, 2006, 194). Si el ADPIC demostró cómo la agencia del capital transnacional introdujo los DPI en el ámbito multilateral; las salvaguardas de la Declaración de Doha ocurrieron por medio de la movilización transnacional de las OONNGG y los países en desarrollo quienes presionaron a Estados Unidos para que cambiara sus políticas y prácticas (Sell, 2006, 184). No obstante, a pesar de estar integradas en el derecho internacional público, la instrumentación de las salvaguardas ha mostrado una enorme variación entre países, como se verá en el capítulo 3 con el ejemplo de México. A continuación, se discute cómo los “estándares mínimos” del ADPIC no fueron suficientes, por lo que la industria farmacéutica transnacional ha intentado incorporar otras cláusulas por medio de los tratados de libre comercio regionales y bilaterales.

2.3. NUNCA FUE SUFICIENTE: LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO REGIONALES Y BILATERALES (ADPIC plus)

A pesar de los “estándares mínimos” que fueron establecidos por el ADPIC, dicho acuerdo aún ofreció espacio para desarrollar regímenes de patentes dinámicos con el fin de promover la innovación (Correa, 2000 en Shadlen, 2005, 761). Como se analizó en el previo apartado, el ADPIC dejó ciertas ambigüedades, por ejemplo, en la determinación de los criterios de innovación por parte de las oficinas de patentes o en la instrumentación de salvaguardas. No obstante, los marcos bilaterales y plurilaterales propuestos por EEUU —como los tratados comerciales bilaterales y regionales; los tratados de inversión; o, el Acta Comercial Antifalsificación— han añadido estipulaciones adicionales en materia de DPI, conocidas como ADPIC plus. En los ADPIC plus, se pide a los Estados que ofrezcan niveles de protección de DPI conforme la legislación estadounidense, e incluso mayor protección que ésta y que el ADPIC (United States Trade Representative, 2004a; Abbott, 2006). Además, estos marcos han solicitado que los países ratifiquen varios acuerdos y

recomendaciones administrados por la OMPI, así como la clarificación en el mecanismo de resolución de controversias del ADPIC (Lopert and Gleeson 2013). Esta diversidad de instrumentos ha ampliado el rango de protección a los titulares de las patentes más que el ADPIC ofrece.

Por otro lado, los tratados de libre comercio regionales y bilaterales propuestos por EEUU han ofrecido mejores condiciones para acceder a su mercado. Estas mejores condiciones han sido en términos de mayores productos incluidos en la agricultura y la manufactura ligera, así como en mejores esquemas arancelarios. De este modo, los países en desarrollo se han visto sujetos a una intensa presión por el USTR durante la negociación de los capítulos de DPI en los TLLCC regionales y bilaterales. Estos capítulos han impuesto retos importantes a los negociadores de los países en desarrollo por distintas razones: la fuerte presión para exceder lo estipulado en el ADPIC; el peligro de expandir la cláusula de la nación más favorecida en materia de DPI; la imposibilidad de revocar concesiones en materia de DPI; y, el alto tecnicismo de la agenda. Adicionalmente, otro reto al que se han enfrentado es la retórica sobre “los DPI como un mecanismo en la innovación” que ha sido argumentada por la industria farmacéutica y por los negociadores de los países en desarrollo, por ejemplo en el T-MEC (Smith Ramos, 2018). La primera parte de este apartado analiza los ADPIC plus que están contenidos en los TLLCC firmados por Estados Unidos con otros países en desarrollo. La segunda parte analiza los TLLCC firmados por México para determinar si estas cláusulas (y cuáles) están integradas en dichos acuerdos.

2.4.1 ADPIC plus. Tratados de Libre Comercio de EEUU

Ante la crisis del multilateralismo (Gilpin, 1987; Rosas González, 1995; Rosas González & Astié-Burgos, 2005), Estados Unidos cuenta con catorce tratados de libre comercio regionales y bilaterales, entre los que figuran con: Corea, Panamá, Colombia, Perú, Omán, Bahréin, América Central-República Dominicana, Marruecos, Australia, Chile, Singapur, Jordania, Israel, y el TLCAN. De éstos, trece fueron negociados paralela o posteriormente al ADPIC y el único previo fue el firmado con Israel. Esta intensidad en la política comercial de EEUU se ha derivado de la obtención en la Autoridad de Promoción Comercial por parte del Ejecutivo en 2002 (Morin, 2004).

Los recientes TLLCC regionales y bilaterales de EEUU han ampliado la protección para los titulares de patentes a comparación del ADPIC, y al mismo tiempo han coartado el espacio otorgado para la instrumentación de políticas para promover la innovación. A esta extensión en la protección de los titulares se le ha conocido como ADPIC plus (F. Abbott *et al.*, 2014; Coriat & Orsenigo, 2014; Guennif & Lalitha, 2007; Khor, 2017; Sell, 2007; Velásquez, 2004; Vivas-Eugui, 2003). Todos los TLLCC contienen capítulos de DPI que son similares en su estructura y algunas modificaciones respecto a sus disposiciones. Dichas disposiciones hacen visible al fantasma progresivo de los DPI que

recorre a los TLLCC firmados por EEUU y que han estado impregnadas con un espíritu de nacionalismo económico bajo el que se ha protegido a los sectores tecnológicos más avanzados. En el Cuadro 2.2, se comparan los ADPIC plus —relacionados al sector farmacéutico— de los distintos acuerdos firmados por EEUU.

Cuadro 2.2 ADPIC plus en los TLC firmados por EEUU (United States Trade Representative, 1985, 2001, 2004c, 2004b, 2005b, 2006b, 2006b, 2009b, 2009c, 2012b, 2012c, 2012d)

Tratado de Libre Comercio	Entrada en vigor	Expansión del sujeto de patentabilidad (segundos usos, composiciones farmacéuticas)	Extensión al término de la patente	Exclusividad de la información	Vinculación	Exclusividad comercial a biológicos	Limitación a pre oposición (observación)	Limitaciones al uso de flexibilidades
T-MEC		X	X		X	X		
Corea	2012	X	X	X	X		X	
Panamá	2012		X	X	X			
Colombia	2012		X	X	X			
Perú	2009		X	X	X			
Omán	2009	X	X	X	X		X	
Bahréin	2006	X	X	X	X		X	
América Central-RD	2005-2009		X	X	X			
Marruecos	2006	X	X	X	X		X	X
Australia	2005	X	X	X	X			X ⁸⁰
Chile	2004		X	X	X			
Singapur	2004		X	X	X		X	⁸¹
Jordania	2001		X		X			⁸²
TLCAN	1994							X ⁸³
Israel								

Cabe mencionar como caso distinto el del TLCAN, puesto que fue negociado durante la Ronda de Uruguay y los países adherentes —México y Canadá— tuvieron que reformar sus leyes de propiedad industrial previa a la negociación de dicho acuerdo. En este sentido, el TLCAN integró las disposiciones que fueron rechazadas en el ámbito multilateral a través del ADPIC, como por ejemplo:

⁸⁰ La limitación en el uso de las flexibilidades está referida a que se prohíbe la importación paralela. No obstante, se permiten las licencias obligatorias y menciona que en caso de su uso, no se obligará al titular de la patente a transferir el conocimiento sobre la fabricación del medicamento a una tercera parte.

⁸¹ Las licencias obligatorias están permitidas. Sin embargo, no se obliga al propietario de la patente a transferir el conocimiento sobre la fabricación del medicamento a una tercera parte.

⁸² Las licencias obligatorias están permitidas. Una de las razones en su ejercicio es la falta de uso de la patente; no obstante, la importación es considerada como uso.

⁸³ Está prohibida la importación paralela.

las patentes en trámite y la eliminación del período de transición.⁸⁴ No obstante, el capítulo de DPI del TLCAN aún se puede clasificar en los tratados comerciales de primera generación, puesto que no contiene las peticiones de los acuerdos posteriores en materia de DPI. Por otro lado, el resultado de su renegociación que tuvo como resultado el T-MEC se puede clasificar dentro de los ADPIC plus.

Ahora bien, el conjunto de cláusulas ADPIC plus se puede dividir en dos rubros: 1) aquéllas que han disminuido el espacio para que las oficinas de patentes instrumenten un régimen de DPI que propicie la innovación; y 2) las nuevas cláusulas de DPI —que no sólo involucran patentes— con el fin de ampliar el rango de protección a los propietarios del conocimiento. Los límites que se han impuesto a las oficinas de patentes se refieren a tres cláusulas específicas: la prohibición para instrumentar el mecanismo de observación —pre-otorgamiento a la patente— como parte del examen que hace la oficina de patentes,⁸⁵ la obligación de otorgar patentes secundarias; y, las limitaciones al uso de las flexibilidades. El otro conjunto ADPIC plus se refieren a aquellas cláusulas que no involucran patentes, sino que han ampliado el rango de protección a los propietarios del conocimiento por medio de otros mecanismos. Estas disposiciones están dirigidas a los biotecnológicos —derivados de la tercera revolución farmacéutica— que provienen de organismos vivos —como la sangre, o las proteínas. Dichos organismos están prohibidos del sujeto de patentabilidad, y por tanto, se ha buscado otros mecanismos de protección. Entre las nuevas cláusulas figuran: la exclusividad de la información —la protección a los ensayos clínicos; la exclusividad comercial a biológicos; y la vinculación.

Por otro lado, el USTR ha enfatizado que la extensión en las provisiones de DPI es para incentivar la innovación. No obstante, este argumento ha sido cuestionado por las estadísticas provenientes de las oficinas nacionales de patentes. Por ejemplo, desde 1993 el Informe Anual del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial ha demostrado que sólo 5% de las patentes farmacéutico-químicas son otorgadas a mexicanos y el 95% restante a extranjeros (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 2016). A continuación, detallo cómo dichas ADPIC plus se diferencian respecto a la autonomía dejada por el ADPIC, las cuales están divididas en: 1) las relacionadas con patentes, y, 2) otras figuras jurídicas de protección.

⁸⁴ Adicionalmente, otros objetivos que tenía la Comunidad Consultiva Industrial sobre Derechos de Propiedad Intelectual en EEUU para integrar en el TLCAN eran: otorgar acciones de carácter civil en las cortes locales; restringir el uso de las licencias obligatorias —principalmente dirigido a Canadá; y, reconocer la importación como elemento para satisfacer el requisito de uso de la patente —en países como Brasil la falta de uso de una patente está referida a que el producto no es producido localmente, y por tanto se puede ejercer una licencia obligatoria (Becerra Ramírez, 2009, 24).

⁸⁵ Como se mencionó previamente, el mecanismo de observación ha sido utilizado por numerosas ONG e industrias genéricas en Brasil e India para oponerse a las patentes de mala calidad. Sin embargo, los TLC de EEUU con Corea, Omán, Bahréin, Marruecos y Singapur lo han prohibido, por lo que se ha impedido la intervención de terceros actores como parte del examen de la patente.

2.4.1.1 Relacionadas con patentes

2.4.1.1.1 Patentes secundarias

El ADPIC había otorgado autonomía a las oficinas de patentes para determinar el rango de innovación; es decir, las oficinas podían decidir si las patentes eran otorgadas exclusivamente a los ingredientes activos, o bien, si se incluían patentes secundarias —segundos usos y composiciones farmacéuticas. Como ya se mencionó, los ingredientes activos indudablemente representan innovación. No obstante, las patentes secundarias son más dudosas en términos de la innovación, puesto que la patente se otorga a la combinación de diferentes ingredientes activos —ya existentes en el mercado—o al descubrimiento de nuevos usos de dichos ingredientes. Así, estas patentes secundarias no se otorgan con base en el descubrimiento de nuevos ingredientes.

Esta segunda generación de TLLCC ha ampliado el rango de la patente para cubrir a las secundarias, por lo que las oficinas de patentes han sido coartadas para determinar qué es una innovación. Esta cláusula fomenta el incremento en el número de patentes otorgadas (Krikorian & Szymkowiak, 2007, 394). Al quedar establecido como un compromiso internacional, las oficinas de patentes no pueden revocar dicha concesión. El T-MEC y los TLLCC de EEUU con Corea, Omán, Bahreín, Marruecos y Australia han obligado a que las oficinas de patentes otorguen patentes a los segundos usos y a las combinaciones farmacéuticas. El capítulo 20 del T-MEC incorporó esta cláusula, y posteriormente fue instrumentada por el Senado de la República en la Ley Federal de la Propiedad Industrial en el 2020.

2.4.1.1.2 Extensión de las patentes

En el apartado anterior, se mencionó que el ADPIC estableció un período de veinte años para las patentes que ocasionó que los países en desarrollo modificaran su legislación y aumentaran el número de años de protección. En el caso de México, antes de la reforma a la Ley de Propiedad Industrial en 1991 la duración de las patentes era de 14 años y había la posibilidad de incrementar tres años más, si el titular de la patente transfería tecnología a una empresa con capital mayoritariamente mexicano.

El ADPIC no solicitó extender la duración de la protección como consecuencia de retrasos en la aprobación del registro sanitario, ni por retrasos en el examen de las patentes (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 18). En comparación, los ADPIC plus han solicitado la extensión de la duración de la patente debido a retrasos en el registro sanitario, a pesar de que éste es un proceso independiente de la evaluación de la innovación. Uno de los casos en los que se incorporó esta cláusula fue en el T-MEC. Como se ha mencionado anteriormente, la duración efectiva de la patente es uno de los ejes por los cuales se puede determinar si un régimen de DPI es fuerte y por tanto

protege a los titulares de las patentes más que al interés público. Los TLLCC de EEUU han propiciado que los países fortalezcan sus regímenes de DPI, al dar más prerrogativas a los propietarios del conocimiento.

2.4.1.1.3 Restricciones en el uso de las ‘flexibilidades’

Como se ha visto, el uso de las flexibilidades se incorporó en los artículos 30 y 31 del ADPIC y fue reafirmado por la Declaración de Doha en 2001 como consecuencia de la epidemia de SIDA. Dichas flexibilidades abarcan distintos tipos de excepciones al régimen de patentes, tales como las licencias obligatorias, la importación paralela y la exención Bolar. No obstante, los TLLCC de EEUU han impuesto límites en su ejercicio —principalmente en la importación paralela— como en el firmado con Marruecos, Australia, Singapur y Jordania. Asimismo, estos TLLCC han impuesto las condiciones en las que los Estados pueden ejercer las licencias obligatorias; por ejemplo, han determinado que la importación puede ser considerada como uso de la patente, y por tanto, los países no pueden ejecutar dichas licencias. Se debe recordar que ciertos países, como Brasil, han rechazado considerar la importación como uso de la patente, por lo que han obligado a los titulares a producir las tecnologías avanzadas en el territorio nacional. Las limitaciones en el ejercicio de las flexibilidades son consideradas como ADPIC plus, puesto que constriñen lo fijado por el ADPIC y reducen la posibilidad de que el Estado intervenga en defensa de la salud pública y de la política industrial.

2.4.1.2 Otras figuras jurídicas de DPI

2.4.1.2.1 Exclusividad de la información

En el ADPIC, se instituyó que los ensayos clínicos debían ser protegidos para evitar fines de lucro por parte de terceros actores, pero no determinó un período específico de protección. Los ensayos clínicos son una parte central en la comercialización de los medicamentos; puesto que los Ministerios de Salud solicitan dichos ensayos con el fin de comprobar la eficacia y la seguridad de los medicamentos. A diferencia del ADPIC, los TLLCC de EEUU han incorporado la protección a los ensayos clínicos durante un período determinado, la cual es conocida como exclusividad de la información. Esta cláusula implica que las compañías farmacéuticas genéricas no pueden usar los ensayos clínicos de las compañías comerciales durante el período de protección fijado; y por tanto, no pueden probar la eficacia y la seguridad de sus medicamentos.

Dicha cláusula ha originado múltiples controversias. Un ejemplo es el de Guatemala, donde la disputa por esta disposición involucró a múltiples actores gubernamentales y no gubernamentales —como el Ejecutivo, el Congreso, la industria farmacéutica local, las organizaciones no gubernamentales, la embajada de Estados Unidos y la industria farmacéutica transnacional. En el

2000, un decreto presidencial fijó la protección a los ensayos clínicos bajo un período de quince años. Dos años después, dicho decreto fue revocado por el Congreso al defender la salud pública. En 2003, nuevamente un decreto presidencial la reintegró con una duración de cinco años. Meses después, una intensa campaña fue orquestada para eliminar dicha disposición a cargo de ONG — como Médicos sin Fronteras— y de la industria genérica local —representada por la Asociación Industrial Farmacéutica de Guatemala (ASINFARGUA). Finalmente, Estados Unidos la solicitó como una condición para ratificar el TLCAC-RD, por lo que la exclusividad de la información fue incorporada en el ámbito nacional de Guatemala en 2005, y por tanto los ensayos clínicos fueron protegidos con una duración de cinco y diez años (Congreso de la República de Guatemala, 2000, 2002, 2003, 2004, 2005). Hasta 2013, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos que es parte del Ministerio de Salud de Guatemala había protegido los ensayos clínicos de 138 moléculas durante cinco años y 20 durante quince (E. Aguilar, comunicación personal, 2013). Se debe recalcar que esta protección no está relacionada con los procesos administrativos del Estado para determinar la innovación como sucede en el caso de las patentes.

2.4.1.2.2 Vinculación

La vinculación es una cláusula ADPIC plus que significa que la autoridad sanitaria debe consultar con la oficina de patentes si un medicamento está patentado o no — se debe recordar que un medicamento puede estar cubierto con múltiples patentes; y, si no está patentado la autoridad sanitaria puede autorizar la comercialización del medicamento. La vinculación es una disposición ADPIC plus, puesto que el ADPIC no solicita que la agencia regulatoria sanitaria refuerce la verificación de las patentes a través de la aprobación comercial (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014, 19). Se ha argumentado que esta cláusula traspasa la responsabilidad de velar por la propiedad del sector privado al público; es decir, los titulares de las patentes deberían vigilar que terceros actores no usen sus patentes, en vez de que se asigne al sector público con dicha responsabilidad. Por otro lado, cuando un Estado reconoce dicha disposición, si la autoridad sanitaria otorga una autorización comercial a un medicamento bajo patente, dicha autoridad puede ser sujeta a juicios ante tribunales por violar el régimen de DPI.

Cabe señalar que esta cláusula tuvo su origen en la legislación estadounidense; por lo que por medio de los TLLCC, EEUU ha intentado que sus aliados comerciales homologuen sus disposiciones internas en materia de DPI. No obstante, como se verá en el capítulo 3, la vinculación que es instrumentada en EEUU cuenta con mecanismos de competencia, por lo que las patentes pueden ser litigadas en las cortes; lo cual no ocurre con sus socios comerciales como en México. En

México, después de una fuerte presión del USTR a través del Reporte 301, la vinculación fue integrada en la legislación en 2003. Luego del vencimiento de numerosas patentes en México en 2011, múltiples querellas surgieron en torno a la vinculación, puesto que ésta obstaculiza la instrumentación de la exención Bolar —una de las flexibilidades de la Declaración de Doha que sirve para que la industria genérica solicite la aprobación comercial de los medicamentos genéricos ante la autoridad sanitaria antes del vencimiento de la patente. Esta controversia —respecto a la exención Bolar y la vinculación— formó parte de los elementos centrales en la negociación del capítulo 20 del T-MEC. La vinculación efectivamente fue integrada como parte del T-MEC, así como en su instrumentación en el ámbito local con la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial en 2020 (United States Trade Representative, 2018). A pesar de que México reconoce la vinculación como un compromiso internacional, nuestro país no cuenta con los mecanismos de competencia que EEUU ofrece. Este proceso se detallará en el capítulo 3 con el fin de explicar por qué México tiene uno de los regímenes más fuertes de DPI en el ámbito mundial, el cual ha brindado con múltiples prerrogativas jurídicas a la industria transnacional en nuestro país.

2.4.1.4. Exclusividad comercial, especialmente para los biotecnológicos

La nueva frontera en los DPI se encuentra en la protección a los medicamentos biotecnológicos. Su protección ha sido objeto de múltiples discusiones en los tratados de libre comercio —como en el paralizado TPP y en el T-MEC. Dichos medicamentos —como las vacunas, los tratamientos contra el cáncer y la insulina— han sido el producto de la tercera revolución tecnológica que aconteció en la década de los ochenta. El 20% del mercado farmacéutico corresponde a este segmento (Matraves, 2009), y se prevee que represente la mayor porción del mercado en la próxima década.

Debido a que su fabricación es derivada de organismos vivos (por ejemplo, la sangre o las proteínas), los biotecnológicos no son sujetos de patentabilidad, lo cual fue dispuesto en el ADPIC y en numerosos TLLCC. En este sentido, una de las figuras jurídicas para proteger a estos productos ha sido la exclusividad comercial. La exclusividad comercial se refiere a que el Estado otorga una protección comercial a ciertos medicamentos durante un período determinado de tiempo. A diferencia de las patentes, la exclusividad comercial no puede ser ni revocada ni desafiada ante los tribunales (Gleeson *et al.*, 2017).

En EEUU, la protección a los biotecnológicos consiste en ofrecer ocho años de exclusividad comercial más cuatro de exclusividad de la información —o sea, a los ensayos clínicos. Por medio de los TLLCC, EEUU ha buscado que sus socios comerciales adopten esta fórmula de protección y lo asuman como parte de sus compromisos internacionales. En el extinto TPP, el resultado de la negociación final fue cinco años de exclusividad comercial, más tres años de medidas adicionales —

exclusividad de la información o exclusividad comercial— que los Estados tenían la autonomía para determinar (Lindner, 2013; Pérez Miranda, 2013).

Ahora bien, en el caso del T-MEC, la negociación entre los tres países resultó en que los Estados parte debían ofrecer la exclusividad comercial con un período de diez años, puesto que tanto Canadá como México fueron sujetos a una intensa presión por parte del USTR. No obstante, como se verá en el capítulo 3, se deben distinguir dos procesos en la negociación de un tratado de libre comercio: el texto final de la negociación y su instrumentación en las leyes locales. Cada una de estas etapas está sujeta a diferentes actores, y por tanto, surgen discrepancias entre la base mínima acordada durante la negociación y la instrumentación local. La instrumentación del T-MEC en México — por medio de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial— logró rechazar la exclusividad comercial y la exclusividad de la información durante un período determinado. No obstante, se amplió el sujeto de patentabilidad para incorporar a los organismos vivos, y por tanto, México ha reconocido las patentes a los biotecnológicos con lo cual la protección es durante veinte años. Esto se analizará más detalladamente en el capítulo 3.

2.5 Los derechos de propiedad intelectual en los Tratados de Libre Comercio de México

Veinte años después de la negociación del TLCAN, México ha ratificado doce acuerdos de libre comercio con 46 países desarrollados y en desarrollo, como con: la Unión Europea; la Asociación Europea de Libre Comercio —Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza; Japón; Centroamérica —Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua; Colombia; Chile; Israel; Panamá; Perú; Uruguay; y la Alianza del Pacífico —Chile, Colombia, México y Perú (Organización de Estados Americanos, 2018).

A excepción del tratado con Colombia, no hay cláusulas ADPIC plus y en algunos casos, ni siquiera tienen capítulo de DPI. Por ejemplo, no hay capítulo de DPI en los tratados con la Alianza del Pacífico, con Perú ni con Bolivia. En otros, no se reconocen a las patentes como parte del capítulo de DPI, como en: el TLC México-Unión Europea; el TLC con Panamá; el TLC con Centroamérica; y, el TLC con Chile. En el resto de tratados, se ha reconocido al ADPIC como instrumento base de regulación en el régimen de DPI, como en el TLC con: la Asociación Europea de Libre Comercio; Japón; Uruguay; e Israel. En el cuadro 2.3 del apéndice, se muestra una comparación entre estos tratados.

Esta breve comparación es para brindar una referencia de cómo EEUU ha integrado a los ADPIC plus como parte esencial en la negociación comercial de los TTLCC. Su intención ha sido proteger jurídicamente a los sectores de tecnología más avanzada de su economía. Dichos TTLCC han servido para canalizar los conflictos al interior del sector farmacéutico y asentar un resultado por medio de un compromiso internacional. El interés por proteger a los sectores de tecnología más

avanzada —incluido el sector farmacéutico— ha acontecido a partir de una política activa para incorporar el régimen de DPI como parte de las negociaciones comerciales de EEUU. Al comparar el resultado de la negociación de otros TLLCC, como los de México, se aprecia que este régimen no ha sido parte de sus objetivos comerciales.

2.4.3. Comentarios Finales

El fantasma de los DPI ha recorrido la historia de la política comercial que ha sido negociada por EEUU durante los últimos treinta años. Así, los acuerdos comerciales multilaterales, regionales y bilaterales han tenido un doble objetivo. Por un lado, ha sido la facilitación del libre comercio por medio de la eliminación de las cuotas preferenciales de importación y el establecimiento de tasas arancelarias a diferentes productos. Por otro lado, esta política comercial ha involucrado también la introducción del régimen de DPI que es uno claramente de corte proteccionista e inspirado en el nacionalismo económico. La intención de EEUU ha sido integrar el régimen de DPI en la política comercial con el fin de brindar protección a los sectores tecnológicos más avanzados de su economía, como el farmacéutico.

Bajo el espíritu del nacionalismo económico, EEUU ha expandido el régimen de DPI tanto en el ámbito multilateral como en el regional y el bilateral. En el ámbito multilateral, esto se tradujo en la creación del ADPIC durante la Ronda de Uruguay. Para acceder a la OMC, los países deben ratificar dicho ADPIC, como parte de sus compromisos multilaterales comerciales. Para comprender la importancia de tales reformas, se debe analizarlas de acuerdo a tres ejes: el rango de la patente, su duración, así como sus excepciones. Estos ejes determinan si un régimen de DPI es fuerte o débil: es fuerte si cada uno de estos ejes otorga mayor protección a los propietarios del conocimiento y es débil cuando el Estado cuenta con atribuciones para intervenir a favor del interés público. Ahora bien, el ADPIC estableció estándares mínimos en cada uno de estos tres ejes que significaron una ola de reformas en los países en desarrollo. De acuerdo con el ADPIC, la patente debía ser otorgada a todos los sectores industriales, incluido el farmacéutico. Hasta la década de los noventa, ciertos países excluían otorgar patentes al sector farmacéutico, puesto que lo consideraban como uno esencial para la salud pública. Asimismo, el ADPIC establecía que la patente debía ser para el proceso y el producto farmacéutico; puesto que ciertos países habían excluido patentar el proceso con el fin de posibilitar el empleo de mecanismos como la ingeniería inversa. Por otro lado, la duración de la patente fue fijada en 20 años que conllevó a que los países alargaran los períodos de protección a la misma. Finalmente, dicho acuerdo posibilitó el ejercicio de algunas excepciones, como la importación paralela o las licencias obligatorias.

A pesar de estos estándares mínimos —y que significaron una ola de reformas en los países en desarrollo—, el ADPIC aún dejó espacio para que los países pudiesen instrumentar regímenes de DPI orientados hacia fomentar la innovación. Por ejemplo, dicho acuerdo otorgó autonomía a las oficinas de patentes para determinar qué era una innovación. En este sentido, las oficinas de patentes podían otorgar exclusivamente patentes a los ingredientes activos y excluir las patentes secundarias que involucran los segundos usos y las combinaciones farmacéuticas. Por otro lado, los artículos 30 y 31 del ADPIC posibilitaban el ejercicio de ciertas flexibilidades, como el uso de las licencias obligatorias o la importación paralela.

Como consecuencia de la epidemia de SIDA en la década de los noventa, un fuerte debate ocurrió en el ámbito internacional respecto a las excepciones que eran posibles instrumentar por medio del ADPIC. Dichas excepciones se estipularon en los artículos 30 y 31 del ADPIC, y por tanto diferentes países las integraron en sus sistemas jurídicos como parte de sus reformas a las leyes de propiedad industrial. No obstante, los países que recurrieron a éstas —como Sudáfrica— fueron acusados por parte de EEUU de violar el acuerdo internacional en materia de DPI. Ante esta reacción frenética de EEUU, tanto los países en desarrollo como las ONG realizaron una intensa campaña para facilitar dicho uso. Este intenso trabajo condujo a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública en 2001, así como en la aclaración del párrafo 6 de la Declaración de Doha en 2003. Ambos instrumentos jurídicos han reafirmado la posibilidad de ejercer excepciones al régimen de DPI, tales como el uso de las licencias obligatorias —así como su uso para suministrar con medicamentos a países que no cuentan con una capacidad de manufactura local—, la importación paralela y la exención Bolar.

El debate que aconteció previo a la Declaración de Doha ha sido uno de los escasos episodios de debate sobre dicho régimen en el ámbito internacional luego del ADPIC —sin contar el reciente sobre la propuesta de India y Sudáfrica para hacer una exención del ADPIC durante la pandemia de la covid-19. Durante este milenio, la discusión sobre este régimen ha ocurrido en el ámbito local o a través de los TTLCC bilaterales o regionales negociados por EEUU. Ahora bien, si el ADPIC estableció estándares mínimos, éste aún permitía ciertos espacios de intervención por parte del Estado, lo cual no ha ocurrido con los TTLCC regionales y bilaterales propuestos por EEUU. Dichos acuerdos han integrado cláusulas que van más allá de lo estipulado por el ADPIC, las cuales son definidas como ADPIC plus. Dichas disposiciones otorgan mayores facultades de protección a los propietarios del conocimiento, de acuerdo a los tres ejes que fueron citados anteriormente. Algunos ejemplos de éstas son: la vinculación, la exclusividad de la información, la exclusividad comercial, las restricciones en el uso de las flexibilidades, la extensión en la duración de las patentes, el incremento en el rango de patentabilidad y la definición de la innovación.

Este capítulo ha tenido la finalidad de demostrar en qué consisten las disposiciones del régimen de DPI que están relacionadas al sector farmacéutico, las cuales han sido acordadas tanto en el ámbito multilateral como regional y bilateral. Como se ha mencionado anteriormente, el sistema jurídico es una representación de los valores económicos. En este sentido, estas disposiciones jurídicas representan lo que cada Estado primero considera como objeto de propiedad, y posteriormente, se compromete a preservar con la fuerza de la ley. Si bien, se creó un marco internacional normativo para el régimen de DPI, cada Estado ha discrepado en su instrumentación local: unos lo han excedido, mientras que otros se han limitado a cumplir con los acuerdos multilaterales. Nuestro país se encuentra entre los que han excedido las estipulaciones multilaterales, y que cuenta con uno de los regímenes más fuertes en el ámbito mundial.

Si el fortalecimiento de este régimen se ha asociado con el fomento de la innovación, múltiples dudas permanecen. Como se verá en el próximo capítulo, el escalamiento tecnológico no sólo ha sido producto de un régimen fuerte de DPI, sino de otros instrumentos de política industrial usados por el Estado y otros agentes —como la ayuda internacional y el capital humano— que han modificado la estructura industrial de cada país. En el siguiente capítulo, se aborda el régimen de DPI como parte de un engranaje de políticas industriales para el escalamiento tecnológico.

CAPÍTULO 3. LAS POLÍTICAS INDUSTRIALES PARA EL ESCALAMIENTO TECNOLÓGICO: EL SOBRECUMPLIMIENTO DEL RÉGIMEN DE DPI EN MÉXICO (1991-2020)

La división internacional del trabajo está basada en que unos Estados son productores agrícolas y textiles, mientras que otros son productores de alta tecnología como la informática —*software* y *hardware*— o en el sector farmacéutico biotecnológico. Si el desarrollo nacional está inmerso en la economía global y en ésta unas actividades generan más valor que otras, entonces caben las preguntas: ¿está la división internacional de trabajo estructuralmente determinada o existe espacio para la intervención? ¿Acaso los Estados —y otros agentes— pueden transformar su posición a través de procesos sociales e institucionales? O ¿Acaso su posición está determinada por los recursos naturales que poseen?

Los trabajos sobre el “sistema-mundo” iluminaron el lugar que los países ocupan en la cadena productiva en ciertas industrias como en el calzado o en la industria farmacéutica (Gereffi, 1983; Gereffi & Korzeniewicz, 1990). Dichas cadenas están compuestas por actividades que son elaboradas en diferentes países, tal como el abastecimiento de materia prima, la fabricación o la publicidad. El enfoque del “sistema-mundo” ha dado pauta para entender cómo cada nación ocupa un lugar en la producción destinada a los mercados globales con implicaciones para su política y el bienestar de sus ciudadanos (Evans, 1995, 7). No obstante, dichos trabajos han dado por sentado cómo ciertos Estados y otros agentes han instrumentado ciertas políticas industriales con el fin de modificar su posición en la cadena productiva.

Si unos Estados han cambiado su posición en la producción que realizan durante la cadena internacional, más bien la pregunta sería: ¿qué tipo de agencia institucional y social ha incidido para escalar tecnológicamente hacia actividades más redituables en la división internacional del trabajo? Desde la década de los ochenta, diferentes disciplinas en las ciencias sociales han criticado los supuestos del neoliberalismo que se ha presentado como la única alternativa de desarrollo con el fin de integrar la economía nacional a la internacional por medio del precio. Bajo dicho modelo, el precio ha sido un instrumento para medir la oferta y la demanda; no obstante, dicho instrumento omite las relaciones institucionales y sociales detrás de la producción y el intercambio en la sociedad post-fordista.

Para enfocarnos en responder cómo los países han escalado tecnológicamente, se deben identificar dos ámbitos: el régimen de desarrollo internacional, y por supuesto las relaciones institucionales y sociales en cada país. En primer lugar, la instrumentación local de políticas de desarrollo ha estado enmarcada por el régimen de desarrollo promovido por las organizaciones internacionales. Si después de la Segunda Guerra Mundial, el régimen de desarrollo internacional permitía la instrumentación de una heterogeneidad de políticas industriales; dicho régimen fue

homogenizado en la década de los ochenta a partir del Consenso de Washington, el cual impuso una serie de estándares a los países en desarrollo a cambio de préstamos financieros. Este régimen internacional ha enmarcado los límites de las políticas industriales que los Estados han promovido en el ámbito local.

Por otro lado, las políticas locales destinadas al escalamiento tecnológico han sido el producto de procesos institucionales tales como: 1) la composición del aparato burocrático, y 2) la relación de dicho aparato con la sociedad — referida al capital o a la sociedad civil. Esto quiere decir que en primer lugar, se debe tomar en cuenta cómo las burocracias de los Estados han estado compuestas, en las que aquéllas que están aisladas de comportamientos rentistas y extractivistas han logrado la producción de bienes públicos como carreteras, educación o salud. No obstante, la elección de dichos bienes públicos ha dependido de la relación del aparato burocrático con la sociedad. Por un lado, aquellos aparatos relacionados con la sociedad civil han sido proclives a invertir más en salud y en educación. Por otro lado, los aparatos burocráticos relacionados con el capital han colocado incentivos — como subsidios y otras políticas proteccionistas, como el régimen de DPI— para desarrollar las industrias que tienen más valor en la economía internacional.

Desde la década de los setenta del siglo XX, las actividades altamente valuadas en la sociedad post-industrial han estado relacionadas con la producción del conocimiento que es uno de los recursos más importantes para competir en el mercado mundial y por tanto, creador de la ventaja comparativa. Dicha producción abarca habilidades únicas, capacidades *sui- generis*, conceptos novedosos de productos y sistemas de producción. Además, el conocimiento no es universalmente disponible ni gratuito, puesto que es producido por entidades específicas (Amsden, 2001, v). Por esto, ha sido objeto de especial atención los procesos institucionales y sociales por medio de los que los países han creado industrias relacionadas con la producción del conocimiento durante la segunda mitad del siglo XX.

Este capítulo dibuja dos historias entrecruzadas, las cuales tienen la intención de iluminar cómo la creación de valor se puede entender a partir de las relaciones institucionales y sociales. El primer apartado subraya cómo las relaciones institucionales fueron subyacentes al escalamiento tecnológico de ciertos países posteriormente a la Segunda Guerra Mundial. Estas relaciones estuvieron basadas en alianzas entre el capital y el aparato burocrático, en las que dicho aparato estuvo aislado de comportamientos rentistas por lo que pudo encauzar una serie de políticas proteccionistas destinadas a sectores elegidos. Dichas políticas incluyeron ofrecer regímenes débiles de derechos de propiedad intelectual con el fin de crear industrias farmacéuticas genéricas, como en India, Israel, Tailandia, China y Brasil (Dosi & Stiglitz, 2014, 35). Dicha coalición entre el capital y el aparato burocrático transformó las estructuras económicas y sociales de países en desarrollo

posteriormente a la Segunda Guerra Mundial, lo cual permitió a estos países producir en aquellas actividades con mayor valor en la economía internacional. En la segunda parte de este primer apartado, se tratará sobre las relaciones sociales que son esenciales para comprender la producción y el intercambio en la sociedad post- fordista.

La segunda parte de este capítulo dibuja cómo en la década de los ochenta el régimen de desarrollo internacional fue homogenizado por medio del Consenso de Washington que solicitó un conjunto de políticas industriales para promover el neoliberalismo —como los “estándares mínimos” al régimen de DPI. Se enfoca particularmente al caso de México. En este sentido, delinea cómo los organismos financieros internacionales coaccionaron a países en desarrollo —como México— para instrumentar reformas institucionales encaminadas hacia un solo modelo que era el neoliberalismo (Babb, 2003; Fourcade-Gourinchas & Babb, 2002; Salas- Porras, 2017). No obstante, la élite no sólo fue coaccionada, sino que también las adoptó con una ferviente ideología neoliberal como una manera de asegurar la continuidad en el proyecto de modernización (Babb, 2003; Salas- Porras, 2017).

En el caso del régimen de DPI, es poco probable que México lo hubiese endurecido, si no fuera porque éste se vinculó con la política comercial por medio del TLCAN. Debido a que las reformas al régimen de DPI involucraron diferentes sectores tecnológicos, se debe analizar cada sector. El régimen jurídico no sólo plasma cuestiones técnicas, sino tiene claras implicaciones en las políticas industriales y tecnológicas. De particular interés para este trabajo es el sector farmacéutico, por lo que se analizarán cómo diferentes actores en dicho sector se movilizaron en México ante las reformas en el régimen de DPI propuestas durante el TLCAN. Entre dichos actores, destacan la industria farmacéutica transnacional, la local, las distribuidoras, así como otros sectores industriales mexicanos interesados en la firma del TLCAN con el objetivo de acceder al mercado de EEUU. Tres décadas después, dos olas de reformas subsecuentes al régimen de DPI han tenido como consecuencia el fortalecimiento de este régimen a favor de los propietarios del conocimiento. Dicho resultado ha dependido de dos factores. Primero, el fortalecimiento ha sido derivado del conflicto entre los diferentes actores, así como las instituciones locales —por ejemplo, la oficina mexicana de patentes— que han empleado sus distintos tipos de capital para que prevalezca su posición. Segundo, dicho fortalecimiento ha sido derivado principalmente del capital económico que el sector farmacéutico transnacional posee, en términos de su importancia en el mercado mexicano, así como de sus aliados en los sectores industriales mexicanos. La resistencia con la que la industria farmacéutica mexicana se ha opuesto al fortalecimiento de dicho régimen ha dependido de su importancia en el mercado. Dicha importancia no ha sido estática, sino dinámica que ha dependido

de las políticas industriales instrumentadas por el Estado mexicano que son permitidas por el régimen de desarrollo internacional. A continuación, se detalla lo expuesto.

3.1. LA ARTICULACIÓN DEL RÉGIMEN DE DESARROLLO INTERNACIONAL DESDE LA SEGUNDA GUERRA MUNDIAL

Durante más de medio siglo, las organizaciones internacionales han establecido los parámetros en la definición del desarrollo que ha tenido consecuencias concretas en el comportamiento estatal, a través de la canalización de recursos y la difusión de estándares morales o normas. El régimen de desarrollo ha variado en términos de su cohesión, es decir por el grado de interdependencia, autoridad central y estandarización. Dicha cohesión ha sido fortalecida —o debilitada— por las organizaciones internacionales a través de encauzar recursos, reforzar reglas, así como diseminar normas e ideas.

Se pueden distinguir tres períodos en la historia del régimen de desarrollo internacional desde la Segunda Guerra Mundial, los cuales se definen por su mayor o menor cohesión (Babb and Chorev 2016). El primer período comenzó luego de la Segunda Guerra Mundial y estuvo caracterizado porque ninguna de las organizaciones internacionales reforzó reglas. En este sentido, las agencias especializadas de NNUU difundieron normas e ideas y el Banco Mundial proveyó recursos, pero ninguno de estos organismos determinó sanciones en caso de incumplimiento de las normas. Por esto, el primer período se puede caracterizar con una cohesión débil, puesto que el régimen de desarrollo internacional permitió una gran heterogeneidad en los experimentos nacionales.

El segundo período abarca desde la década de los ochenta hasta principios del siglo XXI. Dicho período se distinguió por una autoridad central basada en el Banco Mundial que vinculó normas, recursos e ideas, por lo que hubo una cohesión densa en el régimen. Este período ha sido conocido como el “Consenso de Washington”, bajo el que convergió un modelo único de política de desarrollo. En éste, hubo poco espacio para que los Estados instrumentasen políticas independientes de las previstas por dicho Consenso, lo cual fue una clara diferencia respecto al período previo (Chang, 2011; Gallagher, 2008; Shadlen, 2005; Wade, 2003).

Por último, a principios del milenio, la cohesión se flexibilizó, debido a diferentes razones entre las que figuran: el aumento en el número de actores donantes, la descentralización, la fragmentación de la autoridad y el declive en la influencia de paradigmas políticos (Babb and Chorev 2016). Respecto al período previo nuevos actores comenzaron a otorgar préstamos financieros y asistencia técnica, como se ejemplifica en la cooperación sur- sur, los países BRICS —Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica— o el caso particular de China. Los fines e instrumentos de dichos actores han ido más allá de los intereses comerciales y pragmáticos del Consenso de Washington, entre los

que se encuentran los diplomáticos, los humanitarios o los de industrialización. Si bien este período no ha representado un nuevo paradigma, dicha etapa ha permitido que se flexibilice la cohesión en el régimen y se permita más experimentación en las políticas estatales, puesto que los Estados no se han encontrado sujetos a la condicionalidad de una agencia única financiera.

Dicho aparato burocrático internacional ha legitimado las interpretaciones de desarrollo a través de los distintos períodos. En el primer período, la causa del subdesarrollo eran las relaciones económicas externas, lo que legitimó la teoría de la dependencia. Por otra parte, en el siguiente período fueron las deficiencias internas de los Estados como la falta de asegurar los derechos en la propiedad o el tamaño del sector público (Fourcade 2006, 177). Por último, el tercer período se ha caracterizado por un agnosticismo teórico, en el que se ha preferido evaluar qué micro-intervenciones funcionan —por ejemplo, financiamiento a mosquiteros, subsidios a fertilizantes, o becas para la educación (Banerjee & Duflo, s/f; Duflo, 2009; Duflo *et al.*, 2011). Así, el aparato burocrático ha legitimado discursos y prácticas estatales a través de encauzar recursos.

Adicionalmente, se debe notar que la definición de desarrollo se ha transformado en cada período. Desde finales de la Segunda Guerra Mundial hasta el Consenso de Washington, tanto los capitalistas, los comunistas o los gobiernos no alineados definieron al desarrollo exclusivamente en términos de crecimiento económico.⁸⁶ Las interpretaciones de los primeros dos períodos —como el Consenso de Washington, el Nuevo Orden Económico Internacional y el estructuralismo latinoamericano— tuvieron una fe desmesurada en los mega-proyectos que fueron promovidos como eje de desarrollo. No obstante, en pleno siglo XXI, la concepción de desarrollo se ha trasladado hacia un agnosticismo teórico, por lo que lo importante no es el qué, sino el cómo. Este agnosticismo ha tenido como idea central la “eficacia en la política de desarrollo”, cuyo enfoque ha estado basado en el desempeño, por lo que se ha solicitado que las agencias identifiquen indicadores de éxito y midan el progreso hacia cada objetivo (Adams, 2013). Un ejemplo claro de dicha manifestación programática son los Objetivos del Desarrollo del Milenio o los Objetivos del Desarrollo Sustentable de Naciones Unidas. Esto ha tenido implicaciones en el financiamiento a proyectos, en los que no sólo se ha requerido la ejecución del mismo sino la producción de una serie de indicadores medibles que evalúen la eficacia de la intervención —por ejemplo, el número de vidas salvadas a través de un programa de vacunación que financia GAVI (Adams 2013). De esta manera, el desarrollo contemporáneo ha preferido las intervenciones pequeñas y ha estado constantemente preocupado

⁸⁶ El énfasis de las organizaciones internacionales sobre el crecimiento económico tuvo algunas excepciones. Por ejemplo, en el seno de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) en la década de los setenta se discutió que el crecimiento económico no significaba la distribución ni la reducción de la pobreza. Así, se propuso otra interpretación como el desarrollo basado en las “necesidades básicas” que incluía educación, alimentación y salud. Dicho enfoque fue retomado por otras organizaciones como la OMS o el Banco Mundial bajo la presidencia de Robert McNamara (Babb and Cherev 2016, 87).

por su eficacia a través de indicadores cuantitativos, más que orientarse a definiciones *abstractas*, como el crecimiento económico.

Habiendo definido la cohesión en el régimen de desarrollo internacional, el siguiente apartado explora la heterogeneidad de políticas de desarrollo que fueron permitidas por dicho régimen posteriormente a la Segunda Guerra Mundial. Como parte de éstas, se encontraron los regímenes flexibles de DPI que constituyó una política industrial esencial para la transferencia de tecnología de las industrias extranjeras a las locales. Como se ha argumentado en los capítulos precedentes, dicha política se vio seriamente afectada por los estándares establecidos en el Consenso de Washington.

3.2. LAS RELACIONES INSTITUCIONALES Y SOCIALES DEL MERCADO.

3.2.1. La burocracia y su relación con la sociedad en el Estado desarrollista

Posteriormente a la Segunda Guerra Mundial, varios experimentos de política económica nacional se pusieron en marcha como las políticas de bienestar social, la industrialización, o el pleno empleo. Esta variedad de políticas no sólo incluyó los experimentos keynesianos, sino también otros en el Tercer Mundo como las políticas “desarrollistas” (Evans, 1995; Gereffi & Fonda, 1992). En este sentido, en las décadas posteriores a la Segunda Guerra Mundial, hubo una heterogeneidad de experimentos económicos que estuvieron mediados por las instituciones locales (Weir & Skocpol, 1985). Dichas políticas se instrumentaron bajo las normas de un sistema internacional multilateral liberal cooperativo que ha sido denominado como “liberalismo incrustado” (Ruggie, 1982). Dicho liberalismo estuvo definido por la acción del Estado para contener las dislocaciones sociales y económicas domésticas que se generaron por el mercado (Ruggie, 1982).

Durante la reconstrucción de las economías, los Estados racionalizaron sus acciones como actores económicos, puesto que asumieron labores complejas respecto la reforma social y la administración económica; o sea, crearon “comunidades imaginarias económicas nacionales”. En este proceso, los economistas brindaron legitimidad, puesto que proveyeron su capacidad de expertos para alcanzar “bienes públicos”, como la capacidad fiscal, el pleno empleo, el desarrollo o la industrialización (Fourcade, 2006, 165). Este período se distingue en que las políticas nacionales estuvieron determinadas por grupos de interés locales e instituciones nacionales. Por otro lado, en el ámbito internacional, hubo un gran “espacio en la autonomía para instrumentar políticas” lo cual propició una gran variedad de experimentos nacionales. Dicha autonomía sería desincentivada durante el período neoliberal, puesto que se desarrollaron recetas *ready made* para la conveniencia de las burocracias transnacionales (Gallagher, 2005).

Diferentes trabajos se han interesado en el período posterior a la Segunda Guerra Mundial, específicamente en cómo ciertos países escalaron en las actividades más redituables en la división internacional del trabajo —específicamente las tecnológicas— a través de la agencia del aparato burocrático por medio de una serie de instituciones y políticas (Amsden, 1991; Amsden, 1985, 2001; Evans, 1995; Rueschemeyer & Evans, 1985; Wade, 1990). La atención ha estado orientada al Este Asiático, puesto que durante la década de los ochenta dicha región experimentó un crecimiento económico del 10.6% en comparación al 6.3% en el resto de las regiones en desarrollo. Así, hubo un interés en el por qué de este crecimiento (Amsden, 1991, 282).

Antes de aventurarnos en responder la anterior cuestión cabe la pregunta: ¿Qué labores debe tener el Estado? Primero, al Estado se le ha asignado el control de la guerra y la paz en el orden internacional a través del control militar. El control del aparato militar para asegurar la soberanía en el concierto de naciones ha sido una de las principales funciones del Estado ¿Nada más? No, puesto que se ha debatido arduamente su papel en la economía y el bienestar social. Las interpretaciones neoclásicas han argumentado que su papel debería ser uno restringido a establecer reglas que estén respaldadas por una estructura organizacional, con el fin de asegurar el intercambio comercial. Sin embargo, la definición de reglas no es un proceso natural por lo que es necesario preguntarnos qué reglas el Estado ha decidido proteger con el uso de la fuerza (Pistor, 2019). Contrario a las concepciones neoclásicas de asumirlas como estáticas, dichas reglas han estado sujetas a cambios por parte de los intereses de la sociedad en su relación con el aparato burocrático. Un ejemplo muy claro es cómo cada país ha adoptado diferentes regímenes de derechos de propiedad intelectual respecto a la norma global establecida por el ADPIC.

A mitad del siglo XX, las teorías liberales no hubiesen explicado cómo los países en el Este Asiático lograron desarrollar sectores locales con un empleo intensivo en capital y tecnología en las siguientes décadas. Dicha teoría está basada en la ventaja comparativa, y por tanto ha supuesto que dichos países en la región estaban destinados a ingresar al mercado internacional a través de la especialización en la producción y distribución de mercancías agrícolas o textiles. No obstante, a finales del siglo XX dichos países se habían especializado en sectores con un empleo intensivo en tecnología y capital. Así, la pregunta era: ¿cómo se explica que en la década de los ochenta emergieron sectores tecnológicos en Corea del Sur, Taiwán, Japón, Brasil o India que se consideraban *destinados* a la producción de materias agrícolas y textiles? ¿Qué papel desempeñó el Estado para la creación de estos sectores?

Dos elementos centrales han sido fundamentales para responder a dicha pregunta: la constitución de la burocracia —es decir, los mecanismos de su operación interna—; y, la relación de la burocracia con la sociedad y la transformación de esta relación a partir del ingreso al mercado

internacional de sectores estratégicos. Quisiera delinear líneas generales respecto a ambos elementos. En el siglo XIX, Weber sustentó cómo la burocracia es un prerrequisito del capitalismo. Esta hipótesis sugería la necesidad de un “cierto tipo” de organización interna que otorgara a los Estados la capacidad de construir mercados y promover el crecimiento económico. Ese “cierto tipo” se refería a una entidad burocrática completamente coherente, en la cual los individuos buscaran sus objetivos corporativos como la mejor manera para maximizar el interés individual. En este sentido, la burocracia debía estar aislada de intereses individuales que buscaran la maximización de beneficios personales e individuales; por lo que dicha burocracia debía ser una entidad corporativa, bajo la cual la maximización de intereses individuales fuesen los corporativos. La eficacia de la burocracia estaba determinada por el reclutamiento de integrantes por medio de procesos meritocráticos y el otorgamiento de oportunidades de carreras a largo plazo (Evans, 1995, 30). Dicha estructura institucional era esencial para desempeñar una contraparte efectiva de los grupos privados empresariales. De este modo, el aislamiento de la burocracia era una premisa para coadyuvar al capitalismo; es decir, debía estar aislada de los intereses específicos de la sociedad. No obstante, según la interpretación de Weber, la coherencia en el aparato burocrático estaría aparejada con la transformación capitalista, y por tanto, daba por sentado el proceso de acumulación capitalista a través de la coherencia en la burocracia.

A mitad del siglo XX, Karl Polanyi argumentó que las “interferencias” que eran argumentadas por los neoliberales no eran tales, sino más bien constituían parte del capitalismo. Al tomar como caso el de Gran Bretaña, él defendía que la acumulación del capital estuvo formada por dos movimientos opuestos: el de *laissez-faire*, y un contra-movimiento que buscaba proteger a la sociedad a través de sindicatos y otras formas de regulación gubernamental, tales como las Actas de las Fábricas y el desarrollo de la banca central (Polanyi, 1989). Ambas fueron constitutivas en la formación del capitalismo industrial en la que interactuaron los mercados, la política y la cultura para crear una nueva economía. El éxito del capitalismo radicó en que no sólo fue producto del libre mercado, sino también de las limitaciones impuestas por parte del aparato burocrático en Gran Bretaña.

Adicional a la interrelación entre los mercados y la acción del Estado, se encontraban las formas de regulación social; es decir, todos los acuerdos sociales en los que se basan las decisiones individuales. En este sentido, Polanyi sustentaba que la cultura establecía los objetivos de la acción individual, por lo que la acción individual no se encontraba aislada de los acuerdos sociales. Debido a este énfasis en la regulación social, Polanyi criticaba las tradiciones liberales y las marxistas, cuyas consideraciones económicas estaban basadas exclusivamente en la eficiencia y la maximización de la

ganancia sin considerar el complejo de acuerdos sociales en los que las decisiones individuales se toman.

Por otro lado, posterior a la Segunda Guerra Mundial una creciente interrogación surgió en torno al desarrollo económico que floreció como una disciplina emergente. Dicha disciplina creó dos categorías: el “desarrollo” y el “subdesarrollo” o el “tercer mundo” (Escobar, 1988). La preocupación principal era qué posibilidades tenían los países en subdesarrollo para dejar de producir y exportar materias primas e incorporarse a las actividades de mayor valor en la cadena internacional. Dicha disciplina señalaba las circunstancias especiales a las que los países subdesarrollados se enfrentaban como contar con pocos ahorros privados; la dependencia en la exportación de productos primarios; el declive de precios de exportación en relación a las importaciones; la escala pequeña de sus mercados internos y sus habilidades limitadas; y el desempleo constante. Debido a estas circunstancias, se sugería que en los países subdesarrollados el Estado debería realizar una mayor intervención para generar ventaja comparativa (Evans, 1995, 8). Para esta disciplina, la formación del capital era fundamental en el engranaje del desarrollo por lo que se relegaba la interpretación neoclásica que daba preeminencia a la distribución eficiente de recursos.

Con la misma preocupación sobre la integración de los países en desarrollo a la economía internacional, surgió la teoría de la dependencia que tuvo su residencia institucional en la Comisión Económica para América Latina (CEPAL). De 1950 a 1963, el director ejecutivo de la CEPAL fue el economista argentino Raúl Prebisch. Dicha teoría dividió al orden internacional en dos, el centro y la periferia, cuya relación estaba mediada por las burocracias locales en la periferia que eran dependientes del capital extranjero (Cardoso, 1972). La teoría de la dependencia sustentaba que el capital extranjero se expresaba de diferentes formas en la periferia, como en inversión extranjera — en sectores agrícolas, minerales, y el industrial— o en préstamos a los Estados y a los empresarios privados. Dichos préstamos sujetaban a los Estados a una serie de condiciones de pago hacia los acreedores en el centro. Esta teoría cimentó las bases para la instrumentación del modelo de sustitución de importaciones en América Latina con el fin de coadyuvar a la industrialización de la región. Dicha industrialización tenía como fin el subvertir la posición dependiente de América Latina en la última fase del capitalismo internacional.

La teoría de la dependencia se desprendía de la caracterización marxista de Lenin sobre la expansión del capitalismo que consistía en cinco fases.⁸⁷ Dicha caracterización marxista fue la base para la teoría de la dependencia que sustentaba que América Latina experimentaba la última fase

⁸⁷ Dichas fases eran: 1) la concentración del capital y la producción en un mercado monopolista en vez de un mercado competitivo; 2) la diferenciación interna en las funciones capitalistas; 3) el alcance capitalista local e internacional; 4) la aceleración del desarrollo en las fuerzas productivas bajo un control monopólico que ha empujado a los países capitalistas hacia el control político de tierras extranjeras; y, 5) el capital excedente del centro y que se envía a la periferia (Lenin, 1975).

del proceso de expansión capitalista. De acuerdo con Cardoso, en América Latina, la primera fase estuvo constituida por un mercado que creció de forma limitada al igual que el sector industrial, mientras que la dependencia externa financiera creció enormemente y las materias primas constituyeron la base de la economía de exportación (Cardoso, 1972, 88). Estas tendencias se transformaron lentamente hasta que la inversión extranjera se destinó más a los sectores industriales en vez de las materias primas —tanto agrícolas como minerales. Esta inversión se realizó a través de diferentes estrategias como empresas conjuntas —en inglés, *joint-ventures*— o alianzas entre el capital estatal local y el privado. Dicha inversión no ocurrió exclusivamente en América Latina, sino también en África y Asia (Cardoso, 1972, 88).

Dicha transformación en los sectores de inversión no significó un tipo de organización económica diferente, puesto que la acumulación de capital seguía basada en la propiedad privada de los medios de producción y la explotación laboral (Cardoso, 1972, 84). A pesar de cierta participación local en el proceso de producción económica industrial, la inversión era una de las fases de la expansión monopólica, y por tanto podía caracterizarse como un desarrollo capitalista dependiente (Cardoso 1972, 89). Como consecuencia de este proceso ocurrió una fragmentación estructural interna, en la cual las partes más “avanzadas” de la economía local se conectaron al sistema capitalista internacional —como en Argentina, Brasil, México, Sudáfrica e India (Cardoso 1972, 89). El argumento principal de la teoría de la dependencia era que el capital se había expandido a la periferia a través de alianzas con las burguesías locales y sus aparatos burocráticos en los Estados autoritarios receptores.

Adicionalmente, la teoría de la dependencia tenía como punto central a la tecnología que las teorías neoclásicas habían omitido para explicar la acumulación capitalista. Para dicha teoría, la tecnología era una forma de control en el proceso de acumulación capitalista, ya que las economías dependientes exportaban capital a las economías dominantes a través del uso de la tecnología en términos del pago de licencias, patentes, o regalías (Cardoso 1972, 91). En este sentido, explicaba que los avances tecnológicos en el centro aseguraban que las industrias tuvieran un alto nivel de explotación y un alto valor de extracción durante la producción. Así, las compañías en el centro aseguraban puestos clave en el sistema global de acumulación capitalista debido a que contaban con la tecnología. Por otra parte, la producción en la periferia era provista por la sobreexplotación de la mano de obra en el sistema productivo. A pesar de que la tecnología era un elemento central, esta teoría ofrecía menos explicaciones sobre cómo las industrias locales podían escalar hacia las actividades económicamente más redituables.

Ahora bien, la teoría de la dependencia sustentaba que la organización del aparato burocrático en la periferia era dependiente de los intereses en el centro; pero no enfocaba su

atención en la relación que dicho aparato tenía con la sociedad local. En las décadas de los setenta y los ochenta, el neo-utilitarismo que fue una corriente en la ciencia política mostró curiosidad por lo que pasaba al interior de la “caja negra”, es decir, en la relación entre el aparato burocrático y la sociedad local en aquellos países denominados como periféricos. Dicha relación era tan importante que no podía permanecer sin escrutinio. Cuando dichos trabajos abrieron la “caja” para ver qué había dentro, se iluminó una relación de intercambio entre el aparato burocrático y la sociedad que era esencial en la acción del Estado. Dicha relación consistía en el otorgamiento de recursos tales como subsidios, préstamos, trabajos, contratos o la provisión de servicios a grupos específicos en la sociedad. Asimismo, dicha relación definía reglas tales como el raciocinio en el intercambio comercial, las licencias a productos para restringir la entrada de ciertos productos, la institución de aranceles y las restricciones en la importación de ciertos productos (Evans 1995, 24). Dichas reglas tenían el objetivo de crear rentas a grupos favorecidos y por tanto restringían la habilidad de las fuerzas del mercado para operar (Evans 1995, 24). Este conjunto de recursos y normas protegían ciertos sectores industriales relacionados directamente con la burocracia.

Dicha relación se plasmó en diferentes trabajos que mostraron las grandes ganancias que ciertos sectores de la sociedad local obtuvieron de ciertas actividades “rentistas y no productivas”, en detrimento de la eficiencia y el dinamismo en la economía. Uno de los trabajos más representativos fue el de Robert Bates “Mercados y Estados en África Tropical” que argumentó cómo una élite extrajo rentas de productores agrícolas e impidió el desarrollo agrícola productivo (Bates, 1981). A partir de esta interpretación, estos trabajos recomendaron que la intervención del Estado fuese limitada y que el control burocrático fuese reemplazado por el mercado en la medida de lo posible.

Estos trabajos significaron enterrar la conceptualización neoclásica del Estado como un árbitro natural, en el que el mercado se regulaba exclusivamente a partir del precio establecido por la oferta y la demanda. Al asumir que las políticas del Estado reflejaban los intereses en la sociedad, las políticas del Estado eran un espejo de los intereses sectoriales. Estos trabajos problematizaron la relación entre el aparato burocrático y la sociedad, más que asumirla como una natural como lo había hecho Weber. Una de las limitantes de dichas interpretaciones es que no ha puesto atención en cómo el poder de las creencias han moldeado la acción económica a través del tiempo (Block, 1990, 9).

Al recomendar la eliminación o la limitación de la relación entre la sociedad y el aparato burocrático, las interpretaciones neo-utilitaristas ofrecieron como única alternativa la fe en el mercado, puesto que la intervención de la burocracia producía actividades rentistas y no productivas. Con el objetivo de contrarrestar esta interpretación, en la década de los ochenta el

institucionalismo histórico retomó la pregunta de cómo era la relación del aparato burocrático con los intereses de la sociedad. Estos trabajos se interesaron por la región del Este Asiático debido a sus altas tasas de crecimiento económico, ya que al comparar el promedio per cápita de crecimiento entre Asia y América Latina fue de 5.2% y 3.3% respectivamente (Gallagher, 2008, 44). En términos de riqueza mundial en el periodo de 1962 a 1986 Japón pasó del lugar 31 al 11, Taiwán del 85 al 38, y Corea del Sur del 99 al 44 (Wade, 1990, 3). Dicha transformación económica fue sólo posible como un proyecto colectivo a largo plazo que no hubiese sido posible con una visión de libre comercio y movimientos de capital que tuviese la intención de maximizar las ganancias a corto plazo (Wade, 1990, 334). Al adjudicar la responsabilidad de las adversidades económicas al Estado, éstas son más difícilmente transferidas hacia la naturaleza o a los mercados. Mientras el supuesto sea que los resultados desiguales de las relaciones del mercado no son naturales, entonces el Estado es responsable de la privación como de la opresión (Evans 1995, 6).

Pero ¿en qué consistió el argumento central del institucionalismo histórico para explicar el crecimiento económico del Este Asiático? Dicha interpretación sustentó que dicho crecimiento económico se originó primero de la autonomía del aparato burocrático y por otro lado de la conducción de los intereses de la sociedad por medio de canales institucionales —dicho proceso es conocido como incrustación. La combinación de ambos elementos originó el modelo del Estado desarrollista como es conocido el caso de los países del Este Asiático (Evans, 1995, 12). El modelo del Estado desarrollista se refiere específicamente al capital y normas que el aparato burocrático dirigió hacia sectores industriales locales por medio de canales institucionales, con el fin de que dichos sectores escalaran tecnológicamente en el ámbito mundial.

Como se dijo anteriormente, dos elementos fueron sustanciales para lograr dicho crecimiento económico, por lo que es necesario revisar cada uno de ellos de manera separada. Al tomar como ejemplo a Corea del Sur su aparato burocrático estaba caracterizado por su coherencia y compromiso corporativo. Dichas características fueron creadas a través de procesos altamente selectivos de reclutamiento y compensación en las carreras a largo plazo. En este caso, los miembros del cuerpo burocrático se formaron en las mismas universidades, por lo que se crearon lazos de camaradería al interior de las instituciones educativas que fueron reforzados durante los concursos de ingreso y en el escalamiento al interior del aparato burocrático (Evans, 1995). Esta coherencia corporativa otorgó a dicho aparato un cierto grado de “autonomía” respecto a su relación con la sociedad; es decir, su estructura interna robusta hizo trascender los intereses individuales de sus contrapartes privadas. Debido a que el aparato burocrático contaba con una estructura cuyos procesos estaban bien definidos, los comportamientos rentistas fueron obstaculizados.

La coherencia y centralización del aparato burocrático fueron centrales en la transformación económica del Este Asiático a través de la elección de sectores líderes. Dicho aparato analizó qué productos contaban con el mayor valor añadido para seleccionar los sectores “ganadores”, y por tanto crear industrias de alta tecnología (Gilpin, 1987). Pero ¿cómo fueron seleccionados los sectores líderes? Esta decisión no fue realizada en el vacío, sino más bien por agentes específicos. En el caso de Japón, el Ministerio de Comercio Internacional e Industria (MCII) estudió las elasticidades en la demanda de varios productos del mercado mundial y las tendencias del cambio tecnológico en varias industrias. Así, esta selección se hizo con base en los sectores que tenían las elasticidades más altas para ingresar en la producción y en el cambio potencial tecnológico en comparación con la especialización local. Estos tres elementos ayudaron a identificar aquellos sectores en los que el aparato burocrático debía intervenir para incentivar la exportación (Wade 1990, 335). Dicha intervención se condujo hacia industrias que necesitaban capital intensivo, la importación de tecnología por parte de un número pequeño de proveedores, o bien relacionadas con la seguridad nacional.

Con base en la selección de los “sectores ganadores” el aparato burocrático instrumentó un conjunto de políticas de inversión en el territorio nacional que eran previstas a largo plazo. Dicho conjunto canalizó capital —doméstico y extranjero— a los sectores ganadores a través de la política arancelaria; la fiscal; la monetaria; el régimen de DPI; y la creación de institutos de investigación pública o parques de ciencia en los que las industrias eran admitidas con base en procesos competitivos (Amsden, 2005, 227). Concretamente, dichas políticas consistieron en restricciones a las importaciones, requisitos de contenido doméstico, control en el tipo de cambio, condiciones a la inversión extranjera —por ejemplo, transferencia de tecnología a las industrias locales—, e incentivos de exportación y tecnología (Wade 1990, 351). Dichas políticas encauzaron la creación de productos y tecnologías, tal como industrias pesadas, químicas, textiles de algodón, fibras sintéticas, plásticos, petroquímicos, metales básicos, construcción de barcos, instrumentos maquinarios, automóviles y electrónicos (Evans 1995, 28). Dicho proceso generó estructuras ocupacionales y sociales asociadas con la producción en la frontera tecnológica, lo cual propició una conspiración multidimensional (Evans, 1995, 10). A partir de los casos en el Sudeste Asiático, se demostró que el aparato burocrático no estaba aislado de la sociedad como lo había sustentado Weber. Tampoco la relación de dicho aparato con la sociedad era una exclusivamente rentista como las interpretaciones neo-utilitarias habían sostenido.

Pondré algunos ejemplos de cómo estas características se articularon en diferentes países del Este Asiático. En el caso de Taiwán, se ha argumentado que la estructura económica fue transformada a partir de la reforma agraria, un sistema bancario público, el ajuste del mercado

doméstico ante la presión competitiva internacional, la exportación de productos en vez de capital, y el liderazgo selectivo en ciertas industrias (Wade, 1990, 392). Esto resultó en una mayor inversión, un cambio más rápido de maquinaria, y el aceleramiento del uso de nueva tecnología en la producción (Wade, 1990, 29). Estas políticas industriales afectaron las decisiones de producción e inversión de los productores para inducir la canalización de recursos de la agricultura a la industria a través del tipo de cambio, el comercio doméstico y la promoción de ciertos sectores (Wade, 1990, 29). Los líderes industriales que pertenecían al círculo protegido en 1950 fueron los mismos en la década de los sesenta, y se convirtieron en el centro del desarrollo industrial en los setenta (Wade, 1990, 85). Este caso ha demostrado cómo las decisiones del aparato burocrático transformaron la estructura social de la inversión que impulsaron al sector productivo industrial para subordinar los intereses del sector financiero y de los propietarios de tierra.

En el caso de Japón, el aparato burocrático tomó la decisión de nutrir pocas industrias en sus etapas tempranas de desarrollo con el fin de abastecer el mercado doméstico y el internacional (Wade, 1990, 25). La labor central recayó en el Ministerio de Comercio Internacional e Industria (MCII) que decidió establecer industrias con un empleo intensivo de capital y tecnología, tales como el acero, la refinería para el petróleo, la maquinaria industrial de todos tipos y los electrónicos (Wade, 1990, 25). Dichos sectores fueron seleccionados por el MCII, puesto que poseían una elasticidad alta en términos de su demanda, un progreso tecnológico rápido y una productividad laboral creciente. Dicho Ministerio decidió concentrar el capital en estas industrias estratégicas a través de un plan a largo plazo, al mismo tiempo de que dicho aparato fue capaz de controlar la dirección de estos efectos (Wade, 1990, 343).

La atención en dicha región iluminó cómo la relación del aparato burocrático con la sociedad estaba basada en una serie de canales institucionales por medio de los cuales se negociaban y renegociaban los objetivos y las políticas. Así, la pregunta no era “¿cuánta intervención del Estado?” sino “¿qué tipo?”. Por ello, se han diferenciado cuatro categorías sobre cómo el aparato burocrático ha intervenido: el de “custodio”, el “demiurgo”, el “partero”, y el “criador” (Evans, 1995). El de “custodio” se refiere al papel convencional del aparato burocrático como regulador, es decir, a todas aquellas leyes creadas y que el aparato burocrático vigila que sean cumplidas por medio del uso de la fuerza. Este tipo involucra un gran espectro que incluye desde estímulos hasta la restricción para que actores privados participen en ciertas iniciativas (Evans, 1995, 13). Este primer tipo involucra las normas negociadas y establecidas por el aparato burocrático para vigilar el régimen de derechos de propiedad intelectual o las compras gubernamentales. El de “demiurgo” se refiere a la participación del Estado para producir bienes de carácter público y colectivo, como la infraestructura —por ejemplo, las carreteras, los puentes, y las redes de comunicación. Dicha labor del aparato

burocrático se realiza, puesto que se asume que el capital privado enfrenta limitaciones en su producción. El de “partero” involucra cómo el aparato burocrático ha incentivado a ciertos sectores para producir en los sectores más prometedores —por ejemplo, la informática— a través de una variedad de herramientas. Algunos ejemplos son el “invernadero de aranceles” para proteger a industrias nacientes de la competencia externa, los subsidios o la ayuda para que empresas locales negocien con las transnacionales (Evans, 1995, 13). Por último, el de “criador” consiste en que el aparato burocrático ayude a los empresarios a insertarse en el mercado internacional, a través del establecimiento de organizaciones estatales para la investigación y el desarrollo (Evans 1995, 13). Cada Estado ha combinado varios de estos papeles al mismo tiempo en un mismo sector y su éxito ha dependido de la combinación en las intervenciones. Por ejemplo, Corea construyó múltiples industrias por medio de la intervención del “partero”, y posteriormente, del “criador”.

Quisiera detenerme específicamente sobre la distribución de los subsidios, puesto que este punto distinguió el modelo asiático del resto del mundo, particularmente América Latina. El debate sobre su distribución se había situado entre dos polos: fuera como un elemento necesario en la industrialización ó en un motor que se convertiría en una “falla gubernamental” (Amsden, 2001, 6). No obstante, los diferentes casos del Sudeste Asiático demostraron una tercera vertiente. Dicho modelo estuvo gobernado por un mecanismo innovador de control, el cual abarcó un conjunto de instituciones que impuso disciplina al comportamiento económico alrededor del principio de reciprocidad. Así, los subsidios fueron distribuidos con el fin de hacer redituable la manufactura y facilitar el flujo de recursos de productos primarios hacia los basados en el conocimiento. Para ejemplificar dicha distribución, las empresas nacientes que pertenecían a los sectores con mayor productividad obtuvieron más subsidios para impulsar la inversión y el comercio. Pero dichos subsidios no fueron regalos.

La asignación de los subsidios estuvo basada en la disciplina a la mano de obra y al capital, lo cual ocurrió por medio de indicadores de desempeño que eran monitoreados por el aparato burocrático. Los receptores estuvieron sujetos a cumplir con los estándares de desempeño, los cuales fueron redistribuidos con base en la naturaleza y los resultados. Este mecanismo de control fue uno recíproco, por lo que se transformó la ineficiencia de la intervención del gobierno en un bien colectivo (Amsden, 2001, 8). Dicho mecanismo involucró diferentes agentes, como quien detectaba los “datos” que debían ser monitoreados; quien comparaba lo que pasaba con lo que debería pasar; quien debía aplicar el mecanismo para cambiar el comportamiento; y, una red de comunicación para transmitir la información entre todos (Amsden, 2001, 9). Entre más se disciplinó y se vigiló la distribución de los subsidios, más rápido fue el crecimiento (Amsden, 1991, 284). Concretamente, en Japón, éstos se otorgaron de acuerdo a un principio de reciprocidad que incluían estándares de

desempeño con respecto a la producción, la exportación, y eventualmente la IyD (Amsden, 1991, 284). En el caso de Corea del Sur, las grandes empresas fueron disciplinadas por medio de límites en los precios, controles al flujo de capital, e incentivos orientados a la diversificación de nuevas industrias que cumplieran con los requisitos de desempeño (Amsden, 1991, 284).

El desafío en estos casos fue transformar una economía basada en la producción en el sector primario que usaba mano de obra no especializada hacia una basada en el conocimiento con uso de mano de obra especializada. Esta transformación requirió que el capital humano y físico fuesen trasladados de la búsqueda rentista, el comercio y la “agricultura”, hacia la manufactura basada en el conocimiento (Amsden, 2001, 3). El gran trabajo del aparato burocrático y sus ingenieros económicos fue fabricar industrias rentables y darle la vuelta a cualquier dificultad —política, tecnocrática o determinada por el mercado— que la industrialización impusiera debido a los precios prevalecientes (Amsden, 2001, 9).

Como se dijo anteriormente, este proceso involucró la disciplina del capital, pero también hubo una transformación en cómo el “conocimiento” era considerado en los modelos económicos de crecimiento. Dichos modelos consideraban que la producción y distribución del conocimiento consistía simplemente en que el Estado invirtiera en educación, por lo que daban por sentado la existencia de las empresas (Amsden, 2001, 3). Según estas teorías, la inversión coadyuvaría mágicamente a que el conocimiento se expandiera a través de la estructura económica. No obstante, el modelo asiático puso en evidencia la centralidad de las empresas en dicha difusión (Amsden, 2001, 3). Dicho modelo hizo énfasis en cómo el conocimiento era un recurso producido y poseído por actores, cuya distribución estaba sujeta a procesos institucionales. Entre dichos procesos, se encontraban las condiciones a la inversión extranjera que el Estado imponía a las empresas transnacionales, tal como la transferencia de tecnología a las empresas locales, o un régimen laxo de DPI.

Los análisis del Estado desarrollista pusieron en evidencia que la relación entre el Estado y la sociedad no es estática, sino dinámica. Este dinamismo es ofrecido tanto por las transformaciones en cada sector industrial, así como por su inserción en el mercado internacional —y que por si fuera poco también es cambiante. Por ejemplo, una vez el sector informático en Corea del Sur, Brasil e India fue desarrollado, dicho sector estableció una serie de alianzas con el mercado internacional (Evans, 1995). Contario a las interpretaciones que han enfatizado en cómo el mercado global absorbió al local, dichos casos han demostrado cómo el aparato burocrático posibilitó las alianzas entre las empresas locales y las transnacionales. En otras palabras, estas alianzas simbolizaron el éxito que el aparato burocrático tuvo para establecer la fuerza organizacional, el capital humano y la experiencia en ciertos sectores estratégicos.

No obstante, dichas alianzas cambiaron la relación del Estado con la sociedad y la convirtieron en contradictoria. Esta contradicción surgió de dos procesos mutuamente excluyentes. Por un lado, la intervención del Estado fue esencial para que las industrias locales fueran contrapartes igualitarias de las industrias transnacionales durante su inserción al mercado internacional, y no se convirtieran en subsidiarias. Por otro lado, la fuerte competencia en el mercado internacional hizo difícil que el aparato burocrático pudiera sostener las políticas proteccionistas bajo las cuales las nacientes industrias tecnológicas nacieron.

Las estrategias del Estado desarrollista fueron promovidas como una vía para los países en desarrollo con el objetivo de escalar tecnológicamente. Sin embargo, en la década de los noventa los cambios rápidos en las industrias de la información, en las estructuras industriales post-fordistas y en las redes transnacionales de tecnología pusieron en jaque al Estado desarrollista. Dicho aparato burocrático fue incapaz de adaptarse a los cambios vertiginosos del entorno internacional que conllevó al colapso financiero del Este Asiático (Ó Riaian, 2000, 157).

Así, la pregunta ha sido: ¿cómo los aparatos burocráticos han podido crear ventaja comparativa en un entorno internacional que está en constante transformación? Para responderla, se ha puesto atención en los casos de Irlanda e Israel que escalaron tecnológicamente en las últimas décadas del siglo XX, específicamente en el sector informático. A través de un aparato burocrático descentralizado, la inversión extranjera fue encauzada desde la segunda mitad del siglo XX. En el caso irlandés, su trayectoria estuvo constituida por dos modos de integración hacia la economía global: una incrustación de las redes corporativas globales en las locales, y la integración exitosa de redes de empresas locales en las redes de negocios y tecnología globales (Ó Riaian 2000, 158). Este proceso dual se caracterizó por instituciones neo-corporativistas y trabajadores sindicalizados (Ó Riaian 2000, 158). Dicho aparato burocrático fue uno flexible que estuvo definido por su habilidad para nutrir redes post-fordistas de producción e innovación; la atracción de inversión extranjera; y la vinculación de las redes de tecnología entre los negocios locales y los globales a través de una estructura organizacional flexible. Sin embargo, esta estructura fue amenazada por la fragmentación, así como por la desigualdad en salarios derivada de la internacionalización de ciertos sectores y no de otros (Ó Riaian 2000, 159).

Pero ¿en qué consistió exactamente este modelo? En Irlanda, en 1997 en términos de empleo el equipo electrónico tenía el mismo nivel que el rubro de comida y químicos. Asimismo, el 12% de la producción de electrónicos era para exportación (Ó Riaian 2000, 159). Este éxito se puede explicar a partir de un aparato burocrático descentralizado con redes densas, cuya labor principalmente fue conectar las industrias locales con las del mercado internacional. Este proceso no fue simplemente la atracción de inversión extranjera por medio de empresas transnacionales. Como

lo demostró Ó Riain (2000), la transformación de la producción y las capacidades de innovación de las industrias informáticas locales no se explica a partir de la inversión extranjera, puesto que dicha inversión tenía vínculos limitados con las industrias locales. Más bien, la integración local al mercado internacional fue resultado de un mejoramiento en la organización de la producción y la administración de las industrias locales, así como en sus capacidades de comercialización (Ó Riain 2000, 161). Así, el aparato burocrático intervino para dotar de dinamismo a la economía irlandesa a través de diferentes elementos como: inversión en I+D, niveles altos de “producción colaborativa”, y redes densas (Ó Riain 2000, 162). Sin embargo, este éxito fue a costa de un pacto salarial que hizo crecer la brecha de salarios entre aquéllos laborando para el sector informático y aquéllos proveyendo servicios para éstos. Por ello, la desigualdad puso en duda este modelo que favorecía el capital en vez de la mano de obra (Ó Riain, 2000, 163).

Por otro lado, como se mencionó previamente las normas que los aparatos burocráticos pueden instrumentar están circunscritas al régimen de desarrollo internacional. En la década de los noventa los acuerdos multilaterales negociados durante la Ronda de Uruguay establecieron límites en las políticas que los aparatos burocráticos podían desplegar para escalar tecnológicamente en la división internacional del trabajo.⁸⁸ Dichos acuerdos multilaterales han privilegiado la “reciprocidad” en vez del “desarrollo”, así como los “derechos y obligaciones iguales” sobre el “trato diferencial y especial para los países en desarrollo”. Debido a que los incentivos que el Estado desarrollista usó para escalar tecnológicamente fueron obstaculizados por el Consenso de Washington, se ha requerido revisar qué políticas son aún posibles de instrumentar posterior a la década de los noventa.

Se debe enfatizar que las relaciones del mercado no son naturales como lo ha planteado el neoliberalismo. A pesar del énfasis del neoliberalismo en que el aparato burocrático sólo debe distribuir los recursos hacia los usos más eficientes, dicho aparato también se ha relacionado con la sociedad por medio de normas y recursos que han generado nuevos recursos. Así, los procesos institucionales han coadyuvado a la creación del mercado a través de orientar las pautas en la inversión. O sea, el mercado no se ha auto-regulado a partir de la oferta y la demanda con el precio como único mecanismo en el intercambio, sino que ha sido creado a través de pautas institucionales. En el siguiente apartado, se exploran las relaciones sociales del mercado, cuyas aportaciones provenientes de la antropología han iluminado cómo el intercambio basado

⁸⁸ Entre las políticas que el régimen de desarrollo internacional impuso fueron la prohibición en privilegiar las empresas nacionales sobre las extranjeras; los límites a subsidios; los “estándares mínimos” en el régimen de derechos de propiedad intelectual; y, contuvo los requisitos de desempeño que los aparatos burocráticos podían solicitar a la inversión extranjera —por ejemplo, la obligación de transferir tecnología a las industrias locales, el contenido local, la producción para exportación, la inversión a I+D o las empresas conjuntas (Evans, 1995; Gallagher, 2008; Wade, 2003).

exclusivamente en el precio es un supuesto de las corrientes liberales que abstrae las relaciones sociales envueltas en dicho intercambio.

3.2.2 Las estructuras sociales del mercado

Distintos enfoques en la antropología y la sociología económica han cuestionado las premisas de la economía neoclásica. Dichas premisas se han asentado en la ley del interés como manera de maximizar la ganancia en el sistema capitalista, la distribución eficiente de recursos, y en términos generales, “la naturalización de la economía”. Así, dicha interpretación neoclásica ha presupuesto un mercado auto-regulado, en el que se han integrado y armonizado todas las transacciones en los mercados de productos, labor y capital. Estos recursos —incluidos el trabajo y el capital— son vendidos y comprados en mercados competitivos en los que los actores están interesados en la maximización de las utilidades, mientras que los precios equilibran la oferta y la demanda. El mecanismo del precio medía en el equilibrio económico a través del que todos los recursos son utilizados de la manera más eficiente (Block, 1990).

No obstante, dichas premisas han omitido las relaciones sociales que están involucradas en la producción, en la distribución y en el intercambio, las cuales están inmersas en una historia particular con valores específicos. En este sentido, varias críticas se han realizado a los supuestos de la interpretación neoclásica. Dichas críticas se han dirigido hacia que no toma en consideración cómo son formadas las preferencias; la elevación del interés material y racional como dominante sobre todos los demás motivos —en vez de considerarlo como un proceso cultural de formación colectiva; y, la sugerencia de que las transacciones ocurren una vez en el tiempo entre desconocidos con múltiples compradores y vendedores (Block, 1990, 49). Al igual que el liberalismo, el marxismo también ha omitido las relaciones sociales en la producción y el intercambio, y ha dado por sentado los valores que los individuos le asignan a las preferencias a través del tiempo. La historia demuestra cómo las transacciones han ocurrido a partir del parentesco o la religión, lo que no es tomado en cuenta por la interpretación neoclásica.

Los trabajos sociológicos y antropológicos han puesto atención en las relaciones sociales a través de una multiplicidad de objetos de estudio. Por un lado, los trabajos antropológicos han desentrenado la dinámica de los productos simbólicos; es decir, cómo el intercambio ha estado determinado por múltiples motivaciones en las relaciones sociales y no se ha producido exclusivamente en el cálculo racional. Por otro, la sociología económica ha expuesto cuál es el tipo de relaciones sociales que suponen la eficiencia económica en una economía post- fordista, la cual está basada en la calidad más que en la rapidez. Brevemente, reseñaré estas críticas, puesto que

ejemplifican el reduccionismo del que se ha acusado al neoliberalismo al abstraer las relaciones sociales en la producción y el intercambio.

Los antropólogos han analizado los productos simbólicos, como el regalo o el trabajo voluntario en la Iglesia católica, para demostrar que la acción tiene bases que no están supeditadas exclusivamente ni al cálculo ni al interés (Bourdieu, 1992, 97). El caso específico del regalo ha sido objeto de atención desde inicios del siglo XX, en el que los agentes sociales involucrados tienen un interés en el “desinterés”. A principios del siglo XX, el antropólogo Marcel Mauss describió que el intercambio de regalos era una sucesión discontinua de actos generosos; mientras que Lévi-Strauss lo definió como una estructura de reciprocidad de actos de intercambio, en la que el regalo produce un *contra-regalo* (Bourdieu 1992, 94). Por su parte, con base en su trabajo etnográfico en la sociedad cabilio en el norte de Argelia, Pierre Bourdieu se interesó en estudiar la función del intervalo entre los dos actos, es decir: ¿por qué el contra-regalo debía ser diferido y distinto? Así, Bourdieu demostró cómo el intervalo tenía la función de crear “una pantalla entre ambas acciones que permitía que dos actos simétricos aparecieran como únicos y sin relación” (Bourdieu 1992, 94). Si el regalo crea una obligación al volverlo recíproco a través del contra-regalo, durante el intervalo se genera incertidumbre ante la posibilidad de que no regrese el contra-regalo. Más importante es que el intervalo esconde su verdadera intención, la cual no debe ser dicha intencionalmente y por tanto debe ocurrir como si fuera un acto fortuito. En otras palabras, si se describe, puede ser considerado como un cálculo cínico por lo que el enmascaramiento sirve para que parezca un acto desinteresado (Bourdieu 1992, 95). Así, dicho intercambio está basado en uno que no tiene precio y que es central el silencio sobre el costo de ambos productos.

Cuando los economistas han concebido los actos como resultado del cálculo y raciocinio que se han derivado de un conocimiento común, lo han hecho bajo el supuesto de que la información es común y disponible para todos. Pero cuando la información no es transparente y más bien el intercambio está basado en el silencio ¿qué pasa? En este caso, un agente entra al juego del intercambio sin una intención o cálculo, por lo que niega la verdad objetiva del intercambio económico (Bourdieu 1992, 98). Los productos simbólicos demuestran que los actos están inmersos en racionalidades específicas que no necesariamente tienen como intención primaria el cálculo o el interés; en éstos, está inmerso un tabú de hacer los objetivos explícitos (Bourdieu 1992, 121). Al interior de este mecanismo, hay un trabajo colectivo de represión que está circunscrito a las categorías de percepción y apreciación de los agentes; por lo que las estructuras del mercado de productos simbólicos se encuentran inmersas en las estructuras cognitivas del acuerdo en conjunto a las estructuras objetivas de ese mercado. Debido a que dicho intercambio está basado en creencias, la única manera de transformarlo es a partir de una crisis en las mismas.

Por ello, se ha concluido que el universo económico está constituido de “racionalidades” específicas que demandan disposiciones que se ajusten a las normativas que las caracterizan (Bourdieu 1992, 93). Esto significa que los actos tienen una “racionalidad” específica, la cual no se encuentra necesariamente circunscrita en los principios de la teoría neoliberal que se basan en que los actores cuentan con toda la información disponible y tienen un interés racional en el intercambio.

No sólo ha habido una omisión del neoliberalismo en términos de las relaciones sociales en el intercambio, sino también en cómo el post- fordismo ha implicado un cambio para concebir la eficiencia en la producción de servicios —comunicación y organización en vez de rapidez— y en los valores asignados al consumo —calidad en vez de precio. Además, las relaciones sociales en la sociedad postfordista también se han transformado en distintas dimensiones, como por ejemplo los términos culturales de la inserción de la mano de obra; la organización del proceso productivo; y las limitaciones de los indicadores económicos de un modelo fordista en uno post-fordista. Estos debates lo presento a continuación.

En Estados Unidos, desde la década de los ochenta, las corrientes conservadoras neoliberales han defendido una política de salarios bajos, impuestos bajos y pocos requisitos gubernamentales de operación. Dichas corrientes han argumentado que una política con base en dichos elementos será un incentivo para que las industrias manufactureras permanezcan y reinviertan el capital en EEUU. De este modo, han defendido que la economía será más eficiente, puesto que las industrias no tendrán incentivos para transferir sus actividades a países del “tercer mundo” en búsqueda de salarios bajos. Sin embargo, en la década de los noventa, al analizar el total de importaciones que provenían del “tercer mundo”, dichas importaciones dominaban sectores como los “aparatos o textiles”, pero no los productos manufacturados más sofisticados provenientes de Japón y Europa Occidental (Block 1990). Esto resalta que la eficiencia y la competitividad de ciertos sectores económicos no están relacionadas con los salarios bajos, sino más bien con una serie de arreglos institucionales para administrar la innovación en términos organizacionales (Block 1990, 19). Complementario se encuentra el tipo de consumo en Estados Unidos que desde la década de los setenta una porción creciente ha estado destinada a la vivienda, los servicios de salud —como acceso a hospitales—, los restaurantes o el transporte. Estos servicios son producidos localmente y están aislados del comercio internacional. Así, en términos proporcionales del consumo dichos servicios han sido predominantes respecto a los bienes manufacturados, lo que significa que la economía se ha vuelto menos internacional a través del tiempo (Block 1990, 19).

Pero ¿qué implicaciones se deriva de lo anterior? La producción ha tenido como analogía a los procesos químicos en los que se incorpora la labor y el capital en combinación con materias

primas y energía, todos los cuales resultan en productos. No obstante, dicha analogía es problemática al analizar el tipo de producción en la sociedad post-industrial. Por ejemplo, si consideramos el proceso de producción en un hospital, su resultado no es sólo el resultante de la función de ingresos de labor y capital sino también de las relaciones sociales. Las últimas son centrales en la eficiencia en el cuidado de salud, puesto que es producido en una coordinación entre los doctores, las enfermeras, el equipo del hospital, los sistemas para organizar y administrar a los doctores, los residentes y los internos. Cada uno de estos elementos determina la calidad y eficiencia en el cuidado de salud (Block 1990, 44).

En las interpretaciones neoclásicas, la “función de producción” ha ignorado las relaciones sociales particulares que estructuran este proceso que son centrales para entender la producción de servicios y computadoras en la sociedad de la información (Block 1990, 42). Al asumir que exclusivamente los salarios bajos harán más eficiente la economía, se ha omitido el tipo de entorno laboral. La eficiencia no sólo se ha alcanzado con salarios mínimos, sino a través de la organización que tiene como sustento el capital humano y una serie de canales de comunicación entre los administradores y los trabajadores. Así, la lealtad y confianza son necesarias para que una economía opere efectivamente. Si el interés individual impregna en la actividad financiera —por ejemplo, la compra y venta de empresas—, se aumenta el instrumentalismo en cómo los administradores más altos se relacionan a las firmas, y por tanto merma la lealtad de los trabajadores (Block 1990, 72). Si la producción depende de la estabilidad en las relaciones sociales, por tanto el interés individual las amenaza (Block 1990, 69). Por ello, la eficacia de una economía no sólo está basada en salarios bajos, sino en la estabilidad de las relaciones sociales al interior de las compañías.

La segunda omisión del neoliberalismo es respecto las reglas para el ejercicio de ciertas profesiones. En la teoría neoclásica, la mano de obra es considerada como cualquier otro recurso en el mercado que los individuos compiten para venderlo en un mercado impersonal, por lo que la oferta y la demanda son los únicos mecanismos de regulación (Block 1990, 75). No obstante, cada sector laboral cuenta con un “mercado de trabajo interno”; por ejemplo, el sector médico ha estado sujeto a una serie de reglas de profesionalización que fueron creadas desde el siglo XIX. Dichas reglas han sido imprescindibles para el ejercicio de la profesión, las cuales han variado entre países y épocas. Dicha mano de obra no sólo se ha encontrado sujeta a la oferta y a la demanda del mercado, sino que está circunscrita en una serie de reglas que han sido determinadas por el aparato burocrático de cada Estado.

Por otro lado la propuesta de reducir salarios para evitar que las empresas se instalen en el “tercer mundo”, omite que la automatización de la producción ha ocasionado más pérdidas de empleos que el cambio de localización. La automatización ha sido provocada por avances científicos

y tecnológicos que han reducido los costos de producir (Block 1990, 132). Esta automatización no debe ser concebida simplemente en términos de capital, sino en el contexto organizacional en el que el que las máquinas son utilizadas —o sea, al entretejido de redes que constituyen la fuerza productiva de una sociedad (Block 1990, 122). En este sentido, el éxito de la inserción de la maquinaria depende de los factores organizativos basados en la investigación y el desarrollo que generan las rupturas para hacer posible el ahorro en el capital (Block 1990, 145). Una nueva máquina que no es utilizada en un complejo organizacional a través del capital humano no genera ahorros de capital por sí misma: sólo es una máquina. Así, el origen de los ahorros del capital es a partir de la movilización del conjunto de interrelaciones sociales.

Como lo ha señalado Block, el capital físico no es un indicador que determina el éxito, puesto que es dependiente de una serie de factores organizacionales. Entonces la cuestión es cómo conceptualizar y medir los factores no tradicionales que tienen un impacto en la eficacia de una empresa (Block 1990, 128). Esta medición se ha enfrentado al desafío de medir los “gastos intangibles” como parte del capital; es decir, ¿cómo contabilizar los “gastos intangibles” en investigación y entrenamiento realizados por las empresas? Esto es un doble problema, puesto que dichos gastos pueden ser considerados en términos de consumo —por ejemplo, educación— o de producción. Otra pregunta es: ¿cómo resaltar el contexto social en el que las máquinas son usadas para medir los ingresos de capital? (Block 1990, 120). Esta diversidad de preguntas ha estado encaminada a generar un arsenal de indicadores en una economía post-industrial en el que las viejas reglas no aplican y el valor no se encuentra en los factores tradicionales de producción (Block 1990, 146).

Estas tendencias apuntan a una serie de limitaciones en los indicadores económicos que están basados exclusivamente en el crecimiento económico en un marco fordista. Si el Producto Interno Bruto fue un indicador creado en la década de los treinta del siglo XX con el objetivo de medir el crecimiento económico, se ha acusado que éste excluye elementos como la calidad ambiental o la esperanza de vida. Esto ha sido retomado por enfoques como el de las capacidades humanas que han sido defendidas por Block y Amartya Sen (Block, 1990; Sen, 1999); y posteriormente retomado en los indicadores de los Objetivos del Desarrollo del Milenio del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).

Al tomar las capacidades humanas como punto de partida para el desarrollo, la educación, la salud y los servicios sociales son centrales. Estos poseen una utilidad dual: una de consumo y otra de añadir habilidad individual para un empleo productivo (Block 1990, 175). Por ello, su contabilidad puede pertenecer a una u otra categoría. En este sentido si la mayor parte del consumo está orientada a los servicios o al conocimiento, la cuestión sería replantearse no sólo el consumo de

servicios —más casas, más seguros médicos o más carros—, sino cómo los arreglos institucionales pueden conducir hacia las dimensiones cualitativas del consumo —por ejemplo, la provisión de bienes públicos como guarderías, parques o transporte público que estuviesen cerca de las viviendas. Al colocar en el centro al crecimiento cualitativo —incluidas las satisfacciones— se ha planteado que se reorganice la economía (Block 1990, 198).

Por otra parte si la mayor parte del consumo está orientada a los servicios —como la salud—, dos fenómenos sobresalen: una demanda más exigente y la preeminencia de elecciones que premian la calidad sobre la cantidad (Block 1990, 172). Al ser la calidad lo que premia en las preferencias se privilegia el tiempo libre, la reducción de externalidades y el reemplazo del trabajo no remunerado familiar por el pago de servicios —como el cuidado de infantes, los enfermos y los ancianos (Block 1990, 187). Adicionalmente, con el objetivo de tomar en consideración estos elementos varios países y organizaciones internacionales —por ejemplo, la Organización para la Cooperación del Desarrollo Económico, Nueva Zelanda, Bután y Chile— han subrayado que sus indicadores puedan medir el bienestar de la calidad.

Ahora bien, hemos visto cómo los supuestos de la economía neoclásica han sido fuertemente criticados desde diferentes disciplinas en las Ciencias Sociales. No obstante, como se dijo anteriormente a partir de la década de los ochenta el régimen del desarrollo internacional solicitó que los aparatos burocráticos establecieran un conjunto de normas y estándares neoliberales, cuya instrumentación entre los países fue diferenciada en términos de alcance y tiempo. A continuación, se explora cómo el neoliberalismo fue instrumentado como un proyecto colectivo de modernización en México. Como parte de dicho proyecto, una serie de reformas institucionales fue necesaria para dar paso al creciente intercambio comercial, entre ellas el fortalecimiento al régimen de DPI. Luego de tres décadas, las reformas a dicho régimen se han encontrado en un constante campo de tensión y negociación entre diferentes sectores industriales mexicanos y transnacionales. El endurecimiento en dicho régimen ha significado que el Estado mexicano ha extendido la duración y el alcance de la protección del Estado a la industria farmacéutica transnacional. Por último, vale señalar que los conflictos legales en dicho régimen no sólo tienen repercusiones técnicas, sino que son esenciales para delimitar la política industrial y tecnológica de un país.

3.3 LAS AGENDAS EN EL NEOLIBERALISMO: EL CASO DEL RÉGIMEN DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

El neoliberalismo ha sido presentado entre dos extremos. Por un lado, la élite ha argumentado que dicho modelo de desarrollo es mejor que las ideas estatistas (Fourcade-Gourinchas & Babb, 2002, 535). Por el otro, las críticas del neoliberalismo están dirigidas a dos cuestiones. Primero, dicho

modelo privilegia al capital encima de la mano de obra. Segundo, el neoliberalismo constituye un mecanismo disciplinario de las organizaciones internacionales para coadyuvar al interés hegemónico de Estados Unidos —por ejemplo, en términos de préstamos condicionales o medidas de coerción (Krasner en Fourcade-Gourinchas and Babb 2002). No obstante, estas narrativas omiten el campo de conflicto local, en el que distintos actores han utilizado sus diferentes tipos de capital para que sus decisiones hayan prevalecido (Salas- Porras, 2014).

Al estudiar la instrumentación del neoliberalismo en distintos países dos fenómenos sobresalen: la formación ideológica de los miembros y la fuerza coercitiva impuesta por los organismos internacionales para la instrumentación del conjunto de políticas neoliberales. Estas dos dimensiones han producido una diversidad de combinaciones, puesto que no todos los aparatos burocráticos han instrumentado estas políticas exclusivamente a través de la coerción, sino en ciertos casos —como en el de México— ha sido con un proceso ideológico paralelo (Babb 2003, 2012; Fourcade-Gourinchas and Babb 2002).

Como se vio en el apartado anterior, el Estado desarrollista ha sido estudiado a partir de la composición del aparato burocrático y su relación con la sociedad. Esta atención ha sido retomada con el fin de comprender el neoliberalismo. Respecto a la composición del aparato burocrático en el neoliberalismo, se ha notado cómo ha ocurrido un desplazamiento hacia una zona “gris”. Dicha zona se refiere a una élite que transita entre el ámbito nacional y el internacional a través de diferentes tipos de entidades —por ejemplo, organizaciones internacionales, *think tanks* o consultorías— que han borrado la frontera entre ambos ámbitos. Este tránsito contiene una paradoja constitutiva: si la élite representa los intereses nacionales, ésta actúa con una base rentista e instrumental de corto plazo que no está relacionada con lealtades nacionales (Salas-Porras, 2014, 2017; Sassen, 2010; Slaughter, 2008). Dicha élite debería actuar en el seno de las instituciones internacionales para representar a un electorado nacional, y por tanto sujeta a la rendición de cuentas. No obstante, dicha actuación ha sido con base en sus intereses propios con el objetivo de asegurar beneficios una vez un puesto específico termina.

Dicho comportamiento ha conllevado a la difuminación de la frontera entre lo público y lo privado, en la que los agentes burocráticos no actúan con base en el interés público colectivo, sino de una manera instrumental para asegurar el próximo puesto. En otras palabras, los funcionarios en la burocracia pasan del sector público hacia el privado, por lo que su desempeño en el primero determina su colocación en el segundo. Dicho fenómeno es conocido como la “puerta giratoria” que ha sido ampliamente denunciada tanto por académicos como figuras políticas, tal como por Elizabeth Warren, senadora del Partido Demócrata en el estado de Massachusetts en Estados Unidos.

Por otro lado, se ha señalado que la globalización fue originada a partir de una transformación institucional en los órganos de toma de decisiones, y no a la inversa como los teóricos de la globalización han defendido. Este proceso institucional ha estado caracterizado por un cambio en la estructura del Estado, en la que la toma de decisiones ha transitado de arenas participativas —como el Congreso— hacia otras cerradas como las judiciales. En este sentido, la globalización ha sido posible debido a este proceso institucional. Un claro ejemplo es la política comercial, cuyo campo de conflicto ha cambiado del Congreso hacia instituciones judiciales en el ámbito doméstico y en el internacional. Esto ha significado un proceso de despolitización en el que los agentes no gubernamentales han perdido incidencia en el resultado de las decisiones (Chorev, 2009; Slaughter, 2000).

Si la composición burocrática se ha transformado a partir de la instrumentación del neoliberalismo, también lo ha hecho la relación entre el Estado y la sociedad. Dicha relación determinó dos puntos esenciales: a) el resultado del propio neoliberalismo en términos de su naturaleza y alcance en cada país, y b) el devenir de estándares internacionales establecidos como parte de dicho modelo de desarrollo, tal como el régimen de DPI. El siguiente sub-apartado sitúa la instrumentación del proyecto neoliberal por parte de la élite en México, la cual conllevó entre otras transformaciones el endurecimiento del régimen de DPI. Dicho endurecimiento debe enmarcarse como un estándar internacional establecido en la política comercial multilateral. No obstante, los países en desarrollo han variado en el cumplimiento de dicho estándar internacional, puesto que unos se han apegado estrictamente a él y otros lo han sobrecumplido. Dicha variación debe comprenderse en términos de la relación del Estado con la sociedad, específicamente de los actores industriales específicos movilizados ante el aparato burocrático en torno a los intereses en dicho régimen.

3.3.1 El proyecto neoliberal en el ámbito mundial

Desde la década de los setenta, las políticas económicas basadas en el mercado se han institucionalizado casi como un paradigma global.⁸⁹ La producción y las finanzas son percibidas como un proceso incontrolable impuesto desde el extranjero con dos connotaciones: la negativa en la que si no se flexibiliza la labor y se abre el mercado para integrar la economía nacional a la internacional, la economía se retrasara; y, la positiva en la que si se quieren obtener los beneficios de la globalización económica y financiera tiene que haber libre comercio (Fourcade-Gourinchas & Babb, 2002, 505). Bajo estos supuestos, desde la década de los setenta un conjunto de normas que se han

⁸⁹ El paradigma político se refiere a un marco de ideas y estándares sobre política; o sea, un modelo que especifica tanto los instrumentos para ser utilizados en un área de política y los objetivos a los que la política debería conducir (Hall en Babb, 2012, 3).

asociado al neoliberalismo se ha difundido internacionalmente como parámetros. Dichas normas han incluido la recolección de información económica de acuerdo a ciertas categorías analíticas para pensar sobre las cuestiones económicas y la política económica.

La instrumentación del neoliberalismo no ha sido homogénea, sino más bien ha estado intermediada por la ideología de las élites y las instituciones locales que han determinado la naturaleza y el período de dicha instrumentación (Fourcade-Gourinchas & Babb, 2002, 536). La literatura en torno al período neoliberal ha demostrado que las instituciones políticas domésticas afectaron las reacciones de los Estados a las fuerzas globales y son responsables por la variación en la transformación funcional de los Estados (Fourcade-Gourinchas & Babb, 2002; Weiss, 1997). Se debe recordar cómo el aparato burocrático racional legal fue un imperativo para el nacimiento del capitalismo según lo que Weber sustentó; al igual que la propiedad privada fue una condición para el capitalismo según lo propuso Marx. Por ello se debe insistir que las condiciones institucionales y políticas han tenido que ser transformadas para entonces cambiar radicalmente la economía. Evidentemente esto contradice el argumento de que el Estado-nación ha perdido control ante el creciente flujo de productos y servicios; puesto que las instituciones tuvieron que ser transformadas para luego dar paso al flujo de productos y servicios.

Dicha transformación en las estructuras institucionales ocurrió a partir de una serie de conflictos entre distintos grupos al interior de las instituciones locales que devendría en la globalización. En este sentido, la arena de disputa ha sido omitida en la interpretación sobre la “globalización avasalladora” que ha sustentado que la economía ha primado sobre las instituciones locales. Así, el neoliberalismo sólo fue posible posteriormente a que el conflicto originó una transición estructural del aparato burocrático.

Las variaciones en la instrumentación del neoliberalismo fueron en tres dimensiones: en tiempo, alcance y naturaleza. Fourcade y Babb han argumentado que independientemente del nivel de desarrollo económico, las relaciones entre el Estado y la sociedad han sido el elemento para explicar la varianza de dicha instrumentación. Este argumento estuvo basado en la comparación de las trayectorias históricas de Chile, Gran Bretaña, México y Francia que tenían diferentes niveles de desarrollo económico en las décadas de los setenta y los ochenta (Fourcade-Gourinchas and Babb 2002, 534). Por otro lado, la diferenciación en dichas dimensiones se produjo a partir de la combinación de tres características: el crecimiento económico; la contención social como consecuencia de movimientos laborales en búsqueda de mejores salarios; y la mediación en los conflictos distributivos y el control de la inflación (Fourcade-Gourinchas and Babb 2002, 539).⁹⁰

⁹⁰ El bajo desempeño económico ocasionó el aumento de precios que bajó la competitividad de las exportaciones con respecto a las importaciones y presionó a las monedas nacionales.

En el caso de México y Francia, la adopción del neoliberalismo comenzó en la década de los ochenta y de manera menos revolucionaria que en el caso de Gran Bretaña y Chile. Esto fue debido a que durante el período posterior a la Segunda Guerra Mundial, México y Francia mitigaron el conflicto social y crearon condiciones para el crecimiento económico. En ambos países la adopción del neoliberalismo fue a partir de “revoluciones por dentro”, puesto que los mismos partidos que habían abogado por el Estado intervencionista ofrecieron la integración al mercado internacional como respuesta pragmática a la crisis económica y como continuación del proyecto de modernización (Fourcade-Gourinchas and Babb 2002, 570). Así, México y Francia iniciaron una senda a favor de la integración económica transnacional —con EEUU y la Comunidad Europea respectivamente— como parte de un proyecto colectivo de modernización (Fourcade-Gourinchas and Babb 2002, 538). Además, hubo un consenso relativo en salarios que limitó las presiones inflacionarias y uno político sobre la autoridad de la tecnocracia en asuntos económicos (Fourcade-Gourinchas and Babb 2002, 572). Por otro lado, en el caso de Gran Bretaña y Chile el neoliberalismo se adoptó en la década de los setenta que ocurrió luego de que las instituciones clave del aparato burocrático fueron capturadas por grupos marginales. Dichos grupos eran fervientes creyentes monetaristas y sus compromisos con el neoliberalismo fueron radicales, rápidos y altamente politizados (Fourcade- Gourinchas and Babb 2002, 582).

Si Chile, Gran Bretaña, México y Francia adoptaron políticas hacia el mercado y la austeridad financiera, su racionalidad dependió de las percepciones respecto a los problemas económicos y lo que se suponía debía alcanzar la transición al mercado (Fourcade-Gourinchas & Babb, 2002, 536). En términos institucionales las políticas neoliberales fueron socialmente construidas a través de la mediación de las instituciones nacionales y la cultura (Fourcade-Gourinchas and Babb 2002, 536). Dicha construcción ha remitido a la compleja interrelación entre el mercado, las instituciones y la cultura. Estas burocracias solo se plantearon al consenso neoliberal como alternativa de modelo de desarrollo. Dicho modelo había sido impuesto por un orden financiero global crecientemente volátil que limitaba el rango de opciones políticas para los gobiernos (Fourcade- Gourinchas and Babb 2002, 568). No obstante, no sólo fue una imposición, sino que los tomadores de decisiones consideraron que no había alternativa; es decir, para la élite el neoliberalismo era el único modelo de desarrollo para enfrentar la crisis económica en una economía globalizada.

Una de las limitaciones de dichas comparaciones históricas es que no subrayan las transformaciones institucionales que han ocurrido a través del tiempo. Así, los acuerdos institucionales han debido ser negociados y transformados para facilitar el proyecto de la globalización, por lo que no han sido permanentes ni estáticos a través del tiempo (Chorev, 2007; Chorev, 2009). El aparato burocrático tuvo que reorganizarse en el ámbito interno como elemento

necesario para que las estructuras económicas globales pudiesen delinear las políticas estatales (Skocpol, 1985). Dicha reorganización ha tomado distintas formas como la redistribución de funciones entre el Estado y otras entidades políticas en el ámbito sub-nacional, nacional, supranacional y translocal; o la relocalización de la autoridad en agencias gubernamentales involucradas con la inversión y la economía global —por ejemplo, en las Secretarías de Economía, Comercio o Finanzas— y no en las relacionadas con el empleo —como la Secretaría del Trabajo—, para que estén en contacto con las empresas y las organizaciones transnacionales (Cox en Chorev, 2009, 33).

Adicionalmente, uno de los procesos cruciales en el reordenamiento institucional ha sido la judicialización de los procesos políticos que ha permitido la incrustación del neoliberalismo en los procesos institucionales (Chorev, 2009). Esto se puede observar explícitamente en el caso de EEUU que es uno de los países con mayor liberalización comercial. En el período 1930-1994, el conflicto más importante durante la liberalización comercial no ocurrió entre proteccionistas y liberales,⁹¹ sino más bien en cómo el conflicto derivado entre ambos grupos afectó las instituciones que mediaban entre ellos. El resultado de dicho conflicto trasladó el campo de lucha de arenas participativas a las más alejadas de los intereses no gubernamentales; es decir, del Congreso al Ejecutivo y luego a los tribunales internacionales de la OMC. Dichos sitios judiciales han sido más favorables a las políticas neoliberales que las instituciones políticas como el Congreso. Así, los conflictos más importantes no han sido sobre políticas determinadas sino en cambiar los acuerdos institucionales, es decir las normas y los procedimientos para negociar y resolver los conflictos (Chorev, 2007, 7).

La judicialización no es distinta de la globalización sino más bien la judicialización es el proceso institucional de la globalización, en el que la toma de decisiones es dominada por la orientación burocrática y los límites estructurales de la institución a expensas de debates públicos y deliberaciones políticas (Chorev 2007, 12). Dicho reordenamiento institucional de la política comercial ocurrió en tres períodos a lo largo de siete décadas.⁹² Cada uno de dichos períodos condujo a una mayor liberalización que terminaría con la incrustación de la liberalización en sitios judiciales.⁹³ En dichos sitios, las decisiones han sido afectadas por dos cuestiones principales: el texto

⁹¹ Dichos grupos estadounidenses incluían a las corporaciones internacionales, las industriales locales que usaban productos importados, los bancos comerciales y los de inversión.

⁹² Al fin de las siete décadas, los aranceles se redujeron del 52.8% en 1930 al 5.2% en 1982. Igualmente las cuotas de importación fueron eliminadas, y las barreras no arancelarias restringidas (Chorev 2007, 2).

⁹³ El primer período fue llamado proteccionismo selectivo, en el que hubo un cambio doméstico y otro internacional: “en 1934, el Congreso delegó al Ejecutivo la autoridad para aumentar y reducir los aranceles. En 1947, la administración de Truman firmó el GATT que funcionó como un marco legal y organizacional para alcanzar acuerdos interestatales de libre comercio” (Chorev, 2007, 12). El segundo período fue el proteccionismo condicional, en el que “el Congreso incrementó la autoridad del Ejecutivo sobre las medidas proteccionistas no arancelarias cuando fortaleció las leyes comerciales de remedio en 1974” (Chorev, 2007, 12). El tercero fue el multilateralismo legalizado que inició en 1994. En éste, el Congreso aprobó el

legal y los acuerdos institucionales (Chorev, 2009, 39). Por un lado, los acuerdos institucionales se refieren a los procedimientos de nominación de los jueces, el nivel de activismo judicial permitido y practicado por los jueces, el alcance de la aplicación de la ley y la evidencia. Por el otro, en dichos sitios judiciales el texto legal no ha podido ser renegociado. Por ello, el comportamiento de los jueces que han presidido las disputas legales en el seno de la OMC ha estado regulado por las reglas formales legales y por la orientación organizacional al libre comercio.

Por ello, este reordenamiento hacia sitios judiciales ha excluido voces alternativas y provocado como consecuencia una falta de oposición, por lo que el Estado se ha debilitado para administrar el capital internacional (Chorev 2007, 18). Dicha judicialización ha solidificado las desigualdades prevalecientes al otorgar nuevos privilegios a la élite que ha aislado a los grupos opositores en el proceso de toma de decisiones. Dicho reordenamiento no sólo ha ocurrido en EEUU ni en la política comercial exclusivamente, puesto que ha incluido a otras áreas —como el régimen de derechos de propiedad intelectual, la marítima o la Corte Criminal Internacional— y a otras regiones —como Europa Occidental, países en desarrollo y antiguas colonias (Chorev, 2009, 34–35).

Por supuesto que el origen del Consenso de Washington fue un plan gubernamental de EEUU para administrar la crisis de la deuda en el tercer mundo. No obstante, dicho Consenso incluyó a la burocracia internacional que estaba involucrada con la política económica, tal como el FMI, el Banco Mundial, el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), los miembros del Congreso interesados en América Latina, y los *think tanks* (Babb, 2012). Dicha burocracia otorgó préstamos condicionales que constituyeron un vehículo para promover la política de ‘crecimiento’. Durante las crisis de la década de los setenta y ochenta, estos préstamos ofrecieron apoyar la balanza de pagos con el fin de cambiar la estructura de las economías nacionales y promover la exportación y el crecimiento económico (Babb 2012, 8). Dicha política estaba orientada en privatizar las empresas públicas ineficientes, liberalizar los mercados domésticos de capital, alcanzar la reforma fiscal, crear ambientes favorables a la inversión extranjera, y la liberalización comercial (Babb 2012, 8). Este conjunto de políticas fue una revolución, internacionalización e incluso “naturalización” de las tecnologías del gobierno que conllevó reemplazar a otras, tal como a la planeación industrial y la inversión pública en industrias nacionales (Fourcade, 2006, 146). En la década de los noventa, las crisis financieras alrededor del mundo —en México, Argentina, o el Este asiático— pusieron en duda las condiciones del Consenso de Washington. Dichas dudas condujeron a una segunda ola de reformas, tal como la condicionalidad “ex ante” —es decir, la distribución de recursos después de los

fortalecimiento de la autoridad disciplinaria de la OMC por medio del mecanismo de resolución de controversias, en el que el gobierno de EEUU delegó la autoridad comercial a dicho panel en el ámbito internacional (Chorev, 2007, 11).

cambios políticos—, reformas a la gobernanza, las leyes de bancarrota y al sistema judicial (Babb, 2012, 14).

Si el Consenso de Washington ha sido denunciado principalmente por su rasgo coercitivo, su instrumentación también estuvo influenciada por la legitimación de expertos. Así, la difusión de las normas en el Consenso fue realizada por expertos en aparatos burocráticos que estuvieron legitimados con base en la obtención de grados académicos en universidades estadounidenses. Dichos expertos, conocidos como *tecnopols*, han usado a la ciencia como instrumento de legitimación. Al ocupar altas posiciones en el gobierno, dichos *tecnopols* no sólo cumplieron con el Consenso de Washington sino que excedieron las condiciones que estableció la burocracia internacional para la liberalización del mercado (Babb, 2003). Adicionalmente, la difusión de las normas, conceptos y lenguaje del neoliberalismo se llevó a cabo a través de la circulación del capital en el sector público y en el privado (Fourcade, 2006, 150).

Por último, la atención exclusiva en la difusión de normas ha dado por sentado que ésta es similar entre los países, por lo que no subraya ni a los agentes ni cómo la ecología completa es transformada en el proceso de difusión —es decir, desde el órgano emisor de la norma hasta la institución local en la que incide y viceversa. Así, la difusión sólo da cuenta de la adopción, no de qué conocimiento es el victorioso en la “dinámica de campo”. En dicha dinámica, múltiples conflictos ocurrieron al interior de la profesión y sólo los victoriosos lograron legitimar el conocimiento difundido. Es decir, la difusión de los principios neoclásicos fue el resultado de una pugna entre economistas y otras profesiones respecto a las políticas desarrollistas, y las últimas no pudieron justificarse (Babb 2012, 19). En este sentido la difusión de normas ha aislado al elemento que se difunde, en este caso al neoliberalismo. Dicho aislamiento ha omitido la pregunta sobre qué conocimientos y qué formas de experiencia se han difundido que a su vez han sido el resultado de luchas intra-profesionales en la dinámica de campo (Fourcade 2006, 155). Además, dicho aislamiento ha oscurecido que la difusión es un proceso multifacético y que envuelve ideas, actores, y organizaciones que coexisten (Fourcade 2006, 55).

La difusión de las normas neoliberales no sólo transformó a las instituciones locales, sino que la disciplina económica en las instituciones académicas estadounidenses también fue transformada por medio de la “destrucción creativa”. Dicha destrucción se refiere a lo que se convirtió en legítimo para enseñar —por ejemplo el formalismo matemático y la producción de teorías en que las unidades sociales son comparables y universales (Fourcade, 2006). Este proceso de ida y vuelta racionalizó un consenso *post-hoc* entre economistas que fue mostrado como un progreso acumulativo de la ciencia, más que un fenómeno normativo. Así sus resultados fueron presentados como legítimos y reconocieron sus orígenes hegemónicos en el que los economistas

clamaron poder analítico sobre él —en vez de los abogados o los ingenieros (Bourdieu and Wacquant en Fourcade 2006, 167).⁹⁴ Este marco internacional ubica el próximo sub-apartado que aborda el caso de la instrumentación del neoliberalismo en México, lo cual dará pie para abordar el fortalecimiento en el régimen de DPI como parte de este proyecto de desarrollo.

3.3.2 El caso mexicano

En México, el neoliberalismo se instrumentó no sólo por la coerción de los organismos financieros internacionales, sino también por la presión del sector empresarial. Dicho sector estaba dedicado a la exportación y estaba persuadido en la necesidad de la liberalización. Adicionalmente, la élite mexicana estaba convencida en la adopción del neoliberalismo. Dicho convencimiento estuvo asociado a la ideología de los tecnócratas que ocurrió por medio de la enseñanza gradual de economía neoclásica en universidades mexicanas y estadounidenses (Babb, 2003). El neoliberalismo fue presentado como el único proyecto para continuar con la modernización del país, debido al desajuste en el déficit fiscal y el estancamiento del crecimiento económico bajo el modelo de sustitución de importaciones.

Después de la Revolución Mexicana, la modernización fue uno de los principales proyectos que debía alcanzarse a partir del desarrollo industrial. Para lograrlo, se instauró primero el modelo de sustitución de importaciones y posteriormente el desarrollo estabilizador. El número de establecimientos industriales aumentó de 13 mil a más de 30 mil en el periodo de 1940 a 1945; y en 1970, éstos eran 130 mil que representaban el 34% del PIB (Puga, s/f, 46). En la década de los setenta, las industrias químicas, de automóviles y metalúrgicas fueron el objetivo principal en los planes de desarrollo industrial. Una década más tarde dichas industrias comenzaron a exportar del 10 al 15% de su producción (Amsden, 2001, 92). Esta política condujo a un crecimiento del 6% del PIB anual y de 17.8% a 26.5% en la producción manufacturera (Puga, s/f, 47).

Este esquema se basaba en una forma de acumulación de capital que subordinaba la lógica de los mercados a la regulación estatal mediante el déficit y el gasto público. A su vez, dicha regulación articulaba un mercado interno altamente concentrado y protegido de la competencia internacional (Garrido & Puga, 1992, 132). Dichas políticas proteccionistas consistieron en exenciones fiscales e insumos baratos que estaban dirigidos al empresario mexicano; cuotas de importación y aranceles altos a los productos de importación que estimularon la inversión nacional y la extranjera (Puga, s/f, 47); y financiamiento por medio de bancos de desarrollo que coadyuvó en la

⁹⁴ En México, la proporción de miembros del gabinete mexicano con un grado en economía aumentó del 10% al 50% entre 1950 y principios de la década de los 80 (Centeno en Babb, 2003). Así el Estado se redefinió como un terreno profesional para economistas que fue reconstruido y gubernamentalizado para legitimar los reclamos de los economistas (Babb, 2003, 167).

eficiencia y el diseño del producto (Amsden, 2001, 87). El desarrollo de las ramas industriales radicó en que producían bienes de consumo para mercados de ingresos altos y medios. Dicho esquema supuso que la clase empresarial no podía participar en puestos públicos o política electoral bajo el Estado corporativista (Garrido & Puga, 1992, 132).

En la década de los setenta los límites de dicho modelo fueron visibles respecto al mercado interno, la dependencia en el déficit fiscal y el endeudamiento externo —aproximadamente 70,000 millones de dólares— que conllevaron a la caída en la actividad productiva (Puga, s/f, 69). Dicho modelo no sólo mostró límites en lo económico, sino también en lo político. Durante las presidencias de Luis Echeverría y José López Portillo constantes enfrentamientos ocurrieron con el sector empresarial. Bajo el gobierno de Luis Echeverría, el conflicto con los empresarios dio origen al Consejo Coordinador Empresarial —CCE— que se convirtió en el principal portavoz de las demandas de los empresarios locales durante la apertura comercial. La CCE agrupaba diferentes confederaciones y asociaciones empresariales como a la Asociación de Banqueros de México (ABM), la Confederación de Cámaras Industriales (CONCAMIN),⁹⁵ el Consejo Nacional Agropecuario (CNA), la Asociación Mexicana de Instituciones de Seguros, el Consejo Mexicano de Hombres de Negocios (CMHN) y la Confederación Patronal de la República Mexicana (COPARMEX) (Puga, s/f, 49). El propósito de la CCE fue la defensa de la libre empresa, así como la renovación y unificación del discurso empresarial que se afirmó distinto de la élite política. No obstante, fue hasta mediados de la década de los ochenta que la CCE fue reconocida como interlocutora del gobierno junto a la CONCAMIN, la CONCANACO (Confederación de Cámaras Nacional de Comercio) y la COPARMEX.

Para continuar con el proyecto de modernización la élite mexicana planteó como única vía la adopción del neoliberalismo, que fue apoyada paulatinamente por las asociaciones empresariales mexicanas en la década de los ochenta. La piedra angular en esta modernización fue la liberalización comercial. Varios elementos fueron cruciales. Primero, la élite mexicana optó por negociar su acceso a diferentes instrumentos comerciales como al GATT en 1986 y al Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN). Segundo, con el fin de eliminar la discreción gubernamental en el mercado, entre 1984 y 1985 las cuotas de importación desaparecieron de 7219 fracciones arancelarias. Dichas fracciones representaban el 90% de la Tarifa del Impuesto General de Importación y aproximadamente 66% de las importaciones del país (Puga, s/f, 71). Adicionalmente, la formación de precios se transformó, puesto que los subsidios y las transferencias a los productores en el mercado interno se redujeron; y, los créditos de la banca pública del desarrollo fueron hacia las exportaciones, no al mercado interno (Garrido & Puga, 1992, 136). Otras medidas

⁹⁵ La CONCAMIN era favorable al capital extranjero y presidía 70 subsectores industriales.

fueron la reducción del número de empleados estatales, la reorganización de agencias públicas y la aceleración en la privatización de las empresas estatales.

Por otro lado, la posición del sector empresarial se transformó puesto que apoyó una liberalización gradual que era liderada por el CCE (Puga, s/f, 132). En la década de los setenta, organizaciones como CANACINTRA,⁹⁶ CONCAMIN y la Asociación Nacional de Importadores y Exportadores de la República Mexicana (ANIERM) se mostraron escépticas ante la apertura. No obstante, en 1985 un nuevo conjunto de fuerzas sociales que involucró la presión internacional, la élite y las empresas exportadoras se reorientó hacia el modelo exportador (Puga, s/f, 115). Para comprender el apoyo de los empresarios al proyecto neoliberal, se debe partir de su importancia en términos estructurales. El Censo Industrial de 1980 identificó que de las 120 mil industrias, 1900 eran extranjeras y mexicanas con capital privado que concentraban cerca de 50% de la producción y el empleo (Puga, s/f, 144). En 1992, el 75.1% de la exportación estaba a cargo de 258 empresas que se encontraban entre las 500 más grandes de México (Puga, s/f, 142). En esta adopción del nuevo modelo de desarrollo, hubo un acuerdo político entre los empresarios y el gobierno con el objetivo de controlar los precios y una fuerte contención salarial para incentivar la participación del capital (Garrido & Puga, 1992, 139).

La posición del CCE fue homogénea y representó la diversidad de sectores industriales agremiados mexicanos que solicitaba el acceso al mercado de EEUU por medio de la negociación del TLCAN. Sin embargo, dicha posición fue en detrimento de sectores mexicanos particulares como la industria del plástico, el vestido, la farmacéutica o el acero. Dichos sectores solicitaron un conjunto de demandas como: un período de gracia de 10 a 15 años para la incorporación al mercado internacional, no eliminar las barreras proteccionistas y la reglamentación de las compras gubernamentales (Puga, s/f, 149). En el caso del sector farmacéutico mexicano solicitó la reglamentación de las compras gubernamentales, a cambio de ceder completamente a las peticiones del sector farmacéutico estadounidense en el capítulo de derechos de propiedad intelectual del TLCAN. En este sentido, el CCE actuó como un catalizador para que México aceptase completamente las normas en el régimen de DPI que fueron propuestas por EEUU. La única petición que la industria farmacéutica local pudo negociar fue en términos de compras gubernamentales.

El régimen de DPI ha sido una de las políticas centrales como parte de la instrumentación del neoliberalismo en México. La reforma en dicho régimen fue una de las primeras peticiones de EEUU para negociar el TLCAN con México. A pesar de que dichas reformas son del ámbito jurídico, éstas

⁹⁶ La CANACINTRA se fundó en 1941 como una cámara de "transición" dentro de CONCAMIN. La CANACINTRA adquirió importancia por su posición nacionalista, el número creciente de integrantes y su defensa de la pequeña empresa. En la década de los sesenta, sus posiciones discursivas se integraron al proyecto de industrialización del gobierno mexicano (Puga, n.d., 52).

están directamente relacionadas con la política industrial y la tecnológica, por lo que distintos actores se han movilizadodurante las reformas al régimen de DPI en cada uno de los sectores industriales involucrados. En el siguiente subapartado, se analizará el caso particular de las reformas al régimen de DPI en el sector farmacéutico que ha constituido una de las piezas angulares en la instrumentación del neoliberalismo en México.

3.2.2.1 El sobrecumplimiento en el régimen de DPI

En la década de los ochenta, se debatía la eliminación de múltiples normas con el fin de integrar la economía nacional al mercado internacional, por ejemplo, la inversión extranjera directa.⁹⁷ Como se vió en el apartado anterior, otras normas proteccionistas fueron suprimidas en dicha década, tal como las cuotas de importación que fueron sustituidas por tarifas arancelarias. No obstante, ciertas políticas industriales no fueron sujetas a ningún debate como el régimen de DPI, puesto que dicho régimen se consideraba una herramienta esencial para el escalamiento tecnológico. A pesar de las múltiples presiones de EEUU, México era reticente a ofrecer más protección en el régimen de DPI a los propietarios del conocimiento, como lo eran otros países en desarrollo. De hecho, una de las principales banderas del Grupo de los 77 de la UNCTAD al que México pertenecía era promover un régimen flexible de DPI con el fin de facilitar la transferencia de tecnología de las industrias transnacionales hacia las locales de los países en desarrollo.

Sin embargo, el régimen de DPI sufrió un cambio profundo a inicios de la década de los noventa, cuando dicho régimen se vinculó con la política comercial. Éste fue un cambio global como consecuencia de que los países en desarrollo debían firmar el Acuerdo del ADPIC de los Acuerdos de Marrakech con el fin de integrarse a la OMC. Como se ha mencionado, dicho ADPIC estableció estándares mínimos en el régimen de DPI a favor de los propietarios del conocimiento. No obstante, en ciertos casos como el de México, los compromisos en el régimen de DPI fueron más allá de lo establecido en el ámbito multilateral a lo que los países en desarrollo se han apegado. En este sentido, la adopción del neoliberalismo en México que tenía como uno de los mecanismos principales la firma del TLCAN significó ampliar las disposiciones jurídicas en el régimen de DPI para proteger a los propietarios del conocimiento. Dicha reforma fue una de las condiciones que EEUU impusó para comenzar la negociación del TLCAN, la cual constituyó la primera reforma radical en dicho régimen en México. En este sentido las reformas en dicho régimen no comenzaron a partir de una discusión en el ámbito interno, sino en el ámbito internacional, específicamente de la presión de EEUU que vinculó dicho régimen con la política comercial.

⁹⁷ En 1986, las disposiciones en inversión extranjera directa establecieron que ésta podía cubrir el 100% en 72.5% de las ramas económicas. Además, solamente 24 de las 207 actividades fueron establecidas como exclusivas del Estado (Puga n.d., 204).

Cabe señalar que el régimen de DPI involucra la regulación de diferentes sectores tecnológicos como la informática, los semi-conductores y la industria farmacéutica. Para fines de este trabajo, se analizará específicamente las reformas relacionadas con el sector farmacéutico; es decir, las patentes, sus excepciones y otros tipos de DPI como la exclusividad comercial. Ahora bien, la secuencia de reformas en dicho régimen a través de las décadas se le ha denominado olas. Dichas olas se refieren a las normas establecidas en el ámbito internacional y que posteriormente los países en desarrollo las han instrumentado de manera diferenciada en el ámbito local. La primera ola aconteció con el Acuerdo del ADPIC y por los acuerdos comerciales suscritos por EEUU como el TLCAN; mientras que la segunda ocurrió con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre el ADPIC y la Salud Pública que estableció sus excepciones. Como se mencionó anteriormente, dichas normas internacionales no han sido instrumentadas de manera homogénea en el ámbito local por los países en desarrollo. Dichas diferencias han sido el resultado de la importancia en el mercado de los sectores industriales farmacéuticos locales y transnacionales, así como por el proyecto de desarrollo que ha movilizó a otros sectores industriales ajenos a dicho régimen. Estos conflictos se han dirimido en un campo entre los actores mencionados quienes han empleado sus distintos tipos de capital para que su posición prevalezca.

Antes de analizar los conflictos que se han originado durante las reformas a este régimen durante las últimas tres décadas, expondré las cifras en términos de tipo de exportación, solicitudes de patentes de residentes y pagos de uso por DPI en México. Desde la década de los ochenta, el neoliberalismo como principal política de desarrollo ha tenido como objetivo final la inversión extranjera directa. En este sentido, el objetivo no sólo ha sido que las industrias locales obtuvieran cuotas fijas para acceder al mercado en EEUU, sino también la atracción de inversión extranjera por parte de las industrias transnacionales en la frontera tecnológica. Para lograrlo, uno de los mecanismos esenciales fue proveer un entramado jurídico basado en un régimen fuerte de DPI; es decir, proveer derechos a los propietarios del conocimiento con pocas interferencias del Estado. Dicho entramado jurídico se ofrecía bajo el supuesto de promover la “innovación”.

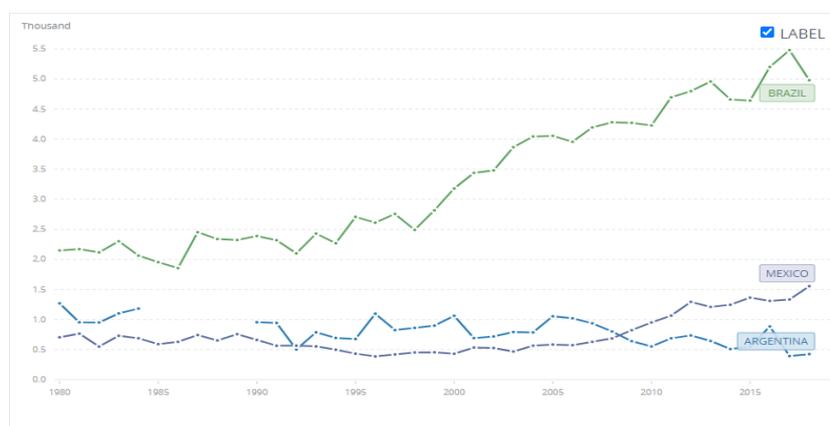
Luego de tres décadas, las cifras señalan cómo México ha logrado que sus exportaciones *high-tech* sean más altas que las de EEUU. Al analizar el porcentaje de exportaciones de productos manufacturados con intensidad en IyD —como aeroespacial, computadoras, medicamentos, instrumentos científicos, o maquinaria eléctrica—, en el período 2008 al 2018 dicho porcentaje representa más del 20% respecto del total de exportaciones comparado con 14% en Brasil y 6% de Argentina (World Bank, 2020b). Este porcentaje de exportaciones *high-tech* es incluso más alto que el del mismo EEUU que ha descendido del 30% al 18.9% en el periodo en 2007 al 2019, o el de Canadá que fue de 16.5% en 2019 (World Bank, 2020). Esto se muestra en la gráfica 3.1.

Gráfica 3.1. Exportaciones de productos de alta tecnología (% de productos manufacturados) con inversión intensiva en I+D como aeroespacial, computadoras, medicamentos, instrumentos científicos o maquinaria eléctrica (World Bank, 2020).

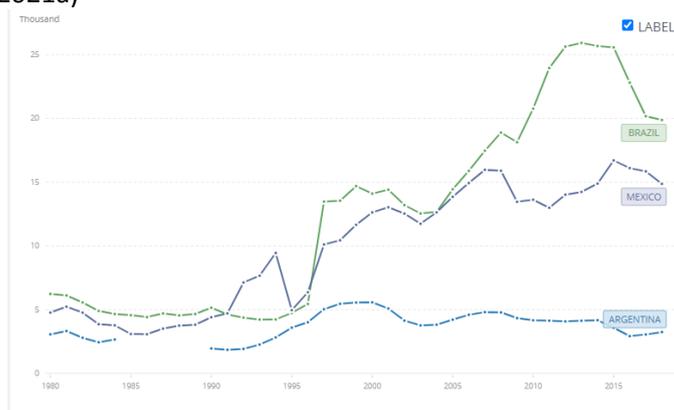


No obstante, las industrias mexicanas han sido partícipes de manera muy limitada en dicho escalamiento como lo muestra el número de patentes y las regalías. Luego de la primera reforma en el régimen de DPI con la Ley de la Propiedad Industrial en 1991, el número absoluto de solicitudes de patentes de residentes aumentó de 564 a 584 en el periodo de 1991 al 2005; mientras que en el mismo periodo, el número de solicitudes no residenciales se triplicó de 4,707 a 13,852 (Shadlen, 2011, 68). Al comparar con otros países de renta media, desde 2010 México ha tenido menos solicitudes de patentes por parte de residentes que Brasil, pero más que Argentina. Estas tendencias se muestran en la Gráfica 3.2 y Gráfica 3.3. Además, México ha obtenido menos regalías por el uso de DPI que Argentina o Brasil. En 1980, Argentina, Brasil y México contaban con un similar pago de regalías por el uso de DPI. No obstante, en 2015 México contó con menos de mil millones de dólares, mientras que Brasil superó los cinco mil y Argentina casi los dos mil (World Bank, 2020a). Ahora bien, en el caso de EEUU, en 1980 dicho pago fue de 7 mil millones de dólares y aumentó a 111 mil millones de dólares en 2015. En la Gráfica 3.4, se muestra esta tendencia.

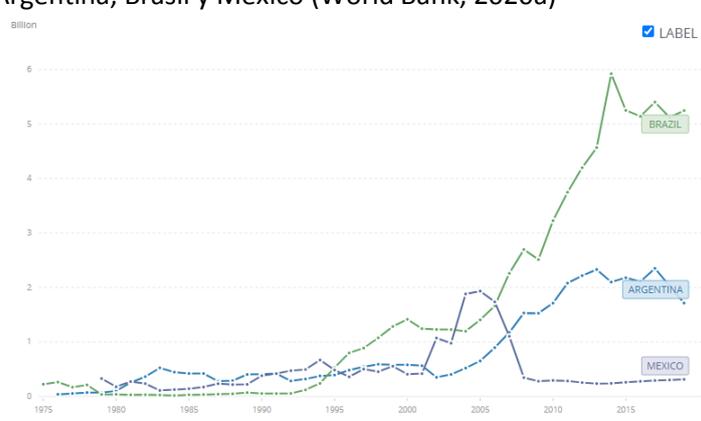
Gráfica 3.2 Solicitudes de patentes (en miles), residentes. Comparación entre Argentina, Brasil y México (World Bank, 2021b)



Gráfica 3.3. Solicitudes de patentes de los no residentes (en miles). Comparación Argentina, Brasil y México (World Bank, 2021a)



Gráfica 3.4. Pagos por el uso de propiedad intelectual (en miles de millones de dólares). Comparación entre Argentina, Brasil y México (World Bank, 2020a)



Desde la reforma a la Ley de Propiedad Industrial en 1991, el endurecimiento en el régimen de DPI en México ha sido promovido con el argumento de fomentar la innovación. Efectivamente, estas cifras demuestran que las industrias extranjeras en la frontera tecnológica han invertido en México durante las últimas tres décadas. Se observa cómo el porcentaje de la exportación de objetos en la frontera tecnológica en EEUU ha disminuido, al mismo tiempo que ha aumentado en México. Ahora bien, el número de solicitudes de patentes de residentes y el pago por el uso de DPI no han aumentado en México; mientras que, en las últimas tres décadas en EEUU el pago por el uso de DPI se ha multiplicado más de quince veces. Al comparar con otros países de ingreso medio como Argentina y Brasil que cuentan con regímenes más flexibles de DPI, dichos países han obtenido más regalías por el uso de DPI que lo ha hecho México. Este conjunto de cifras señalaría que la producción en la frontera tecnológica se ha relocalizado a países con mano de obra barata y especializada como México, mientras que el capital que es producto del uso de estos derechos no permanece en el país productor sino en el propietario como EEUU. Dichas cifras replantearían tomar con cautela los argumentos sobre el endurecimiento en el régimen de DPI como preámbulo a la innovación y a la creación de la ventaja comparativa. Esta cautela es debido a que el capital es a partir de la propiedad del conocimiento, y no a su producción.

Ahora bien, como se dijo previamente, las reformas al régimen de DPI han iniciado en el ámbito internacional y han sido posteriormente instrumentadas en el ámbito local. Las reformas en el ámbito internacional han sido dirimidas en el seno de la Organización Mundial del Comercio. En este sentido, dos períodos se reconocen principalmente: el Acuerdo del ADPIC y la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre el ADPIC y la Salud Pública. Adicionalmente, se encuentran los tratados comerciales regionales y bilaterales que EEUU ha suscrito. Como consecuencia de las reformas en dichas normas internacionales los países en desarrollo las han instrumentado de manera diferenciada. Dicha diferenciación ha dependido de la estructura industrial y la agencia de los actores en el ámbito doméstico. Por otro lado, la estructura industrial no ha sido estática, sino dinámica. En este sentido, dicha estructura ha sido transformada por la agencia de diferentes entidades tal como el aparato burocrático, el capital humano o la ayuda extranjera. Así, dicha estructura no ha surgido de manera natural, sino que ha sido transformada a través de políticas particulares que se han dirigido a sectores industriales específicos como al farmacéutico.

A partir de lo anterior, es necesario enfocarse en cuáles fueron las políticas industriales que el aparato burocrático en México instrumentó que fueron dirigidas al sector farmacéutico durante el modelo de sustitución de importaciones. Dichas políticas fueron esenciales para la formación de la estructura industrial farmacéutica, y por tanto para determinar su importancia en el mercado mexicano y en la cadena de distribución. Éstas fueron un parteaguas para comprender cómo la industria farmacéutica mexicana se movilizó durante la reforma a la Ley de Propiedad Industrial en 1991. Esto es de suma importancia puesto que los términos de la LPI establecieron los límites de las reformas consecutivas una década más tarde a partir de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre el ADPIC y la Salud Pública en 2001.

Con el objeto de analizar las políticas industriales durante el modelo de sustitución de importaciones, se deben distinguir dos segmentos en la industria farmacéutica mexicana: la dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos y aquella de ingredientes activos. Dicha segmentación debe tomarse en cuenta, puesto que cada uno de los segmentos estuvo sujeto a diferentes políticas industriales durante el período de sustitución de importaciones, y por tanto se enfrentaron a distintos destinos posteriormente al neoliberalismo. Empezaremos con el primer segmento. En la década de los setenta y ochenta, un conjunto de políticas industriales se instrumentó para impulsar la elaboración de productos farmacéuticos. Dicho conjunto incluyó un régimen flexible de DPI, compras gubernamentales y apoyos de la banca de desarrollo (de Villafranca, 2020, 33).

En el caso particular del régimen de DPI, desde la década de los setenta México rechazó cualquier reforma al régimen de DPI que tuviera como fin ofrecer mayor protección a los

propietarios del conocimiento. Su negación formó parte de un clamor más amplio que los países en desarrollo hicieron en el marco del Movimiento de los Países No Alineados. Dicho clamor tuvo como eje la disputa entre el Norte y el Sur Global respecto a dicho régimen, en que el Sur Global abogó por uno flexible con el fin de transferir tecnología de las corporaciones farmacéuticas multinacionales hacia las locales para limitar la dependencia respecto a la tecnología. Bajo la presidencia de Luis Echeverría se reformó la Ley de Invenciones y Marcas para introducir el interés público al régimen de DPI (Álvarez Soberanis, 1976; Rangel Medina, 1978). Dicha reforma incluyó un proceso simple para la ejecución de licencias obligatorias —aunque no fue ejecutada ninguna—; la reducción de la duración de las patentes de 15 a 10 años; la supresión de la patentabilidad en ciertos ámbitos de la actividad industrial —como en procesos farmacéuticos—; así como la exigencia en explotar la concesión en un período de cuatro años so pena de expirar y caer en el dominio público (Gereffi, 1983, 1011). Como parte de este “nacionalismo farmacéutico” se obligó a que las compañías del país tuvieran al menos 51% de capital nacional (Hayden, 2007, 486). Dicha tendencia fue seguida en diferentes países de América Latina como en Argentina o Brasil, puesto que la industria farmacéutica era considerada esencial para que el Estado cumpliera en garantizar el derecho a la salud.

Lo anterior es útil para comprender cómo las reformas jurídicas en el régimen de DPI tuvieron la intención de transformar la estructura industrial y tecnológica durante el modelo de sustitución de importaciones. Según el Tercer Censo Industrial de 1940, existían 77 empresas farmacéuticas que estaban instaladas en el territorio mexicano de las que 59 eran de capital nacional y 18 extranjero (Godínez Reséndiz & Aceves Pastrana, 2014). Entre 1960 y 1981 el producto interno bruto de la rama de productos farmacéuticos creció a una tasa media anual de 8.3% que fue superior al crecimiento económico nacional de 6.7% y 7% en manufacturas (Salomón, 2006). A finales de 1980, había alrededor de 180 empresas farmacéuticas que eran principalmente productoras de genéricos (Moïse & Docteur, 2007, 35).

El segundo segmento en la industria farmacéutica se refiere a los ingredientes activos que eran producidos por empresas fármaco-químicas. Dichas empresas obtuvieron protección a través de cuotas de importación, subsidios directos y estímulos fiscales que coadyuvaron a la creación de capacidades en la producción de ingredientes farmacéuticos activos (Shadlen, 2017, 98). En 1960 dicho sector consistía de diez empresas que producían esteroides, los cuales se derivaban de la diosgenina que era extraída del barbasco (Gereffi, 1983; Montiel Reyes, 1998; Soto Laveaga, 2009).⁹⁸ En la década de los setenta el presidente Luis Echeverría nacionalizó la industria de esteroides.⁹⁹ A

⁹⁸ En la década de los ochenta, debido a los cambios tecnológicos la diosgenina —y por tanto el barbasco— dejó de ser la materia prima para la producción de los esteroides.

⁹⁹ En la década de setenta, México se convirtió en el principal proveedor de barbasco en el ámbito internacional que era usado como materia prima para la producción de píldoras anticonceptivas. Dicha

finales de la década de los ochenta el número de empresas productoras de ingredientes activos era de noventa, de las cuales 70% eran mexicanas y distribuían al 60% del mercado nacional (Shadlen 2017, 98). Dicha producción era diversificada, puesto que eran distintos tipos de materias primas y no sólo esteroides.

En la década de los ochenta, el cambio de proyecto de desarrollo hacia el neoliberalismo ocasionó transformaciones en el segmento de ingredientes activos, primero graduales y luego dramáticas en la década de los noventa. En dicho sector, la adherencia al GATT tuvo consecuencias graves; puesto que se redujeron los aranceles y se eliminaron las cuotas de importación (Moïse & Docteur, 2007, 47). Dichas políticas industriales eran las principales destinadas a dicho segmento farmacéutico; por lo que luego de la liberalización casi la mitad de las empresas fármaco-químicas desaparecieron, otras se fusionaron y otras fueron adquiridas por empresas extranjeras (Shadlen 2017, 98).

Por otro lado, en el segmento de productos farmacéuticos, la presión internacional fue dirigida a que México ofreciera mayor protección a los propietarios del conocimiento a través de un régimen fuerte de DPI. Las reformas que el presidente Luis Echeverría había impulsado a través de la Ley de Invenciones y Marcas fueron fuertemente criticadas. A través de las embajadas y la Comisión para los DPI, EEUU fue muy insistente en que México endureciera el régimen (Sell, 2003). Dicha presión era claramente para favorecer a la industria farmacéutica estadounidense. Como consecuencia de dicha presión, en 1986 el gobierno de Miguel de la Madrid propuso una reforma a la Ley de Invenciones y Marcas que fue aprobada por el Congreso en 1987 (Becerra Ramírez, 2009). Dicha reforma tuvo a las patentes farmacéuticas como el objeto clave. Ésta consistió en el otorgamiento inmediato de patentes para proceso, y luego un período de transición de diez años para patentes a productos —o sea, en 1997 (Becerra Ramírez, 2009). El Senado intentó disminuir el período de transición a cinco años, pero el Ejecutivo se manifestó por diez lo que permaneció como la versión final (Shadlen 2017, 91). A pesar de la fuerte presión externa, la defensa por una transición de 10 años fue una muestra del gradualismo que el presidente de La Madrid intentó instrumentar en el régimen de DPI. En este sentido, dicho régimen se distinguió de otras políticas industriales que fueron instrumentadas de manera radical en la década de los ochenta, como el caso de la inversión extranjera.

recolección no era reciente en México, sino que se remontaba a la década de los cincuenta. El barbasco era recolectado al sur de México a través de una serie de tareas que involucraban un conocimiento específico sobre qué tipo de plantas contenían la mayor cantidad de diosgenina. No obstante, dicha diosgenina era extraída por compañías multinacionales que fueron acusadas de extracción de materias primas (Gereffi, 1983; Soto Laveaga, 2009). En la década de los setenta el Ejecutivo promovió una retórica nacionalista respecto a dicha recolección y distribución (Soto Laveaga 2009).

No obstante, dicho gradualismo fue bruscamente detenido a principios de la década de los noventa a partir de la negociación del TLCAN. La primera condición de EEUU fue que México reformara la Ley de Invenciones y Marcas como parte de un conjunto de peticiones de la industria farmacéutica estadounidense. Dichas peticiones consistieron en otorgar patentes a procesos y productos farmacéuticos durante veinte años; patentes en trámite (en inglés, *pipeline protection*); reconocer la importación como elemento para satisfacer el requisito del uso de la patente; el trato nacional; y eliminar el período de transición (Becerra Ramírez, 2009, 24). Esto significaba que dicha reforma extendería la duración y el rango de la patente. Además, dicha reforma entraría en vigor inmediatamente y no después de un período de transición. Evidentemente dicha reforma tenía la intención de favorecer a los propietarios del conocimiento y coartaba al aparato burocrático en el uso de herramientas con el fin de transferir tecnología a las industrias locales. El presidente Carlos Salinas de Gortari envió al Congreso dicha propuesta. A pesar de la transformación radical que dicha reforma significaría, el Congreso no fue un contrapeso efectivo del Ejecutivo y el 100% de las peticiones fueron aprobadas inmediatamente. Dicha propuesta se instrumentó por medio de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) en 1991.

A comparación de otros países que esta primera ola de reformas enfrascó a sus Congresos en debates durante varios años, en México dicha propuesta fue aprobada en una noche sin un debate arduo en el Congreso. No hubo una oposición que representara los intereses farmacéuticos locales como en Argentina o Guatemala. Las objeciones a la reforma por parte del partido de izquierda, el Partido de la Revolución Democrática (PRD), fueron abstractas. Dichas objeciones fueron en términos de la pérdida de la soberanía ante la globalización, pero no sobre los asuntos técnicos de la propuesta: la extensión en la duración y el rango de las patentes, las patentes en trámite y la eliminación del período de transición (Shadlen, 2017). A pesar de que los términos de la reforma tendrían repercusiones sobre qué y cuándo la industria local podría copiar y producir los medicamentos tecnológicamente más avanzados, el debate no se orientó sobre dichas consecuencias.

No sólo fue el desconocimiento de los aspectos técnicos, sino que el endurecimiento del régimen de DPI fue determinado por dos indicadores adicionales. El primero estuvo vinculado con la importancia de la industria farmacéutica mexicana que estableció si dicha industria resistió (o no) a la reforma que fue propuesta por la industria farmacéutica estadounidense. Dicho indicador se constituye por medio de tres elementos: el número de industrias mexicanas importantes, su posición en el mercado y su segmento en el mismo. Así, se observan las siguientes cifras. En primer lugar, sólo una de las quince empresas farmacéuticas más importantes en el mercado era mexicana (Shadlen, 2017, 47). En segundo lugar, las empresas farmacéuticas mexicanas contaban con el 25 al

30% del mercado, en términos de su segmento. En tercer lugar, las cuatro empresas farmacéuticas mexicanas ocupaban el puesto 18, 39, 42 y 50 en el mercado, tal como los laboratorios Carnot y productos Chinoin (Salomón, 2006; Shadlen, 2017, 47). Así, los primeros lugares en ventas farmacéuticas provenían de empresas de EEUU, Alemania, Reino Unido, Suiza, Francia, Argentina, Bahamas, Italia y Canadá (Salomón, 2006). Estos tres elementos señalan la poca importancia que las industrias farmacéuticas mexicanas tenían en el mercado local.

El segundo indicador para analizar el resultado en las reformas al régimen de DPI es la dependencia política comercial. Dicha dependencia se puede calcular por la cantidad de exportación que los sectores industriales mexicanos enviaban a EEUU bajo el esquema removible de preferencias. Se debe recordar que, en la década de los ochenta el ingreso al mercado de EEUU dependía de esquemas preferenciales removibles que dicho país establecía, por lo que los sectores industriales mexicanos eran sujetos a mucha presión anualmente (Shadlen, 2005). En este sentido, los sectores industriales mexicanos estaban interesados en sustituir las cuotas removibles por cuotas fijas que estuviesen sujetas a tarifas arancelarias de acuerdo al tipo de producto (Shadlen, 2017). Dicha sustitución sólo ocurriría a partir de lograr negociar un acuerdo comercial como el TLCAN. Debido a este interés, los sectores industriales mexicanos fueron proclives a cumplir con las peticiones de EEUU tanto en el ámbito multilateral como en el regional y bilateral, en términos del régimen de DPI (Shadlen, 2017). A estos sectores industriales mexicanos que se movilizaron para apoyar el endurecimiento en el régimen de DPI con el fin de sustituir las cuotas removibles por un acuerdo comercial, se les han llamado los “activistas agnósticos”. Así, la movilización de los “activistas agnósticos” logró modificar drásticamente el régimen de DPI en México, incluso cuando no eran directamente afectados por dicho régimen.

Para calcular la dependencia política comercial, se debe remitir al total de la exportación y a la exportación preferencial —o sea, la realizada en términos de los esquemas removibles preferenciales. Por un lado, la estructura de exportación de México hacia EEUU de 1985 al 2000 pasó de ser alta a muy alta, o sea, del 66% al casi 90% (United States International Trade Commission en Shadlen, 2017, 102). Por el otro, las exportaciones que estuvieron sujetas a términos preferenciales pasaron del 30% a casi 60% de 1985 a 1988 respectivamente; y posteriormente se redujeron a 0% en 1994 (UN- COMTRADE en Shadlen 2017, 102). Dicha sustitución fue el principal interés de los sectores productivos en México para lograr un acuerdo comercial regional, puesto que no estarían sujetos a la dependencia política comercial con Estados Unidos.¹⁰⁰

Así, cuando EEUU impuso a México como condición la reforma a la Ley de Invenciones y Marcas para la negociación del TLCAN, un conjunto de organizaciones empresariales mexicanas

¹⁰⁰ La administración de Trump cuestionó dicha concesión, puesto que aumentó los aranceles al acero y al aluminio, además que estableció cuotas de importación para dichos productos.

apoyó el endurecimiento en el régimen de DPI. Dichas organizaciones no estaban interesadas en los cambios *per se* en la Ley de Invencciones y Marcas, sino en el acceso al mercado estadounidense. Algunos ejemplos de la movilización de los activistas agnósticos fueron los siguientes. Primero, el Consejo Coordinador Empresarial (CCE) fungió como una organización de “coordinación” de los intereses de los empresarios mexicanos con el objetivo de alcanzar el TLCAN, en que la relación entre la sociedad y el Estado fue de coordinación (Puga, s/f, 46). Debido a que era una entidad homogénea, el CCE apoyó entusiastamente el endurecimiento del régimen de DPI. Por ello, las voces en disenso fueron acalladas a favor de una posición unificada para lograr los cambios económicos clave que eran necesarios para lograr el acuerdo comercial (Fairbrother en Shadlen 2017, 103). Segundo, la Coordinadora de Organismos Empresariales de Comercio Exterior (COECE) también fue una interlocutora en cuestiones políticas relacionadas con el comercio que apoyó la reforma a la Ley de Invencciones y Marcas. La COECE representaba a 200 sectores de la economía mexicana; cuya misión era recoger información, participar en las negociaciones y comunicarse con sus contrapartes canadienses y estadounidenses a través del cabildeo con legisladores y organizaciones empresariales (Puga, s/f, 140).¹⁰¹ Tercero, la Asociación Nacional de Importadores y Exportadores de la República Mexicana (ANIERM) y el Consejo Empresarial Mexicano para Asuntos Internacionales (CEMAI) defendieron el sobrecumplimiento del régimen de DPI (Shadlen 2017). En este sentido, el apoyo de los sectores empresariales mexicanos al endurecimiento del régimen de DPI conllevó a que dicha reforma fuera sujeta a debate una noche, y esa misma noche fuese aprobada. Dicha votación tuvo como producto la Ley de Propiedad Industrial en 1991.

Por otro lado, la industria farmacéutica mexicana no intervino para impedir la reforma al régimen de propiedad intelectual, a pesar de que dicha reforma significó menores prerrogativas para transferir tecnología de las compañías estadounidenses a las mexicanas. Dichas prerrogativas eran debido al mayor alcance y duración de la patente, por lo que los empresarios mexicanos tendrían menores oportunidades de producir las versiones genéricas de los productos más innovadores. La falta de oposición fue puesto que la industria farmacéutica mexicana fue amenazada con elegir entre ceder la reforma a la ley de propiedad industrial o a las compras públicas gubernamentales (Shadlen, 2017). Como se ha mencionado anteriormente, las políticas industriales que son dirigidas al sector farmacéutico han sido la manipulación en el régimen de DPI, las compras gubernamentales y la política regulatoria (de Villafranca, 2020, 35).

¹⁰¹ Debido a que la economía había estado protegida, el comercio exterior no era una de las prioridades de las empresas. Hasta junio de 1990, solo había tres organizaciones principales que estaban dedicadas al comercio exterior: la Asociación Nacional de Importadores y Exportadores de la República Mexicana (ANIERM), el Consejo Nacional de Comercio Exterior (CONACEX) y el Consejo Empresarial Mexicano de Asuntos Internacionales (CEMAI).

Durante el modelo de sustitución de importaciones, las compras gubernamentales fue una política discriminatoria que tuvo como fin favorecer a la industria farmacéutica mexicana. Por medio de dicha política, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) dieron preferencia en sus adquisiciones a los productos de la industria farmacéutica mexicana. Durante más de cuarenta años, las instituciones públicas de salud fueron el mercado de la industria local y del empaquetado (Hayden, 2007, 477). Durante la década de los ochenta (1980-1987), el porcentaje de compras gubernamentales que era provisto por la industria mexicana subió del 44% a más del 70% (Shadlen, 2017, 99). Dicho aumento estuvo enmarcado en la campaña de acceso de medicamentos esenciales que fue respaldada por la OMS, en que la Secretaría de Salud estableció un cuadro básico de medicamentos (Hayden, 2007, 477). Dicho cuadro básico estuvo basado en una política de genéricos.

Cuando la Ley de Invenciones y Marcas se convirtió en el punto central para la negociación del TLCAN, la industria farmacéutica mexicana prefirió mantener términos favorables en las compras gubernamentales (Shadlen 2017, 231). Durante las anteriores décadas debido a que la industria mexicana vendía principalmente a las instituciones de salud gubernamentales, no contaba con aliados en la distribución farmacéutica del sector privado. Por ello, la industria farmacéutica mexicana no contaba con aliados en la distribución con el fin de impedir la reforma al régimen de DPI. Así, la industria mexicana no intervino en la reforma al régimen de DPI y simplemente se aseguró de mantener términos favorables en las compras. Después de arduas negociaciones respecto a los términos en las compras gubernamentales en el marco del TLCAN, el acuerdo final fue reservar las compras del cuadro básico del sector salud para la industria nacional. Por otro lado, se sujetarían a licitación internacional las compras de bienes y servicios mayores a 50,000 dólares cuando el comprador fuera el gobierno federal y mayores a 250,000 dólares cuando fueran empresas paraestatales (Puga, s/f, 182).

Así, la dependencia política comercial y la importancia de la industria farmacéutica local son dos indicadores que explican cómo México sobrecumplió con los estándares establecidos en el ámbito multilateral respecto al régimen de DPI. Esto fue debido a que la negociación del TLCAN conllevó a los activistas agnósticos a apoyar la Ley de Propiedad Industrial que fue propuesta por la industria farmacéutica estadounidense. Por otro lado, la industria farmacéutica mexicana era poco importante en el mercado y no contaba con aliados en la distribución. Así, se explica por qué el sector mexicano prefirió retener condiciones favorables en las compras gubernamentales, en vez de solicitar apoyo a los partidos en el Congreso para detener la reforma a la Ley de Invenciones y Marcas.

Los resultados en esta primera ola de reformas en el régimen de DPI tuvieron repercusiones en la segunda que es conocida como “modelaje”. La segunda ola comenzó a partir de reformas en el ámbito internacional en el seno de la OMC con el fin de incorporar una perspectiva de salud pública en dicho régimen. Debido a la crisis de VIH en Sudáfrica, una coalición de países en desarrollo y organizaciones no gubernamentales lograron la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre el ADPIC y la Salud Pública en la OMC. Dicha Declaración clarificó los artículos 30 y 31 del Acuerdo sobre el ADPIC respecto al uso de flexibilidades en el régimen de DPI, como las licencias obligatorias, la importación paralela o la exención Bolar. Como consecuencia de dicha Declaración, en los países en desarrollo y los desarrollados se llevaron a cabo intensos debates para instrumentar dichas flexibilidades en el ámbito interno. No obstante, estos intentos fueron determinados por los resultados de la primera ola de reformas, así como por la estructura industrial farmacéutica en cada país.

Desde la Declaración de Doha, en México un conjunto de reformas se ha propuesto para incorporar estas flexibilidades en el ordenamiento jurídico interno con el fin de que el régimen de DPI esté orientado hacia el interés público. Las reformas para flexibilizar el régimen de DPI han sido parte de otras políticas, como la centralización de compras públicas, que han tenido como fin contener la inflación de los medicamentos que están asociados con el derecho a la salud. La primera iniciativa para moldear el régimen fue una propuesta del Partido Verde (PVEM) en el 2002. En el 2000, el Partido Verde se alió con el Partido Acción Nacional (PAN) durante las elecciones presidenciales, y dicha coalición ganó la presidencia a cargo de Vicente Fox. Sin embargo, tres años después ya no eran aliados y el PVEM estaba en la oposición política (Shadlen 2017, 176). La propuesta para introducir el interés público en el régimen de DPI consistió en reducir la duración de las patentes de 20 a 10 años para los “medicamentos esenciales” o en caso de una “enfermedad seria” (Hayden, 2007, 480). Dicha propuesta estuvo vinculada con Víctor González Torres quien fue el heredero de los Laboratorios Best. Dichos Laboratorios fueron fundados en 1950 y fueron convertidos en los laboratorios Similares en 1997. Para concretar esta propuesta, se intentó movilizar a los activistas de cáncer y de VIH, a legisladores, y al mismo PVEM.

Esta propuesta era contraria a los compromisos internacionales a los que México estaba adscrito a través del TLCAN o de la OMC, en los que se establecía que la duración de las patentes debía ser de mínimo 20 años. No obstante, dicha iniciativa no fue rechazada, sino que la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados la retomó. Así, el Partido Acción Nacional propuso una modificación que no estuviese relacionada con la duración de las patentes, sino al ejercicio de licencias obligatorias en consonancia con la Declaración de Doha acorde con la discrecionalidad que México optó en el texto final del ADPIC y del TLCAN (Shadlen, 2017, 177). Dicha iniciativa fue

aprobada en 2003 que aumentó la capacidad del Secretario de Salud para emitir licencias obligatorias en caso de emergencia de salud. Esta propuesta simplificaba su ejercicio, las regalías, así como debía declararse “enfermedad grave” por parte de las autoridades de salud (Congreso de la República, 2003b). Esta nueva versión no era contraria a los compromisos internacionales de México, y por otro lado, no estaba asociada ni con el PVEM ni con el Dr. Simi sino con el PAN.

No obstante, la industria transnacional reaccionó en contra de dicha iniciativa a través del USTR —específicamente de la Lista 301—, de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica —AMIIF—, las embajadas extranjeras, y las empresas farmacéuticas transnacionales con sede en México como Eli Lilly y Merck (United States Trade Representative, 2002). Sus representantes jurídicos alegaron que se dañaría la inversión y la innovación en caso de que esta reforma se concretara (Hayden, 2007, 480). Por otro lado, la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) que representaba la industria mexicana ni siquiera se movilizó. La pregunta es ¿por qué? La respuesta era que las licencias obligatorias no eran consideradas como un asunto de urgencia, puesto que si éstas eran ejercidas eran para importar genéricos provenientes de India. Así, su ejercicio no beneficiaría a las empresas mexicanas.

La industria transnacional tuvo eco en el Ejecutivo que era representado por Vicente Fox. En conjunto con las autoridades de salud, el Ejecutivo no veía una relación directa entre el presupuesto a la salud pública y la reforma al régimen de DPI, por lo que apoyó la posición de la industria transnacional. Además, el interés por renegociar la agenda migratoria inclinó la balanza hacia el apoyo del sobrecumplimiento del régimen, puesto que no quería poner en peligro esta renegociación (Shadlen, 2017). Este primer intento de modelaje estuvo constreñido por la agenda migratoria en relación a la dependencia con EEUU. Su resultado fue que el ejercicio de licencias obligatorias se hizo más difícil a lo que había establecido la LPI en 1991. Así, al intentar introducir el interés público, no sólo no fue posible hacer más fácil el ejercicio de las licencias obligatorias, sino que se hizo más difícil.

El segundo intento de “modelaje” fue en términos de la vinculación —en inglés, *linkage*. El Reporte 301 del USTR del 2002 señaló a México como violador del régimen de DPI por no tener instrumentado la vinculación (United States Trade Representative, 2002). Dicho mecanismo fue originalmente creado en Estados Unidos. Éste consiste en que el *Orange Book* publica los medicamentos que cuentan con patentes vigentes y la fecha de terminación de cada patente respectiva. Dichas patentes impiden que la autoridad sanitaria otorgue autorización comercial a aquellos medicamentos genéricos que están basados en medicamentos con patentes aún vigentes. No obstante, en EEUU dicho mecanismo ofrece un contrapeso, puesto que existen canales legales para invalidar patentes. Si dicha invalidación ocurre, la autoridad sanitaria ofrece períodos de

exclusividad comercial compartida a quién las invalida (Shadlen 2017, 181). Así, la vinculación protege a los propietarios del conocimiento, puesto que impide la autorización comercial de medicamentos protegidos. Al mismo tiempo, dicho mecanismo cuenta con incentivos para que se litiguen las patentes débiles —aquellas secundarias que no proveen ni innovación, ni utilidad, ni novedad— y sean invalidadas. En este sistema, el *Orange Book* ha servido para transparentar el mecanismo, puesto que están enlistados los medicamentos con sus respectivas patentes y su fecha de expiración, lo que ha contribuido a limitar la “extensión artificial de patentes” (Shadlen, 2017, 181).

Diferentes académicos han señalado cómo EEUU ha intentado que otros países homogenicen su legislación respecto al régimen de DPI de acuerdo a la estadounidense. Para ello, EEUU ha usado diferentes mecanismos como el Reporte 301 del USTR o las cláusulas ADPIC plus en los acuerdos comerciales regionales y bilaterales (Correa, 2014; Fink & Reichenmiller, 2005; Guennif & Lalitha, 2007; Khor, 2017; Sell, 2007; Vivas-Eugui, 2003). Entre estos mecanismos, EEUU ha solicitado a diferentes países que instrumenten la vinculación, incluido a México. El Reporte Especial 301 del USTR culpaba a México de violar los acuerdos multilaterales y regionales por no tener instrumentado la vinculación. Así, Vicente Fox, Julio Frenk y Fernando Canales Clariond —quienes fungían como Presidente, Secretario de Economía y Secretario de Salud respectivamente— publicaron un Decreto para integrar la vinculación en el sistema mexicano (Congreso de la República, 2003a).

A comparación de EEUU, la instrumentación de la vinculación en México ha sido poco transparente (Lindner, 2013; Ríos Sánchez, 2018). Ésta consiste en que para otorgar autorización comercial, la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) debe verificar con el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI) si dicho medicamento cuenta con alguna patente. Para hacerlo, el IMPI cuenta con un plazo de diez días. Por su parte, el IMPI publica la Gaceta de Medicamentos cada seis meses que contiene la lista de patentes farmacéuticas vigentes. No obstante, en la lista no están asociadas las patentes con el medicamento correspondiente, sino que son publicadas las patentes que fueron otorgadas en dicho periodo. Debido a que un medicamento puede estar protegido con múltiples patentes con distinta duración, la Gaceta de Medicamentos no ofrece transparencia. En este sentido, la Gaceta no publica cuándo las patentes de un medicamento específico terminan, y por tanto, cuándo las versiones genéricas pueden ser autorizadas comercialmente. Esto contribuye a la opacidad en el mecanismo. Recientemente, la titular de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE), Alejandra Palacios, denunció ante la Comisión de Economía en el Senado que la Gaceta no asocia los medicamentos aprobados con las patentes correspondientes y su fecha de caducidad (Ballinas & Becerril, 2018). Aunado a esto,

contrario a EEUU, en México la vinculación no ofrece la posibilidad de que se litiguen las patentes débiles, por lo que es un sistema unidireccional.

Ahora bien, la Gaceta de Medicamentos se ha convertido en un instrumento de litigio entre las partes, puesto que a partir de dicha Gaceta se autoriza —o niega— la autorización comercial por parte de COFEPRIS. Durante el primer año de su instrumentación, la Gaceta de Medicamentos sólo incorporó las patentes de ingredientes activos. Pero desde el 2004 la industria transnacional solicitó al Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativo (TFJFA) que las patentes secundarias —o sea, segundos usos y combinaciones farmacéuticas— se incluyeran en la Gaceta. La integración de patentes secundarias significaba que la vinculación no sólo incluyera a ingredientes activos, sino las combinaciones farmacéuticas, cuya utilidad y novedad es dudosa.

A comparación de que ANAFAM no se movilizó durante la discusión sobre las licencias obligatorias, sí lo hizo durante la vinculación. La razón principal fue que dicho mecanismo cambiaba los términos de entrada al mercado, y por tanto creaba impedimentos en la autorización comercial de medicamentos genéricos. Dicha Asociación se negó rotundamente tanto en la incorporación de la vinculación como de las patentes secundarias a la Gaceta. En este sentido, ANAFAM argumentó que que sólo debían incorporarse a la Gaceta las patentes de ingredientes activos. Entre sus aliados, se encontró la autoridad sanitaria (COFEPRIS) (Luna Fandiño, comunicación personal, 2015). Así, COFEPRIS arguyó que la vinculación extendía artificialmente la extensión de las patentes y no proveía claridad.

En 2008, una iniciativa en el Congreso surgió por parte del Partido Revolucionario Institucional (PRI) que apoyaba a la industria genérica, y por tanto proponía que la Gaceta no tuviera un carácter vinculatorio, sino informativo (Congreso de la República, 2010b). En la exposición de motivos, se señalaba que era de interés público contar con un sistema transparente. Esta iniciativa que veremos más adelante, fue parte de una propuesta más amplia para reformar el régimen de DPI y orientarlo hacia el interés público. No obstante, fue contrarrestada por una campaña intensa de la industria transnacional. En 2010, la Suprema Corte de Justicia de la Nación falló en que las patentes secundarias debían ser incorporadas definitivamente a la Gaceta (Lindner, 2012; Luna Fandiño & Cruz Saldivar, comunicación personal, 2015). Esto fue celebrado como una victoria por la industria transnacional, puesto que restringía a COFEPRIS para autorizar comercialmente a los genéricos. Así, la vinculación en México no cuenta con contrapesos, por medio de los cuales las patentes de mala calidad puedan ser litigadas. En este sentido, en el caso de México, la vinculación es un mecanismo que protege al propietario del conocimiento en ambos sentidos: ofrece la protección de la autorización comercial y obstruye la litigación de patentes débiles.

Adicionalmente al fallo de incluir las patentes secundarias en la Gaceta, los tribunales también fueron la arena de conflicto para aplicar la cláusula de las patentes en trámite con el fin de extender la duración de las mismas. Ante la expiración de las primeras patentes que fueron otorgadas bajo la LPI los jueces apoyaron ajustar las fechas de expiración por unos años más, a pesar de la reticencia de la industria local e incluso del IMPI (Shadlen, 2017, 184). En esta segunda ola, conocida como la de “modelaje”, en México se aumentó el número de patentes otorgadas tanto por las patentes secundarias que fueron incluidas en la Gaceta como por la extensión en la fecha de expiración de las patentes a partir de la cláusula de patentes en trámite.

Es importante recalcar cómo la industria transnacional fue exitosa en trasladar la arena de conflicto de las instituciones legislativas y administrativas relacionadas con la salud pública, hacia la judicial. Así, los principios institucionales del IMPI o COFEPRIS son distintos de la SCJN. En la última institución, los jueces están formados con el fin de preservar el espíritu de la organización y están aislados de las disputas políticas que otros canales proporcionan. El actuar de los jueces se rige por la protección de los derechos de propiedad intelectual bajo la noción jurídica de propiedad, no del interés público de acceso a medicamentos, ni de innovación, ni de salud pública. Como se mencionó anteriormente, este traslado para dirimir conflictos de arenas políticas hacia las judiciales no es distinto a la globalización, sino es el reflejo institucional de la misma (Chorev, 2009). En el régimen de DPI, la intervención de la arena judicial ha tenido consecuencias en el número de patentes que México ha otorgado en comparación con otros países en desarrollo.

En este período, el Congreso y el Ejecutivo asociaron paulatinamente el régimen fuerte de DPI con el precio de los medicamentos. Además de ellos las autoridades sanitarias también lo hicieron, por ejemplo: el Instituto Nacional de Salud Pública auspició una conferencia respecto a qué reformas eran posibles en el régimen de DPI para orientarlo a la salud pública (Shadlen 2017, 188); o bien, la integración de un representante del IMPI en la Comisión Coordinadora para la Negociación del Precio de los Medicamentos y otros Insumos de Salud cuando las compras públicas se centralizaron (Gómez- Dantes *et al.*, 2012; Hernández Priego, comunicación personal, el 9 de diciembre de 2018).

El siguiente intento de reforma fue integrar la oposición pre-otorgamiento como parte del procedimiento del IMPI. Dicho mecanismo consiste en que terceros actores puedan intervenir durante la solicitud de una patente; es decir, una tercera parte puede oponerse al otorgamiento de una patente, con base en falta de novedad, innovación o utilidad. En 2008, el Partido Revolucionario Institucional (PRI) propuso una iniciativa de reforma para incorporar la oposición pre- otorgamiento en el IMPI, inspirada en la sección 3 (d) de India. Dicha iniciativa ofrecía un período de seis meses en que una tercera parte podía oponerse a la patente, antes de que la oficina de patentes iniciara el

examen de fondo (Congreso de la República, 2010b). Dicha iniciativa contaba con el respaldo del sector farmacéutico mexicano y tenía la intención de que las patentes otorgadas fueran de buena calidad.

La exposición de motivos planteaba que en México había una proliferación de patentes a comparación de otros países en desarrollo. Entre las razones, se argüían la permisividad del examen del IMPI y de otros mecanismos judiciales como las patentes en trámite o las patentes secundarias. Con el fin de solucionar dicha proliferación y orientar el régimen hacia el interés público, se planteaba la oposición pre-otorgamiento con carácter vinculatorio. Como parte de dicha propuesta, también se encontraba que la oficina de patentes se coordinara con la COFECE —la entidad encargada de la competencia económica—, con el fin de evitar daños monopólicos en el otorgamiento de ciertas patentes.

Ante esta iniciativa, la industria transnacional reaccionó tajantemente y alegó que si dicha iniciativa procedía, se amenazaría la inversión, la innovación y el retiro de medicamentos del mercado en México. La industria transnacional fue apoyada tanto por la presión externa, otros sectores industriales e incluso la misma oficina de patentes. El IMPI alegaba que dicha oposición alentaría el proceso de examen de patentes y colocaría cargas extras a la oficina (Shadlen 2017, 186). La propuesta original contenía un proceso legal “contencioso”, en que las contribuciones de las terceras partes tendrían que ser componentes formales del examen que la oficina de patentes tenía que considerar. No obstante, el Decreto que la Cámara de Senadores emitió no tuvo dichos elementos vinculatorios. Dicho Decreto no obligó a la oficina de patentes a tomar estas contribuciones como parte del examen, sino que los dejó a voluntad del IMPI el informar a la tercera parte si consideraba su contribución como parte del proceso (Shadlen 2017, 187). El resultado de este tercer intento demuestra que por más intentos de otros actores por incorporar el interés público en el régimen de DPI, la industria transnacional logró remover del texto las partes más contenciosas y preocupantes para sus intereses.

Si la segunda ola estuvo caracterizada por intentos de reformas orientados hacia la salud pública, su resultado sería el nuevo campo de conflicto en el cual se dirimiría el nuevo ordenamiento jurídico internacional a través de la renegociación de tratados regionales, como el T-MEC. Luego de la segunda ola, nuevos conflictos acontecieron en los que el intento del ejercicio de flexibilidades otorgadas por la Declaración de Doha se vió coartado por la vinculación. Las autoridades sanitarias, las oficinas de patentes, la autoridad de competencia económica y el Congreso se vieron en una larga querrela sobre la interpretación en el uso de las mismas. Luego de una década de zozobra, la renegociación e instrumentación del capítulo de DPI en el T-MEC tuvieron como objetivo asentar la resolución de los conflictos que acontecieron durante dicha década.

Luego de la expiración de las primeras patentes otorgadas bajo la LPI en 1991, su duración se ha extendido artificialmente que ha sido apoyada por la Comisión Federal para la Prevención de los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Antes del vencimiento de dichas patentes que estaban a punto de expirar, las industrias farmacéuticas mexicanas solicitaron el uso de la exención Bolar que es una de las salvaguardas de la Declaración de Doha. En otras palabras dichas industrias solicitaban a COFEPRIS obtener la autorización para realizar los ensayos clínicos, con el fin de que una vez las patentes expiraran los productos genéricos pudiésemos entrar inmediatamente al mercado y no se alargara artificialmente el período de protección. Sin embargo, COFEPRIS manifestó que el Reglamento de Insumos para la Salud del 2003 establecía que el registro sanitario sólo podía ser otorgado, una vez que la patente expirara por lo que rechazaba el ejercicio de esta cláusula. Esta posición era apoyada por la industria transnacional (Luna Fandiño & Cruz Saldivar, comunicación personal, 2015). En este sentido, la mal llamada “Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas” que instrumentó COFEPRIS del 2011 al 2018 se otorgó el registro sanitario a los medicamentos genéricos —y por tanto, la autorización para realizar los ensayos clínicos a las industrias locales—, solo una vez las patentes expiraron (Subsecretaría de Asuntos Legislativos y Enlaces Políticos, 2017). Esto fue sujeto a controversia tanto por parte del Senado de la República como de la autoridad de competencia económica (COFECE), quienes pidieron a COFEPRIS el uso de la exención Bolar (Comisión Federal de la Competencia Económica, 2017; Subsecretaría de Asuntos Legislativos y Enlaces Políticos, 2017).

Por otro lado, las guías internacionales orientadas a la salud pública que incluso la OMC publicó no recomendaban otorgar patentes a segundos usos. No obstante, el IMPI las adoptó como parte de sus guías internas; e incluso la directora del área de las patentes del IMPI las ha defendido como promotoras de la innovación (Hernández Priego, comunicación personal, el 9 de diciembre de 2018). Se ha argüido que las patentes a segundos usos no corresponden a los estándares de innovación de países en desarrollo como México, sino a las de Estados Unidos y Europa. Así, dichas oficinas de EEUU y Europa han entrenado al personal de los países en desarrollo de acuerdo con sus estándares, y no de acuerdo a las necesidades de los países en desarrollo. En el capítulo 2, se argumentó cómo las patentes secundarias han sido sujetas a un constante escrutinio debido a que no aseguran la innovación.

Tanto el Tratado Transpacífico (TPP) como la renegociación del TLCAN fueron usados como vehículos para incorporar nuevas figuras jurídicas de protección a los objetos terapéuticos en la frontera tecnológica y para alargar artificialmente el periodo de protección.¹⁰² En el caso específico

¹⁰² En el caso del TPP, varios países como Vietnam o Australia se resistieron a que la duración de la exclusividad comercial fuera de 12 años como EEUU lo proponía. Así, dicho período fue reducido a 5 años más 3 años adicionales de protección con esta figura jurídica u otro tipo, como la exclusividad de la información —o sea, la

del TLCAN, su renegociación e instrumentación tuvieron como fin asentar el resultado de los conflictos por dichas cláusulas y que no sólo estuviesen estipuladas en el reglamento interno, sino en el ordenamiento jurídico internacional. Así, dichas cláusulas no estarían sujetas a debates internos, puesto que su violación se encontraría en contra de los compromisos internacionales a los que México se ha adscrito por medio del texto final del T-MEC.

Este proceso estuvo dividido en dos fases: la negociación y la instrumentación del T-MEC. Por un lado, la negociación estuvo orientada para dirimir treinta capítulos distintos —por ejemplo, la inversión extranjera, las reglas de origen o el régimen de DPI— entre México, Estados Unidos y Canadá. En el caso específico del capítulo sobre DPI, el texto final de la negociación mostró grandes concesiones a los propietarios del conocimiento. No obstante, su instrumentación local fue determinante para incorporar los acuerdos negociados internacionalmente en el ordenamiento jurídico interno (Portugal Pescador, comunicación personal, julio de 2019). Además, dicha instrumentación tuvo como objetivo final asentar las disputas acaecidas en las décadas previas. En dicha fase, hubo un debate intenso entre los diferentes actores que estaban involucrados localmente en cada país.

Pero analicemos cada una de estas fases por separado. El resultado de la negociación del T-MEC fue derivado de los principales intereses de cada país negociador y de la multiplicidad de políticas negociadas. En la renegociación del TLCAN, las prioridades de México fueron las reglas de origen y la inversión extranjera por lo que cedió el capítulo de DPI ante la presión del USTR. No sólo fue la presión del USTR, sino también una ideología subyacente de los negociadores que pertenecían a la Secretaría de Economía, en la que asociaban el endurecimiento del régimen de DPI con la innovación (Gustavo Madero Medios, 2019). La renegociación fue llevada a cabo durante la administración del presidente Enrique Peña Nieto que era miembro del PRI. Durante la negociación, el equipo contó con un “cuarto de junto” en el cual había representantes de la industria farmacéutica mexicana y la transnacional.¹⁰³ En dicho “cuarto de junto” se ofrecían alternativas sobre las diferentes cláusulas discutidas.

Como consecuencia de la intensa presión para lograr una negociación final, México cedió este capítulo al interés de la industria transnacional. En el texto final de la negociación, se incorporó la vinculación; la exclusividad comercial durante 10 años para los biológicos; las patentes secundarias —por ejemplo, a nuevos usos—; la exclusividad de datos clínicos por 3 o 5 años —dependía si era un ingrediente activo nuevo, un nuevo uso o combinación—; la extensión en la

protección a los ensayos clínicos (United States Trade Representative, s/f). Dicho resultado fue antes de que EEUU por solicitud del expresidente Donald Trump saliera de la negociación de dicho acuerdo.

¹⁰³ En el caso del AMIIF que representa a la industria transnacional, dicha asociación estuvo en el cuarto de junto durante 2 años en el T-MEC y 5 años en el TPP.

duración a las patentes por retrasos injustificados de la oficina de patentes o por retraso en el otorgamiento del registro sanitario; así como un período de transición de 5 años para la instrumentación del acuerdo (Labonté *et al.*, 2019; United States Trade Representative, 2018). Como parte de dicho acuerdo, México envió una carta paralela en la cual aclaraba la necesidad en el uso de la exención Bolar para los biotecnológicos; es decir, la COFEPRIS podía aprobar los ensayos clínicos de biosimilares antes de que el período de protección del biotecnológico *original* concluyera. Esta solicitud estaba de acuerdo con la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre el ADPIC y la Salud Pública en la OMC, con el fin de no alargar artificialmente la duración de la protección.

Pero dicha negociación estuvo sujeta a la ratificación por parte del Poder Legislativo en cada Estado. Si este capítulo fue ratificado sin ninguna modificación en México, en Estados Unidos su ratificación fue luego de un intenso debate que tuvo como resultado varias modificaciones del texto negociado. Toda la década previa en el Congreso estadounidense se habían debatido reformas al ordenamiento jurídico interno en materia del régimen de DPI, puesto que el alto precio en los medicamentos presionaba al presupuesto público. Una cuestión era de gran relevancia: la duración en la exclusividad comercial y la exclusividad de la información —o la protección de datos clínicos. Dichas figuras jurídicas protegen a los biotecnológicos. La producción de dichos biotecnológicos está basada en células vivas o sangre que representan la tercera revolución farmacéutica, cuyos productos más visibles son los oncológicos, las vacunas o la insulina. En el ordenamiento jurídico interno y en el internacional se ha impedido patentar células vivas, por lo que los biotecnológicos no son elegibles de patentar. Por ello, en EEUU se ha ofrecido proteger estos productos por medio de dichas figuras jurídicas. La exclusividad comercial se refiere a que la autoridad sanitaria debe impedir la comercialización de genéricos o biosimilares durante el período que determina la ley. En EEUU, dicha duración era por 12 años. Durante toda una década, el Partido Demócrata había solicitado la reducción de la exclusividad comercial a 7 años, debido a la presión que representa el alto costo de los biotecnológicos en el presupuesto de salud pública (Kilic *et al.*, 2015).

Por ello, el Partido Demócrata subrayó cómo el capítulo de DPI del T-MEC se encontraba en contra del interés público y propiciaba un alto precio en los medicamentos. Así, el Partido Demócrata se movilizó para reformar las cláusulas de dicho capítulo, y por tanto que tanto EEUU como México y Canadá instrumentaran dicho capítulo orientado a la salud pública. Dichas reformas consistieron en: eliminar las patentes secundarias —o sea, nuevos usos— y la exclusividad comercial; y reducir la exclusividad de datos de 10 a 5 años. Por otro lado, la versión final que fue aprobada por el Congreso sí incorporó la extensión de patentes por retrasos en la autorización comercial o de la oficina de patentes y la vinculación —o sea, entre la autoridad sanitaria y la oficina de patentes. Asimismo, se reconocieron los principios de la Declaración de Doha relacionados con

Salud Pública, así como la instrumentación del párrafo 6 (USMCA. Chapter 20. Intellectual Property Rights, s/f). En este sentido, reconoció el uso de la importación paralela —explícito en el artículo 20.11—, las licencias obligatorias, la exención Bolar, y la posibilidad de ejecutar licencias obligatorias para abastecer otros mercados —no exclusivamente al nacional (USMCA. Chapter 20. Intellectual Property Rights, s/f).

La ratificación de este texto por el Congreso de Estados Unidos dejó un margen para la instrumentación de cláusulas basadas en el interés público no sólo para EEUU, sino para México y Canadá. En México, las figuras de exclusividad comercial y exclusividad de la información no estaban incorporadas en la legislación, por lo que se ofrecía cero años de protección. Sin embargo, por medio de procesos judiciales las empresas podían solicitar la exclusividad comercial y los jueces la otorgaban durante cinco años. En este sentido, los fallos de los jueces han obligado a COFEPRIS a otorgarla durante ese período (Luna Fandiño & Cruz Saldivar, comunicación personal, 2015). Como lo veremos a continuación, uno de los conflictos en la instrumentación del T-MEC en México fue la integración de figuras jurídicas para la protección de los biotecnológicos.

Ahora bien, su instrumentación en México dependió de la agencia y la estructura industrial. La estructura industrial sufrió transformaciones en un contrasentido en términos de la industria farmacéutica transnacional y de la industria mexicana. Por un lado, las reformas de períodos previos aumentaron el valor de los productos farmacéuticos que la industria transnacional distribuía en el mercado nacional. Estas reformas no sólo sucedieron en términos del endurecimiento de los derechos de propiedad intelectual, sino también de los mecanismos de distribución, en los que el derecho de la salud se asoció con el acceso a medicamentos de tecnología avanzada, como lo veremos en el capítulo 5. Por otro lado, en el caso de la industria farmacéutica mexicana, su estructura fue transformada por medio de las escasas políticas de desarrollo que fueron permitidas por los Acuerdos de Marrakech, tal como las compras gubernamentales o la inversión en investigación y desarrollo. Dichas políticas industriales posibilitaron la creación de industrias locales que de manera muy limitada, producían medicamentos en la frontera tecnológica como la insulina, los antirretrovirales o los oncológicos. A pesar de que la instrumentación del capítulo de DPI del T-MEC significó su endurecimiento en comparación al TLCAN y al mismo instrumentado en EEUU, la industria mexicana fue activa para intentar impedir ciertas cláusulas. Dicho activismo fue debido a la transformación de su estructura industrial.

El resultado de la instrumentación en EEUU fue comunicado por medio de una carta al presidente de la Cámara de Senadores en México, con el fin de que el aparato legislativo mexicano no extendiera el régimen más allá de lo que el mismo EEUU se había comprometido (Coronel, s/f). Mientras que el resultado de la negociación fue derivado del poder del USTR, su instrumentación en

México dependió de la estructura industrial de los actores y su agencia en el mercado local, más que del poder de EEUU. La firma del T-MEC la realizó el último día de su presidencia, Enrique Peña Nieto, aunque su ratificación e instrumentación correspondieron a los recién electos miembros de la Cámara de Diputados y Senadores. Este debate se llevó luego de las elecciones del 2018, en el que el Movimiento de Regeneración Nacional (MORENA) ganó el Ejecutivo a cargo del candidato Andrés Manuel López Obrador, así como la mayoría en ambas cámaras del legislativo.

Las primeras sesiones de discusión fueron organizadas por el Centro Internacional Gilberto Bosques de la Cámara de Senadores y fueron grabadas en cadena pública. En dichas sesiones, participaron los representantes de la Secretaría de Economía, los miembros del cuarto de junto, las asociaciones industriales mexicanas y transnacionales, así como los directores de los laboratorios farmacéuticos mexicanos y transnacionales (Gustavo Madero Medios, 2019). Por un lado, los representantes de la Secretaría de Economía, la AMIIF, la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Industrial (AMPPI) e incluso el mismo representante del Centro Internacional Gilberto Bosques aplaudían el resultado de la negociación, puesto que asociaban un régimen fuerte de DPI con innovación. De una manera más ambigua, la directora de la Comisión de Ciencia y Tecnología, la senadora Beatriz Paredes —perteneciente al PRI— condenó las patentes, más no ofreció argumentos técnicos ni las especificidades de lo negociado en el T-MEC. Por último, los representantes de la industria farmacéutica mexicana criticaron el resultado de la negociación, por lo que solicitaron términos favorables en su instrumentación. Dichas críticas se basaron en que se había aumentado la exclusividad comercial de 0 a 10 años. Dicho aumento se asociaba con un obstáculo con el fomento de la competencia, así como con garantizar el derecho a la salud vinculado al acceso a medicamentos de tecnología avanzada. Además, la industria farmacéutica mexicana se opuso a la exclusividad de la información con un período determinado, es decir brindar protección a los ensayos clínicos durante un período determinado. Entre sus contrapropuestas, se encontraba la instrumentación de flexibilidades destinadas a los biotecnológicos —como las licencias obligatorias y la exención Bolar— e incluir el período de transición de 5 años. En este período de debate, la fracción parlamentaria MORENA presentó una iniciativa a cargo del senador Ricardo Monreal que tenía como preocupación el precio de los medicamentos de tecnología avanzada. No obstante, dicha propuesta estaba relacionada con la adquisición gubernamental, y no al texto negociado del T-MEC sobre el régimen de DPI (Movimiento Regeneración Nacional, 2019).

La primera propuesta para instrumentar los términos de la negociación en el régimen de DPI fue del partido MORENA y se presentó por el senador Ernesto Pérez Astorga en noviembre del 2019. La ideología subyacente asoció el endurecimiento del régimen de derechos de propiedad intelectual con la innovación (Senado de la República, 2019a). En esta iniciativa, se aludía que el incremento en

el número de patentes durante las últimas tres décadas era un símbolo del aumento en la innovación. Dicho argumento omitía estratégicamente la diferencia en porcentaje de las solicitudes de mexicanos y extranjeros, o sea, que el 95% de las patentes habían sido otorgadas a extranjeros. La presentación de dicha propuesta fue realizada en una ceremonia que fue grabada y quedó su registro público. La concurrencia estuvo compuesta por los representantes de las cámaras industriales de México como la Confederación de las Cámaras Nacionales (CONCAMIN) y la Confederación de Cámaras de Nacional de Comercio (CONCANACO), el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial —IMPI, parte de la Secretaría de Economía—, distintos senadores y los representantes del cuarto de junto que abogaban por el endurecimiento del régimen (Senado de la República, 2019b). Durante dicha ceremonia se aludió que el régimen de DPI era parte de las políticas industriales; pero no se mencionó cómo la flexibilización del régimen de DPI promovía la transferencia de tecnología a productores mexicanos. Tampoco se señaló sobre las cláusulas conflictivas entre la industria mexicana y la transnacional en el sector farmacéutico. Más bien, los argumentos durante la ceremonia dieron por sentado que el endurecimiento del régimen de DPI promovía la innovación y el acceso al mercado de EEUU.

Dicha propuesta no incluyó los aspectos técnicos respecto al régimen de DPI, es decir, cuál sería la duración en la exclusividad comercial y la exclusividad de la información —es decir, en los ensayos clínicos—; la vinculación; el proceso de oposición de las patentes; o el período de transición. En el rango de patentes, incluía los segundos usos farmacéuticos, pero no ofrecía patentes a los biológicos. Además, ésta sí aceptaba los principios de la Declaración de Doha, o sea, la exención Bolar, las licencias obligatorias y la importación paralela, sólo en caso de enfermedad grave (Senado de la República, 2019a). También incluía que el IMPI podía declarar la nulidad de la patente, por falta de información detallada en la solicitud o por doble patentamiento (IIJUNAM, 2020). Asimismo, asignaba al IMPI la responsabilidad para resarcir daños. Por último, sugería que para fomentar la innovación debían crearse premios a la invención (Senado de la República, 2019a). Dichos premios se han promovido como un mecanismo de innovación en vez de las patentes.

Como se mencionó anteriormente, la protección de los biológicos fue uno de los principales intereses de la industria transnacional durante la negociación e instrumentación del T-MEC. En México, entre el 2011 y el 2012 el sector biotecnológico creció 44% que superó al resto de la industria en términos del crecimiento (Penn, 2015). De acuerdo a COFEPRIS, el 35% de los productos aprobados son biotecnológicos (Penn, 2015). El pronóstico en este sector es de continuo crecimiento en las siguientes décadas. Por ello, la integración de figuras jurídicas, como la exclusividad comercial y la exclusividad de datos clínicos, fue una de las áreas sensibles para negociar e instrumentar en el T-MEC.

Sin embargo, la exclusividad comercial y la exclusividad de información —o sea, los datos clínicos— con un período determinado no sólo significaban la protección a los biológicos, sino también a los medicamentos químicos. Por ello, la industria farmacéutica mexicana se movilizó para oponerse a su inclusión en su instrumentación en la ley mexicana. Si el ADPIC establece la protección del uso indebido de los datos clínicos, no menciona ningún período determinado. En este sentido, para la obtención del registro sanitario la industria brinda los ensayos clínicos del medicamento de referencia a la autoridad sanitaria, y con base en dichos ensayos los medicamentos genéricos obtienen la autorización comercial. Así, la exclusividad de la información significaba que la industria mexicana no podría usar los ensayos clínicos de los medicamentos de referencia durante el período establecido. Por tanto, dicha industria tendría que invertir en la realización de ensayos clínicos para entrar al mercado, y si no los hacía, tendría que esperar a que el período de protección terminara. Un asunto de preocupación adicional fue el posible abuso en el uso de dicho mecanismo para extender la protección de los medicamentos de referencia. Así, la integración de esta cláusula fue uno de los mayores ejes de movilización de la industria farmacéutica mexicana que produce medicamentos químicos y biológicos.

Como se ha mencionado anteriormente, el régimen de DPI ha constituido una parte del complejo de políticas que debe estar en consonancia con la adaptación tecnológica de cada país. Luego de la reforma a la LPI en 1991, se ha sustentado cómo dicho régimen fue una “chamarra floja” para las industrias farmacéuticas mexicanas, puesto que ofrecía gran protección al conocimiento sin que en México existieran las industrias productoras y propietarias de tal conocimiento. Por ello, durante las tres décadas posteriores a 1991, se plantearon dos opciones: alterar el régimen de DPI para hacerlo más apropiado al nivel de desarrollo científico, industrial y tecnológico de México ó incrementar el nivel de desarrollo científico, industrial y tecnológico para hacerlo más apropiado al régimen de DPI (Shadlen, 2011, 69). Como se ha expuesto, en la primera década del milenio, cualquier intento de reforma al régimen de DPI que estuvo inclinado hacia el interés público fue detenido por diferentes instituciones del Estado y asociaciones empresariales. Al haber sido coartados los intentos por reformar el régimen de DPI, sólo fue posible la segunda opción: aumentar el desarrollo industrial, científico y tecnológico en México.

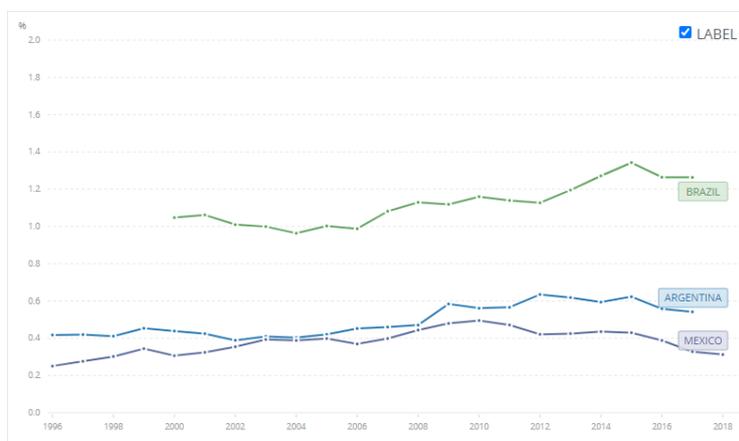
En las últimas tres décadas, el aparato burocrático en México ha instrumentado algunas políticas industriales para encaminar a las industrias locales hacia la frontera tecnológica en la producción de insulina, oncológicos y antirretrovirales. Dicho aparato ha usado el espacio de desarrollo que fue permitido luego de los Acuerdos de Marrakech, como la inversión en ciencia y tecnología o las compras gubernamentales. Por medio del uso de dichas políticas, el aparato mexicano logró transformar la estructura industrial local farmacéutica de manera muy limitada.

Durante la administración de Vicente Fox, la política de ciencia fue reestructurada. La reforma fue en el funcionamiento del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) que fue el instrumento más importante del gobierno para promover la investigación científica (Cabrero, comunicación personal, 2015, 196; “R&D Expansion in Mexico”, 2015, 194). Como parte de este Consejo, el Programa Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación (PECITI) fue una herramienta para incrementar la colaboración entre las instituciones de investigación pública y la industria privada, así como crear mecanismos de diálogo, como el foro de consulta sobre ciencia e innovación para vincular al gobierno, la academia y la industria (Shadlen, 2011, 70).

A partir de estas reformas, un conjunto de instituciones académicas han provisto enseñanza a industrias locales para que produzcan objetos en la frontera tecnológica en el sector farmacéutico, tal como los antirretrovirales, los oncológicos y la insulina (De María y Campos, comunicación personal, marzo de 2020; de Villafranca, comunicación personal, julio de 2019; Pérez, comunicación personal, el 12 de mayo de 2020). Incluso durante la pandemia de covid-19 dicha enseñanza se proveyó a compañías, como Liomont, para envasar la vacuna de la covid-19 que es producida por mAbxience en Argentina y fue investigada en la Universidad de Oxford. La enseñanza ha sido brindada por universidades y centros de investigación, tal como el Instituto de Biotecnología y la Unidad de Investigación Preclínica de la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), o la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional (IPN). Así, el salto a la producción de biológicos y antirretrovirales ha sido a partir de esta enseñanza que ha tenido como objetivo alcanzar los estándares en la fabricación de productos biotecnológicos (N. Pérez, comunicación personal, el 12 de mayo de 2020). Por ello un reducido número de industrias mexicanas han escalado tecnológicamente hacia la producción de medicamentos de alta tecnología.

Al igual que las compras gubernamentales, la inversión en ciencia y tecnología es una de las estrategias con las que aún cuenta el Estado para crear valor añadido en las industrias locales (Chang & Andreoni, 2020). La enseñanza en México ha sido brindada a pesar de que durante las últimas dos décadas, el gasto en IyD —como parte del PIB— se ha mantenido por debajo del 0.5%. No sólo es bajo a comparación del promedio del 2.36% de los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) (“R&D Expansion in Mexico”, 2015, 194), sino también de países de ingreso medio en los que el promedio de gasto en IyD fue de 0.94% en 2005 (Shadlen, 2011, 71). En la Gráfica 3.5, se compara este gasto con países como Brasil o Argentina. No obstante, la producción de las industrias mexicanas en la frontera tecnológica demuestra que, además de la inversión, son útiles los mecanismos institucionales de enseñanza para coadyuvar al escalamiento.

Gráfica 3.5 Gasto en Investigación y Desarrollo (% del PIB). Comparación entre Argentina, Brasil y México (World Bank, 2021c)



Adicionalmente, durante la década de los noventa el aparato burocrático mexicano coadyuvó a la consolidación de la industria farmacéutica genérica a partir del Reglamento de Insumos para la Salud de 1998. Primero, dicho Reglamento sistematizó el registro sanitario de diferentes medicamentos en el mercado y los clasificó en tres: la denominación distintiva —es decir, la marca comercial—, la denominación genérica y el medicamento genérico intercambiable. En segundo lugar, dicho Reglamento asentó que las recetas médicas debían ser prescritas a partir del ingrediente activo en el sector de salud privado y en el público. En el caso privado, se permitía la prescripción con la denominación distintiva que tenía que siempre estar acompañada del nombre del ingrediente activo. En el sector público, se debía utilizar únicamente la denominación de origen y dicho medicamento debía estar incluido en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel o en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

En este sentido, dicho Reglamento fomentó el mercado de los medicamentos genéricos. Por ello, en 2018 el 40.6% del volumen de las unidades adquiridas por el sector público eran medicamentos genéricos, aunque dicha proporción significaba menos del 10% del valor (Secretaría de Salud, 2018). En términos del mercado total de medicamentos —es decir, el público y el privado—, en 2017 los genéricos representaron el 90% del volumen total de ventas (Gustavo Madero Medios, 2019).

Si durante la negociación del TLCAN, la industria farmacéutica local no contó con redes de apoyo en la cadena de distribución con el fin de impedir la LPI de 1991; tres décadas después con el T-MEC fue distinto. En este sentido, dicho Reglamento logró conformar un copioso mercado de producción genérica y que dicha producción fuese distribuida en el sector público y privado. A partir de la normatividad en la prescripción de genéricos, se transformó la distribución de medicamentos y se fomentó la multiplicación de los consultorios adyacentes (como Farmacias Similares o Walmart).

Al comparar el número de consultas, el ISSSTE ofrece diariamente 150,000 consultas en el ámbito nacional, el IMSS 220,000, mientras que los consultorios adyacentes 450,000 (Mexico. Health Review, 2015c, 321).

Así, durante las reformas al régimen de DPI en el T-MEC la industria farmacéutica mexicana se movilizó, puesto que dichas normas contravenían directamente al segmento de su producción. Al interior del Senado de la República, hubo intensos conflictos no sólo en torno al texto de la negociación, sino incluso sobre las cuestiones debatidas en las previas décadas a propósito de dicho régimen. La instrumentación del régimen de DPI a partir de lo negociado en el T-MEC fue a través de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI) en julio de 2020. Debido al volumen de medicamentos genéricos que son distribuidos en el mercado mexicano —por medio de las compras gubernamentales y los consultorios-farmacias adyacentes—, la industria farmacéutica mexicana y sus aliados en la cadena de distribución se opusieron fervientemente a la inclusión de exclusividad comercial y la exclusividad en la información. En el caso de la exclusividad de la información, dicha cláusula hubiera obstaculizado el uso de los ensayos clínicos para la obtención del registro sanitario durante el período establecido. Mientras que en EEUU, se incluyó la exclusividad de la información; en México, ni la exclusividad comercial ni la de información fueron incorporadas en el texto final.

No obstante, la protección de los biológicos era de interés para la industria transnacional, puesto que dicha producción constituía la tercera revolución farmacéutica y se preveía que representara la mayor porción del mercado en las próximas décadas. En este sentido, la industria transnacional logró que la LFPPI integrara patentes para células vivas. Las patentes para las células vivas habían sido rechazadas en el ADPIC, en el TLCAN e incluso en EEUU durante la instrumentación del T-MEC. Pero en México cuando las exclusividades fueron rechazadas, la gran concesión fue ampliar el rango de las patentes para que incluyera las células vivas. Al estar bajo los términos de las patentes, la duración es de 20 años de protección. Como modo de comparación, en EEUU para proteger a los biológicos se otorgó la exclusividad comercial de 12 años y la de información por 5; por lo que la duración de protección en EEUU fueron varios años menos que en México. Además, la LFPPI también amplió el rango de las patentes al otorgarlas para nuevos usos y extendió su duración derivado de retrasos por parte del IMPI. Asimismo, dicha ley incluyó otras cláusulas como la vinculación que había sido discutida durante toda una década entre la COFEPRIS y el IMPI. Además, la LFPPI eliminó el período de transición, por lo que debía ser instrumentada inmediatamente. Este conjunto jurídico conforma parte de la instrumentación de un acuerdo internacional, por lo que no pueden ser revertidas sus cláusulas.

Por último, en el capítulo negociado sobre DPI del T-MEC se reconocían los principios de la Declaración de Doha y la Salud Pública, así como la instrumentación del párrafo 6 con referencia a la

posibilidad de usar licencias obligatorias para abastecer a un tercer Estado. No obstante, en la LFPPI hubo un resultado ambivalente sobre el uso de dichas cláusulas. Primero, durante una década había habido un intenso conflicto entre la COFEPRIS y otras instituciones, como la COFECE y el mismo Senado de la República, sobre el uso de la exención Bolar. Por un lado, la LFPPI clarificó explícitamente la posibilidad de su uso; es decir que las industrias genéricas pudieran obtener el registro sanitario antes del vencimiento de la patente para que en el momento de la expiración de ésta, dichos genéricos pudieran entrar inmediatamente al mercado. Segundo, el proceso para emitir licencias obligatorias fue simplificado. Dicho proceso consistió en que el Consejo de Salubridad General debía declarar la emergencia nacional derivada de una enfermedad específica, y el mismo Consejo debía negociar con las compañías locales la producción de medicamentos genéricos en términos de su duración y sus regalías. Esta simplificación podría considerarse como una victoria para la industria mexicana que era productora de genéricos. Tercero, la misma LFPPI rechazó el uso de la importación paralela, puesto que consideraba exclusivamente el agotamiento de los derechos en el ámbito nacional. Esto significa que no se podrá importar medicamentos patentados de un tercer país, a pesar de que fueran más baratos.

3.4. Comentarios Finales

Desde la Segunda Guerra Mundial, el régimen de desarrollo internacional ha encauzado normas y recursos para que los Estados fomenten ciertas políticas en el ámbito interno, entre las que se ha incluido el régimen de derechos de propiedad intelectual. Posterior a la Segunda Guerra Mundial, las organizaciones internacionales condujeron recursos a los Estados sin solicitarles la adopción de normas. Por ello, se ha considerado que este período del régimen de desarrollo puede ser catalogado como flexible. En este sentido, una gran heterogeneidad de políticas permeó en el ámbito internacional con el fin de que los Estados escalaran tecnológicamente y por tanto, crearan ventaja comparativa. Dichas políticas incluían regímenes flexibles de DPI, con el fin de transferir tecnología de las industrias extranjeras a las locales. Por ejemplo, en este período India sentó las bases de una industria farmacéutica local que fue conocida posteriormente como la “farmacia del tercer mundo”. Dicha creación fue impulsada tanto por un régimen flexible de DPI como por el control de precios a las industrias locales para promover la exportación.

La heterogeneidad de políticas incluyó modelos como el Estado desarrollista o el modelo de sustitución de importaciones. En la gran experimentación de los modelos para el escalamiento tecnológico, los más exitosos fueron aquéllos que instrumentaron la disciplina del Estado. Dicha disciplina del aparato burocrático incluyó estándares que fueron impuestos y vigilados por una burocracia competente para vigilar la calidad y competencia de los productos en el ámbito

internacional. Posteriormente, el aparato burocrático dejó que la disciplina a las empresas fuera impuesta por el mercado.

Adicionalmente a estos experimentos en el ámbito nacional, la retórica en el ámbito internacional también permitía dicha experimentación. Durante el período del Nuevo Orden Económico Internacional, en el seno de la UNCTAD, uno de los temas centrales fue la industria farmacéutica que era señalada por el Sur Global como un monopolio de corporaciones multinacionales. Bajo este NOEI, se abogaba por la flexibilización del régimen de DPI como una de las políticas promovidas por los países en desarrollo, con el fin de reducir la duración y el rango de las patentes, así como preservar el interés público sobre el de los propietarios del conocimiento. Bajo este régimen de desarrollo internacional, en 1977, se reformó la Ley de Invenciones y Marcas en México con el fin de flexibilizar el régimen de DPI para orientarlo hacia el interés público. Esto formaba parte de una política industrial más amplia para cambiar la estructura farmacéutica mexicana.

No obstante, dicha heterogeneidad en el régimen de desarrollo fue bruscamente detenido en la década de los ochenta. En el ámbito internacional, el régimen de desarrollo estuvo permeado por el Consenso de Washington que canalizó recursos hacia los países en desarrollo y al mismo tiempo solicitó que adoptaran un conjunto de normas como el endurecimiento del régimen de DPI. Así, una homogenización de normas ocurrió en el ámbito mundial desde la década de los ochenta que tuvo ciertos grados de variabilidad entre los países. Sin embargo, al interior del neoliberalismo cada norma solicitada en el ámbito internacional —como el régimen de DPI o la inversión extranjera— varió su instrumentación local de acuerdo a la estructura industrial y la agencia de cada sector. A pesar de los estándares mínimos internacionales, su instrumentación local fue diferenciada.

Esta homogenización redujo la autonomía para el uso de herramientas industriales para escalar tecnológicamente hacia las posiciones más dinámicas en la división internacional del trabajo. Dichas políticas habían sido utilizadas después de la Segunda Guerra Mundial, entre las cuales se encontraba el régimen flexible de DPI. En la década de los ochenta, el USTR había presionado para que los países en desarrollo —incluido México— endurecieran el régimen; es decir, que ampliaran el rango y la duración de las patentes. Si como parte del proyecto de modernización, la élite mexicana adoptó el neoliberalismo a mediados de la década de los ochenta, el presidente Miguel de la Madrid aceptó solo modificaciones limitadas a la Ley de Invenciones y Marcas. A pesar de la continua presión del USTR, las modificaciones al régimen de DPI aún no constituían un requisito para la adhesión al GATT. Por ello, el Ejecutivo rechazó cualquier modificación dramática al régimen de DPI durante la década de los ochenta.

En la década de los noventa, el régimen de propiedad intelectual se integró a los Acuerdos de Marrakech por medio del Anexo C, el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relativo al Comercio (ADPIC). Para integrar la Organización Mundial del Comercio, todos los países debían ratificar el Acuerdo del ADPIC. Dicho ADPIC estableció estándares “mínimos” de derechos de propiedad intelectual. Específicamente los países en desarrollo debieron que cambiar su legislación interna, con el fin de adecuarse a la norma internacional. En este sentido, tuvieron que endurecer sus respectivos regímenes y ofrecer patentes para procesos y productos durante veinte años en el sector farmacéutico. Hasta dicho momento, múltiples países en desarrollo se habían negado a ofrecer patentes en el sector farmacéutico, puesto que lo consideraban un sector estratégico y de interés nacional por estar estrechamente vinculado con la producción de bienes destinados a la salud pública.

A partir del Acuerdo del ADPIC, la homogenización en el régimen de DPI promovió una ola de reformas en los países en desarrollo a través de la cual debieron proteger a los propietarios del conocimiento. Es poco probable que dichas reformas se hubiesen llevado a cabo si no hubiesen sido una condición para la integración a la OMC. A pesar de estos estándares homogéneos, los países en desarrollo han divergido en su instrumentación: unos se han apegado estrictamente al Acuerdo del ADPIC, mientras que otros lo han excedido. Dicha diferenciación en la instrumentación ha sido derivada por dos fuerzas principales: los activistas agnósticos y la importancia en el mercado de la industria farmacéutica local. Por un lado, los activistas agnósticos han sido aquellos sectores que son ajenos propiamente al régimen de DPI. No obstante, dichos agnósticos han apoyado las reformas propuestas por la industria farmacéutica estadounidense transnacional, con el objetivo de acceder a un mercado estable en EEUU. En este sentido, han estado interesados en sustituir el vaivén político del sistema removible de preferencias por un tratado de libre comercio con EEUU, incluso cuando el TLC ha significado ceder completamente en capítulos como en el régimen de DPI. Por el otro, la resistencia a estas medidas ha estado en función de la importancia de la industria farmacéutica local en el mercado, así como de sus aliados en la cadena de distribución. Dicha importancia fue construida durante el período de sustitución de importaciones.

Para continuar el proyecto de modernización, la instrumentación del neoliberalismo en México fue hasta la década de los ochenta que fue tardía a comparación de otros países como Gran Bretaña o Chile. En el ámbito internacional, el neoliberalismo se diferenció en su naturaleza y alcance en función de la relación del Estado y la sociedad —por ejemplo, los acuerdos de contención salarial respecto al capital—, así como de la composición del aparato burocrático. En México, a cambio de préstamos con el fin de reducir el déficit fiscal, le fue solicitado establecer un conjunto normativo establecido por el Consenso de Washington. Complementario a estas condiciones, la

ideología de la élite estaba influenciada por medio de la economía neoclásica. Dicha influencia provino a partir de la transformación de los planes curriculares en los programas de economía de las universidades mexicanas, y que dicha élite fue formada en posgrados de universidades estadounidenses. Así, las condiciones externas que fueron impuestas por el Consenso de Washington y la ideología de la élite coadyuvaron a que la integración al mercado internacional fuese considerada como la única alternativa de desarrollo para continuar con el proyecto de modernización en México.

Como se ha mencionado, uno de los estándares que los países en desarrollo tuvieron que establecer fue el endurecimiento en el régimen de DPI. Así, hace tres décadas las normativas internacionales establecieron un estándar mínimo en dicho régimen por medio del Acuerdo del ADPIC que al momento de ser instrumentado localmente ocasionó conflictos, cuyo resultado generó un cambio internacional reflejado en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Dicho vaivén entre el ámbito internacional y el nacional se ha conocido como olas.

Ahora bien, el caso de México es paradigmático puesto que desde la primera ola endureció el régimen de DPI más allá de lo que establecía el Acuerdo del ADCPI. En este sentido, México eliminó el período de transición y aceptó las patentes en trámite y dichas cláusulas fueron rechazadas por otros países en desarrollo en el ámbito multilateral a través de los Acuerdos de Marrakech. En México, los empresarios que estaban aglutinados en torno al Consejo Coordinador Empresarial (CCE) estuvieron interesados en acceder al mercado de EEUU por medio de cuotas fijas que establecía el TLCAN. Por ello, dicho sector empresarial apoyó el endurecimiento en el régimen de DPI, cuyas condiciones excedían al Acuerdo del ADPIC. Por otro lado, la industria farmacéutica mexicana no se opuso a este endurecimiento, puesto que su importancia en el mercado era limitada. Así, las empresas farmacéuticas mexicanas no ocupaban los primeros lugares de ventas y su participación en el mercado era apenas del 30% a comparación de sus contrapartes transnacionales. A cambio de que la industria farmacéutica mexicana cediera los términos de este régimen, se le concedió términos favorables en las compras gubernamentales.

El resultado de la primera ola en el régimen de DPI determinó el curso de la segunda, cuya motivación esencial fue a partir del interés público en la salud debido al incremento del presupuesto público destinado a medicamentos. La epidemia de SIDA en Sudáfrica y la necesidad del gobierno de proveer tratamientos antirretrovirales a los pacientes ocasionaron un debate sobre cuáles eran las flexibilidades que el Acuerdo del ADPIC contemplaba. Dicho debate fue promovido por los países en desarrollo y las organizaciones no gubernamentales en el seno de la OMC. Su producto más tangible fue la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública del 2001, en la cual se estableció la posibilidad de ejercer las licencias obligatorias, la importación paralela y la exención

Bolar. Debido a la presión en el presupuesto público y la inflación de los medicamentos, los países en desarrollo plantearon reformar sus regímenes de DPI con el fin de orientarlos hacia la salud pública contenida en la Declaración de Doha.

En México, estas propuestas fueron impulsadas por una amplia variedad de actores, aunque sus resultados no fueron los esperados. Entre dichas iniciativas, se encontraron reducir la duración en el término de la patente o introducir el mecanismo de oposición pre-otorgamiento a la patente. Su resultado no sólo no incorporó el interés público, sino que incluso endureció aún más el régimen a favor de los propietarios. Debido a que la duración de las patentes no podía ser reducida, la reforma fue dirigida hacia facilitar la ejecución de las licencias obligatorias que eran contempladas en la Declaración de Doha. Sin embargo, con una fuerte presión de la industria transnacional el resultado complicó aún más su proceso para ejercerlas. Por otro lado, en el caso de la importación paralela si la LPI de 1991 era ambigua sobre su ejercicio; el IMPI interpretó esta ambigüedad como una prohibición en México.

Más que instrumentar las flexibilidades, dicho régimen se endureció a favor de los propietarios del conocimiento a principios del milenio. En 2002, el Reporte Especial 301 del USTR catalogó a México como país “violador” de DPI por no contar con el mecanismo de la vinculación. Inmediatamente, México incorporó en la legislación doméstica la vinculación que significa que antes de autorizar comercialmente un medicamento, COFEPRIS debe consultar al IMPI si dicho producto cuenta con una patente o no. A comparación de EEUU, México no cuenta con mecanismos de competencia. Ahora bien, como otros múltiples países, México se ha enfrentado a la presión en su presupuesto público por la inflación de los medicamentos. No obstante, debido a los intentos limitados por flexibilizar el régimen de DPI, el aparato burocrático ha centrado sus esfuerzos en reformar las compras gubernamentales, lo cual se ahondará en el capítulo 5.

A su vez, el fracaso de la segunda ola de reformas asentó la importancia de la industria farmacéutica transnacional en el mercado mexicano. En 2011, las patentes que fueron otorgadas bajo la LPI de 1991 comenzaron a vencer. Así, la industria farmacéutica mexicana solicitó el ejercicio de la exención Bolar que está contemplada en la Declaración de Doha. Dicha cláusula consiste en que los medicamentos genéricos pueden obtener el registro sanitario antes del vencimiento de la patente, con el fin de realizar los ensayos clínicos correspondientes. Su principal finalidad es que los medicamentos genéricos puedan entrar inmediatamente al mercado una vez que la patente vence. Sin embargo, la COFEPRIS se negó a ejercerla debido al mecanismo de vinculación, instrumentado en el 2003, por lo que se alargaba artificialmente la duración de las patentes. Esto originó no sólo una querrela con la industria farmacéutica mexicana, sino incluso con la Cámara de Diputados y la autoridad de competencia económica, COFECE.

Por otro lado, en las últimas tres décadas, la estructura industrial farmacéutica mexicana no ha sido estática a través del tiempo, sino más bien dinámica. Dicho dinamismo ha provenido de la intervención del Estado que ha modificado su estructura a partir de la política regulatoria, las compras gubernamentales, y la inversión en investigación y desarrollo. Entre los cambios más sustanciales, se encontró el Reglamento de Insumos para la Salud por medio del que el Estado obligó la prescripción de medicamentos con el ingrediente activo tanto en el sector público como en el privado en 1998. Las siguientes dos décadas, la expansión en la distribución de medicamentos genéricos —por medio de Farmacias Similares o Walmart— conllevó a que éstos constituyeran el mayor número de consultas en comparación al sector público. La expansión de la distribución de medicamentos genéricos fue una de las principales transformaciones de las últimas tres décadas en México. Adicionalmente, las compras gubernamentales y la inversión en investigación y desarrollo fueron herramientas industriales que el aparato burocrático mexicano instrumentó. Dichas herramientas coadyuvaron a la formación de una incipiente industria local para la producción de biotecnológicos. Este conjunto de políticas ha brindado dinamismo a la producción de la industria farmacéutica mexicana.

Los términos de la instrumentación del T-MEC, por medio de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, reflejan dos situaciones particulares. Por un lado, es el dinamismo en las nuevas coaliciones que surgieron entre la industria farmacéutica mexicana y los distribuidores. En este sentido, los distribuidores en el sector privado fueron los principales aliados de la industria farmacéutica local en 2019 y 2020. Esto se diferenció de la reforma a la LPI en 1991, cuando la industria farmacéutica local sólo contó con aliados en el sector público puesto que su mercado principal era destinado a las compras gubernamentales. Por otro lado, la industria farmacéutica transnacional mantuvo el apoyo de las asociaciones industriales mexicanas —como CONCANACO o CONCAMIN— que estaban interesadas en retener cuotas fijas para el acceso al mercado de EEUU. Por tanto las asociaciones industriales mexicanas aceptaron las solicitudes en el régimen de DPI con el fin de acceder al mercado de EEUU.

Los términos finales de la LFPPI fueron resultado del conflicto entre intereses divergentes. Primero, la LFPPI tuvo un resultado ambiguo sobre la incorporación de las flexibilidades que están contempladas en la Declaración de Doha para orientar el régimen de DPI hacia la salud pública. En el caso de la importación paralela, fue prohibido su uso en la LPPI que asentó un intenso debate durante tres décadas entre el IMPI y los tribunales de justicia. Sin embargo, la LPPI sí permitió el uso de la exención Bolar y facilitó el ejercicio de las licencias obligatorias. Por otro lado, dicha LFPPI otorgó más derechos a los propietarios del conocimiento por medio de un conjunto de cláusulas. Primero, amplió el rango de patentes puesto que otorgó las mismas a nuevos usos y a células vivas.

Además, extendió la duración de la patente debido a retrasos de la oficina de patentes, e incluyó el mecanismo de la vinculación.

Las cláusulas que generaron mayor tensión fueron las relacionadas con la protección a los medicamentos biológicos que representan la tercera revolución farmacéutica. Dicha protección se había buscado por medio de la exclusividad comercial y la exclusividad de la información —es decir, la protección a los ensayos clínicos durante un período determinado. No obstante, ambas cláusulas fueron rechazadas por la industria farmacéutica mexicana y los distribuidores. La protección de los ensayos clínicos durante un período determinado significaba que los productores farmacéuticos mexicanos no podrían usar los ensayos clínicos del medicamento de referencia en ese período. Por tanto, tendrían que esperar a que dicho período concluyera para utilizarlos y entrar al mercado. Si hubo una fiera oposición para la integración de dichas cláusulas, la industria farmacéutica transnacional estaba completamente interesada en obtener algún tipo de protección para los biológicos. Así, dicha industria transnacional logró la posibilidad de patentar las células vivas. Al estar bajo la patente dicha protección tiene una duración de 20 años, lo cual es mayor a lo que la exclusividad de la información y la comercial ofrecían. Las patentes a células vivas no están incluidas ni en la LPI en 1991, ni en el ADPIC, ni tampoco en la legislación de EEUU para instrumentar el T-MEC. A pesar de que la industria farmacéutica local y los distribuidores lograron una pequeña victoria de que ni la exclusividad comercial ni la de la información se integrara a la LPPI, las patentes a células vivas ha sido un tema de intensa oposición en diferentes ámbitos debido a sus implicaciones para la propiedad de la vida natural.

Cabe señalar que en México, las políticas para contener el precio de los medicamentos no se han relacionado con la flexibilización del régimen de DPI, sino con las compras gubernamentales. Incluso durante el período de instrumentación del capítulo de DPI del TMEC, en febrero del 2019, el partido de izquierda, MORENA, propuso una reforma dirigida hacia las compras gubernamentales, en vez de discutir la propuesta del T-MEC con el fin de orientarla hacia principios sensibles en la salud pública.

El interés por parte de los países en desarrollo por acceder al mercado de EEUU a través de cuotas fijas los ha conllevado a negociar tratados de libre comercio regionales y bilaterales. Dicho interés los ha sometido a una intensa presión por cambiar políticas de desarrollo locales, de acuerdo a los intereses de EEUU. A su vez, EEUU ha perseguido una estrategia de ventaja comparativa por medio de la cual ha solicitado reformas en múltiples normas, como en el régimen de DPI. Dichas normas han sido incluidas como parte de los Tratados de Libre Comercio que EEUU ha negociado con diferentes países. Si la norma multilateral ha sido establecida por medio del Acuerdo del ADPIC, las normas de los TLC que EEUU ha establecido de manera bilateral y regional se han conocido como

ADPIC plus. Los ADPIC plus han excedido lo negociado en el ámbito multilateral. Éstos incorporan cláusulas como la vinculación, la exclusividad comercial, la exclusividad de la información, la ampliación en el rango y la duración a las patentes. La negociación de los ADPIC plus ha empujado la frontera de lo estipulado en el ámbito multilateral.

No obstante, la negociación y la instrumentación de los ADPIC plus han sido dos procesos distintos, los cuales se han dirimido en distintos ámbitos, actores e intereses. Por ejemplo, el texto del T-MEC fue publicado en octubre del 2018 y representa la nueva frontera en el régimen de DPI. Dichas cláusulas fueron solicitadas por el apabullante poder del USTR y de la industria farmacéutica estadounidense. No obstante, los términos de su instrumentación fueron centrales en el ámbito doméstico incluso en EEUU. En el caso de EEUU, el Partido Demócrata mostró un ferviente interés por obstaculizar el endurecimiento al régimen de acuerdo a los términos del capítulo de DPI en el T-MEC, debido al alto precio de los medicamentos en su ámbito interno. En este sentido, el Partido Demócrata tuvo un gran interés para que EEUU no ampliara sus compromisos internacionales respecto al régimen de DPI, puesto que una vez se convirtieran en estándar internacional la renegociación de dichas cláusulas en el ámbito doméstico se vuelve imposible. Es previsible que la presión del USTR intente que los demás TLC de EEUU cuenten con las mismas cláusulas que se negociaron en el T-MEC. No obstante, es crucial cómo dichas cláusulas se instrumentan en el ámbito local.

Luego de casi cuatro décadas del Consenso de Washington, el régimen de desarrollo internacional ha visto un *aflojamiento*. Dicho aflojamiento ha ocurrido puesto que los recursos no son otorgados a cambio de imponer normas estrictas, como lo fue el Acuerdo del ADPIC. La integración de nuevos actores donantes, como China o los países BRICS, han otorgado mayor dinamismo a las políticas de desarrollo. El surgimiento de estos nuevos actores en el régimen de desarrollo internacional proporciona una apertura para que los países en desarrollo puedan manipular las políticas aún posibles y generen ventaja comparativa.

CAPÍTULO 4. LA MANO OSCURA DE LA PRODUCCIÓN INDUSTRIAL TECNOLÓGICA.

EL CASO DE LA TERCERA REVOLUCIÓN FARMACÉUTICA EN EEUU

El endurecimiento del régimen de DPI ha sido asociado a la innovación. La fundación económica de este precepto está basada en la teoría estándar del error del mercado que proviene de un modelo neoclásico en Economía. Dicha teoría señala que la asignación de recursos por parte del mercado no es eficiente, o sea el costo de producción no se refleja en el precio. Por ello, el aparato burocrático necesita proveer un entramado jurídico por medio del un régimen de propiedad intelectual que favorezca a los propietarios del conocimiento. Dicho entramado tiene la intención de que la industria privada dirija recursos para la producción de bienes públicos —por ejemplo, los medicamentos—, y como recompensa el aparato burocrático le otorga un monopolio de precios durante un período determinado (Dosi & Stiglitz, 2014, 9; Samuelson, 1950). No obstante, dicho modelo excluye que otros actores intervengan en la misma producción durante el período de duración de las patentes —u otras figuras jurídicas del régimen de DPI. Este mecanismo tiene como fin que el supuesto único actor que interviene en la producción del conocimiento recupere su inversión (Dosi & Stiglitz, 2014, 9). Sin embargo, este modelo descansa en una serie de supuestos que no consideran ni la naturaleza ni cada uno de los agentes que están involucrados en la producción del conocimiento.

El sector tecnológico en EEUU ha abogado por la inclusión de un régimen fuerte de DPI en la política comercial en el ámbito multilateral, regional y bilateral. Dicha ideología ha sido adoptada por sectores industriales y gubernamentales de otros países como México. No obstante, la pregunta remite hacia cómo el sector tecnológico se originó, es decir, ¿cómo han nacido estas industrias tecnológicas en los Estados líderes que les han provisto de ventajas comparativas para competir en el ámbito internacional? Esto se refiere hacia cómo los sectores de los biotecnológicos y la informática se crearon en Estados Unidos durante la década de los setenta del siglo XX.

El surgimiento de industrias en la frontera tecnológica ha sido objeto de estudio desde el siglo XIX. Las cinco revoluciones tecnológicas —o sea, la mecanización; la era del vapor y los ferrocarriles; la del acero, la electricidad y la ingeniería pesada; la del petróleo, el automóvil y la producción en masa; y, la era de la informática y las telecomunicaciones— han iluminado cómo distintos actores han intervenido para el nacimiento de dichas industrias (Pérez, 2004). Esta intervención ha sido denominada como agencia. La quinta revolución tecnológica ha estado basada en la magia de la agencia que implica cómo los actores han intervenido para atraer capital y mano de obra hacia el corazón del crecimiento económico, o sea, hacia aquellas industrias en la frontera tecnológica que están basadas en el conocimiento (Amsden, 2001, 2–3). Por un lado, el dogma

neoliberal ha repetido que el aparato burocrático debe instrumentar un régimen fuerte de DPI con el fin de impulsar la innovación. No obstante, los casos de estudio muestran que ha habido una diversidad en el capital y la organización en la producción del conocimiento durante la segunda mitad del siglo XX.

Hasta la década de los ochenta, las teorías de desarrollo económico consideraban al conocimiento como un bien público cuyo uso no disminuía su disponibilidad para otros (Amsden, 2001, v). Éste era considerado como un bien gratuito... como si cayera del cielo. Si el conocimiento es considerado como un bien público, la tragedia es que su creación, producción y difusión a través de la economía —al menos en el sistema capitalista— es realizada a partir de la división de labor entre el sector público y el privado (Dosi & Stiglitz, 2014, 7).

Posterior a la Segunda Guerra Mundial, ha habido profundas transformaciones en la organización de la producción del conocimiento que han suscitado un tránsito de un modelo vertical —basado en la empresa multinacional— hacia uno descentralizado con múltiples actores —como entidades públicas que financian a empresas pequeñas y medianas (Mazzucato, *s/f*; Vallas *et al.*, 2016). Uno de los ejemplos más recientes es la producción de las vacunas covid-19 en EEUU que están basadas en la tecnología ARN y las nanopartículas de lípidos. Dicha producción fue realizada en centros de investigación y universidades que desarrollaron dicha tecnología desde la década de los noventa (Gaviria & Kilic, 2021). A principios del milenio, dicha tecnología fue licenciada por parte de la Universidad de Pensilvania a la compañía mRNA *RiboTherapeutics*, que a su vez las sub-licenció a CellScript, y posteriormente ésta a Moderna y a BioNTech (Gaviria & Kilic, 2021). Al igual los Institutos Nacionales de Salud (en inglés *National Health Institutes*) tienen una patente sobre la proteína de la espina que es usada para provocar una respuesta inmune al covid-19 (Rizvi, 2020). Asimismo, dichos Institutos cuentan con cuatro solicitudes provisionales de patentes para la vacuna de covid-19 (Herman, 2020). Los casos citados demuestran una red complicada de patentes, licencias y acuerdos entre entidades públicas y privadas para la producción de tecnologías avanzadas. Así, la producción que estaba agrupada en una sola fábrica en una sola jurisdicción se ha transformado hacia una dispersa y fragmentada (Baldwin, 2012, 647); lo que ha ocurrido también en el sector del conocimiento.

Al tomar como caso de estudio el surgimiento de la industria biotecnológica e informática en EEUU, se ha demostrado cómo se ha reorganizado la labor en la producción del conocimiento que tiene directas implicaciones en el régimen de DPI. Dicho régimen está basado en el error del mercado que supone un único inversor en la producción del conocimiento y por tanto un único propietario de la patente —u otro tipo de DPI. Así, con el fin de recompensar la inversión efectuada se ha propuesto el fortalecimiento del régimen de DPI para favorecer a los propietarios del

conocimiento y estimular la innovación. Sin embargo, la reorganización de la labor en la producción del conocimiento —que aconteció en la segunda mitad del siglo XX— ha evidenciado cómo otros actores no han sido recompensados por invertir en las etapas de mayor riesgo en la producción del conocimiento. Una de dichas etapas de mayor riesgo ha sido la inversión del Estado en la ciencia básica. Sólo contadas excepciones se han combinado las instituciones de investigación biotecnológica con los centros de producción y comercialización de medicamentos en una sola institución (Mazzucato *et al.*, 2018, 34). Uno de los ejemplos en integración vertical ha sido BioCubaFarma que fue creada en 2012. El endurecimiento del régimen de DPI no sólo ha traído preguntas sobre cómo este mecanismo obstaculiza la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo; sino incluso cómo dicho endurecimiento ha ocasionado una crisis en el sistema de innovación en EEUU. Dicha crisis es debido al cambio en la división de labor y capital en la producción del conocimiento, en el que las industrias privadas han estado enfocadas a multiplicar su valor a partir de procesos artificiales financieros sin que inviertan en la misma producción.

Desde 1980, ha habido una reestructuración global en la producción de muchos de los bienes de cuidado de salud. En 1992, las primeras diez compañías farmacéuticas —todas con sedes centrales en EEUU y Europa— representaron un tercio de la ganancia mundial. En 2002, esto se incrementó a la mitad (Busfield 2005) y en 2009 al 55% (McInnes & Lee, 2012, 87). En 2010, las ganancias de la industria farmacéutica fueron de 825 mil millones de dólares. Por otro lado, a finales de la década de los noventa los dividendos de la producción farmacéutica mundial en los países de ingresos bajos y medios eran de 2.6% y 4.5%, respectivamente (World Health Organization, 2004, 5). La reestructuración global de la industria farmacéutica ha estado basada en una competencia intensa por nuevos mercados y economías de grande escala. Los nuevos mercados están guiados por los llamados “países emergentes” —como China, India, Brasil, Rusia, Turquía, Corea del Sur, y México—, en los que se espera que la demanda crezca del 13% al 16% anualmente.

La generación y la competencia por esta nueva demanda han guiado a la concentración creciente de la propiedad dentro de las industrias farmacéuticas y biotecnológicas desde 1990. Dicha concentración se refleja en las miles de fusiones y adquisiciones que ha resultado en más pocas y grandes compañías. Dichas fusiones y adquisiciones no sólo han tenido como fin aumentar el mercado, sino también obtener el conocimiento que es producido por las empresas pequeñas y medianas, así como sus nuevos productos y los procesos de organización en el ámbito local.

La ideología subyacente al endurecimiento del régimen de DPI es su asociación con la innovación. Sin embargo, de acuerdo con la revista francesa *Prescrire*, de 1981 al 2004 sólo 10% de 3100 nuevos medicamentos o nuevas indicaciones para medicamentos existentes ofrecían una mejoría terapéutica avanzada (Abraham, 2010, 613). Esta falta de relevancia terapéutica de los

objetos en el mercado ha sido como consecuencia de la falta de inversión en innovación por parte del sector privado. Mientras el Estado ha invertido en las etapas más riesgosas de la investigación y desarrollo —como en investigación básica—, las industrias PhRMA han invertido menos en dicha etapa, ni tampoco lo han hecho en la organización de los procesos productivos. Así, el sector privado ha extraído el capital por medio del aumento en el precio de los objetos terapéuticos y lo ha destinado a la recompra de acciones en la NASDAQ para aumentar artificialmente el valor de las compañías. Este proceso ha sido a expensas de los pacientes y de los sistemas de salud pública que han pagado un incremento en el precio de los objetos terapéuticos en la última década, por ejemplo la insulina para los pacientes de diabetes en Estados Unidos. Si la financialización no ha sido un proceso homogéneo en todas las empresas, dichas empresas lo han experimentado en mayor o menor medida.

A principios de la década de los noventa, el 42% de los medicamentos comercializados en el ámbito mundial eran producidos en EEUU que fue la cuna de la tercera revolución farmacéutica (Lazonick *et al.*, 2017a, 14; O'Reilly, 1991, 50). Dos décadas después, las principales empresas farmacéuticas son de EEUU, pero su producción se ha relocalizado hacia otros destinos. Así, en 2009 EEUU se colocó como cuarto lugar en exportación de los productos farmacéuticos. El estudio del nacimiento del sector biológico en EEUU es central para comprender el marco más amplio en la creación de las industrias tecnológicas líderes. Por esto, se hace necesario remitirnos al complejo de políticas industriales que conllevaron a su creación, así como los fenómenos contradictorios que han puesto un ojo crítico al régimen fuerte de DPI. Hacer este ejercicio tiene el fin de mostrar los límites respecto a la asociación entre un régimen fuerte de DPI y la innovación, cuyos supuestos están siendo incluso cuestionados al interior de los mismos países que promovieron el endurecimiento del régimen.

4.1 El binomio de la invención y el crédito en la producción y difusión del conocimiento.

La organización de la investigación científica combinada con la innovación en el producto y el proceso se ha conocido como sistema nacional de innovación o sistema de producción de conocimiento. La literatura se ha enfocado en cómo dicho sistema es central para obtener ventaja comparativa en la economía mundial. Por ello, se ha hecho hincapié en que el desarrollo que está basado exclusivamente en el libre comercio soslaya la importancia de la producción. Para alcanzar dicha producción es necesaria la intervención gubernamental, a través de un conjunto de políticas industriales (Block & Keller, 2011).

Uno de los teóricos pioneros en la innovación fue Joseph Schumpeter. Él fue un abogado judío que emigró a Estados Unidos en la década de los treinta. Estuvo adscrito como profesor de

economía en la Universidad de Harvard. Él definió al capitalismo como “la forma de la propiedad privada en que las innovaciones son llevadas a cabo con dinero prestado” (Schumpeter, 2002). Dicho capitalismo está basado en que el capital financiero es móvil, mientras que la producción está atada a productos concretos en términos de equipo con capacidades operacionales y vínculos a los distribuidores, clientes y proveedores en locaciones geográficas específicas. Por otro lado, la producción se basa en el conocimiento del producto, el proceso y el mercado, y dicho conocimiento puede ser científico o técnico (Perez, 2002, 72). Schumpeter proponía que la innovación de nuevos productos o nuevos procesos era la esencia del motor del crecimiento capitalista. En este sentido, era un “proceso de mutación industrial... que revoluciona incesantemente la estructura económica desde dentro, destruye ininterrumpidamente lo antiguo y crea continuamente elementos nuevos” (Perez, 2002, 49). A esto lo llamó la destrucción creativa.

Sin embargo, la producción y el capital obedecen a distintas lógicas. En contraste con el mundo científico la innovación comercial se hace planeando un beneficio. Por ejemplo, si la insulina fue descubierta en un laboratorio universitario por un científico, fue necesario que un emprendedor lo produjera en escala masiva (Kilic, 2011). En esto, radica la diferencia entre el inventor y el innovador, puesto que el innovador produce el descubrimiento de manera masiva. No obstante, para dar el salto a la producción masiva se hace necesaria la institución del crédito. Es aquí donde la separación entre el capital financiero y el capital productivo rinde sus mayores frutos. Los nuevos emprendedores pueden convertir sus ideas en realidades comerciales, quienes dependen de los financiadores que cuentan con el capital y buscan un beneficio. Por otro lado, el capital financiero apoya a los nuevos emprendedores a pesar del alto riesgo, cuando sus posibilidades de inversión en las direcciones acostumbradas están agotadas (Perez, 2002, 62). Así, se abre la posibilidad de operar con dinero prestado que convierte al proceso en una fuerza dinamizadora.

Durante la transición de un paradigma hacia el otro —por ejemplo, del de producción masiva al informático—, se abren las oportunidades para dar el salto tecnológico en que el éxito depende del capital financiero (Perez, 2002, 47). En las teorías del desarrollo, dichos períodos de apertura se han conocido a partir de las metáforas de adelantamiento —en inglés, *forging ahead*—, dar alcance —en inglés, *catching up*—, o retroceso —en inglés, *falling behind*. Schumpeter insistía que las revoluciones tecnológicas sucesivas están caracterizadas por olas de crecimiento económico y transformaciones tecnológicas que dependían del capital financiero (Perez, 2002, 11). Son dos ruedas interdependientes: el innovador —o sea, el productor del conocimiento— y el financiero (Perez, 2002, 21). Aunque los aspectos financieros son esenciales como motor de la economía, los seguidores de Schumpeter no se han centrado en su análisis como parte de la difusión de las innovaciones, sino más bien la figura del emprendedor.

Después de la Segunda Guerra Mundial, el consenso era que la corporación de producción masiva era la manera óptima para organizar la producción, a través de un Estado activo que guiara a los bancos (Saxenian, 2006, 21–22). Desde la década de los ochenta, se ha visibilizado cómo el aparato burocrático ha desplegado políticas destinadas a los bancos nacionales y a la industria, para replicar o importar las técnicas de manufactura que han sido desarrolladas en el centro. Para ello, se ha tomado como casos de estudio el Estado desarrollista en Japón o Corea del Sur y la trayectoria histórica de los países industrializados en el siglo XIX (Saxenian, 2006). Sin embargo, esta narrativa ha tenido como eje la canalización de recursos del aparato burocrático hacia la corporación multinacional que ha omitido a las empresas pequeñas y medianas. A finales del milenio, ha habido una atención hacia las pequeñas y medianas empresas que fueron creadas por medio del capital humano o de políticas de descentralización instrumentadas por el aparato burocrático.

En el caso de EEUU, desde la década de los ochenta el Estado ha desarrollado políticas de innovación en colaboración con el sector privado, lo que posibilitó la creación de industrias tanto en el área de la biotecnología como en la informática (Block & Keller, 2011; Evans, 2016, vi). Dichas políticas se instrumentaron incluso durante la presidencia de Ronald Reagan quien abogaba fervientemente por el libre mercado como única vía al desarrollo. La creación de dichas industrias fue a partir de un sistema descentralizado, en que dichas industrias no hubiesen existido sin la regulación e intervención activa del aparato burocrático. Además, la mano oscura del gobierno en la política industrial se ha evidenciado en el gasto en I+D, la manipulación del régimen de DPI, la infraestructura, las habilidades laborales, y el apoyo directo e indirecto para tecnologías específicas (Mazzucato, s/f, 38). En las economías del conocimiento y de servicios, el gobierno ha desempeñado un papel central en la economía tanto en finanzas como en investigación y educación (Stiglitz, 2005, 27). En el sector biotecnológico, una estructura descentralizada de apoyo gubernamental se desplegó en términos de capital y regulación con el fin de crear empresas pequeñas y medianas. Algunos de los casos exitosos han sido Genentech o Amgen que cuentan con producción en las líneas más innovadoras de biológicos.

En las últimas décadas, se ha destacado cómo el aparato burocrático ha intervenido en la producción del conocimiento a través de una política descentralizada. Su labor en términos de redistribución —por ejemplo, en salud o educación— ha sido subrayada por el pensamiento de izquierda, mientras que la productiva ha sido menos notoria. Sin embargo, como menciona Mariana Mazzucato para redistribuir es necesario que una nación produzca (Mazzucato, s/f, 38). En el centro de las críticas contemporáneas al régimen de DPI, se encuentra justamente que el Estado ha intervenido en la producción del conocimiento a través del financiamiento, lo que ha sido oscurecido

por los discursos neoliberales. A continuación, presento cómo fue el nacimiento de la tercera revolución farmacéutica en EEUU.

4.2. Las revoluciones en el sector farmacéutico

Desde el siglo XIX, tres épocas han caracterizado a la industria farmacéutica. En el siglo XIX, los esfuerzos industriales estaban destinados en aislar los medicamentos de las fuentes naturales, particularmente los alcaloides con base en plantas. La industria farmacéutica en Europa comenzó en Alemania, en respuesta a dos nuevas aproximaciones a la terapia que resultó en la comercialización de los medicamentos “éticos” —es decir, patentados usados para fines específicos (Chandler, 2005, 178). La primera fue el uso de antitoxinas en el suero y las vacunas a partir de los descubrimientos de Luis Pasteur y Robert Koch (Chandler, 2005, 178). La segunda fue la comercialización de medicamentos sintéticos que estaban basados en alquitrán de hulla y en químicos. Dichos medicamentos sintéticos fueron comercializados por Hoechst (Chandler, 2005, 178). Además de Hoechst, los líderes alemanes y suizos —como Bayer, Ciba, Geigy, Sandoz y Hoffmann-La Roche— y los alemanes especializados —como Merck, Shering, y von Hyden— emergieron como productores en los mercados globales de la aspirina, los barbitúricos, y los sueros para la difteria, el cólera y el tétanos (Chandler, 2005, 178). Hasta la primera mitad del siglo XX, las compañías de Europa Occidental y Japón fueron los inventores y proveedores dominantes en el mercado mundial farmacéutico (Kilic, 2011, 1–2). Específicamente, en el caso de Alemania las compañías farmacéuticas representaron la vanguardia y expandieron sus actividades de IyD al área química, específicamente en la orgánica. Su estrategia estuvo basada en la protección a las patentes y en la resolución de los conflictos legales derivados de ellas (Kilic, 2011, 1–2). Sin embargo, el embargo a los productos alemanes durante la Primera Guerra Mundial impulsó a las compañías estadounidenses a desarrollar capacidades técnicas y funcionales que mejoraran sus productos existentes y crearan nuevos (Chandler, 2005, 179).

La transformación radical en la industria fue la revolución terapéutica que inició en la década de los cuarenta en EEUU y fue acelerada por la Segunda Guerra Mundial. Durante dicha revolución se produjeron nuevos antibióticos —especialmente la penicilina— y los derivados de las sulfanilamidas (Chandler, 2005, 179). El mayor impacto fue en el rápido crecimiento de los medicamentos de prescripción: en 1929 representaban el 32% del gasto de los consumidores; en 1949 el 57%; y, en 1969 el 83% (Chandler, 2005, 179). Además de los antibióticos, un arsenal terapéutico fue desarrollado que incluyó esteroides, antihistaminas, tranquilizantes, vacunas, nuevos medicamentos de prescripción para las enfermedades del corazón y los pulmones, el cáncer, la diabetes y el control del dolor. El número de medicamentos que se introdujo en el mercado creció

de 20 en la década de los cuarenta a 50 en los cincuenta, y luego cayó a 20 entre 1963 y 1969. Este decrecimiento fue debido a medidas regulatorias estrictas que provinieron de escándalos como el de la talidomida (Chandler, 2005, 180).

Esta revolución consistió en el salto de la síntesis de productos naturales hacia el mapeo de medicamentos. Este proceso consistió en que las empresas escaneaban miles de compuestos químicos para encontrar la eficacia contra una enfermedad determinada, lo que fue llamado escaneo al azar. Para desarrollar un nuevo medicamento se requería ensayar con alrededor de 60,000 componentes, a través de la prueba y el error de muestras de antibióticos posibles o la inyección de extractos de plantas en animales de laboratorios (O'Reilly, 1991, 54). A través de esta técnica, las empresas de EEUU "alcanzaron" la industria de los países extranjeros como la química alemana (Hopkins & Lazonick, 2014, 41; Kilic, 2011, 1–2).

La siguiente transformación radical acaecería en la década de los setenta a través del "diseño racional del medicamento". Su producto tangible han sido los biológicos —o biotecnológicos—, como la insulina humana. El nuevo conocimiento consistió en conceptualizar la estructura de una molécula 'ideal' que era otorgada a los químicos del laboratorio. La labor de dichos químicos es buscar sustancias, cuyas estructuras moleculares compaginen con el modelo teórico (Chandler, 2005, 181; Mataves, 2009; O'Reilly, 1991, 54). Este nuevo patrón de descubrimiento fue fortalecido por técnicas espectroscópicas, así como avances en la computación matemática y el análisis computacional. Este proceso constituyó el salto del escaneo al azar hacia medicamentos diseñados (Kilic, 2011, 75). La producción de estos objetos terapéuticos ha incluido innovaciones tecnocientíficas en biología molecular, biotecnologías, genomización y medicina de transplantes.

A principios de la década de los ochenta, la industria biotecnológica estaba principalmente en América del Norte y había alrededor 50 empresas emergentes —en inglés, *start-ups*. Esta cifra aumentó a 100 durante la década (Quick, 2003, 57). A finales del siglo XX, la industria global biotecnológica estaba compuesta con alrededor 2500 empresas que estaban ubicadas en Europa, Japón y EEUU. Exclusivamente en EEUU, eran 1275 compañías que empleaban a 140,000 trabajadores con ventas anuales de \$13 mil millones de dólares (Quick, 2003, 67). Las cinco empresas más grandes tenían un tercio del total de las ganancias (Quick, 2003, 67). En 1997, estas empresas introdujeron alrededor de 40 nuevos medicamentos y 10 biológicos que eran prescritos para a condiciones respiratorias, SIDA, Parkinson, enfermedades cardíacas, hipertensión, cáncer, linfoma non-hodgkin, así como enfermedades raras (Quick, 2003, 67). En 2009, aproximadamente 20% de los nuevos medicamentos en el mercado eran derivados de la biotecnología (Mataves, 2009, 903). Entre las empresas estadounidenses principales que producen biológicos, se encuentran

Amgen, Genentech y Chiron. Sin embargo, dicha revolución no ocurrió en el vacío ni por las leyes naturales de la evolución de la ciencia. Más bien fue necesaria la intervención del Estado en inversión de capital en ciencia básica y en la instrumentación jurídica e institucional con el fin de crear industrias que produjeran medicamentos en la frontera tecnológica. En el siguiente apartado, se aborda este proceso.

4.3. El caso de EEUU

Mientras las compañías farmacéuticas justifican el precio de los medicamentos a partir de la inversión en IyD; el sector público también ha invertido en el descubrimiento biofarmacéutico y desarrollo. Según la ex-editora del *New England Journal of Medicine*, Marcia Angel, el 75% de las nuevas entidades moleculares fueron financiadas a través de recursos públicos, por medio de los laboratorios de los Institutos Nacionales de Salud (en inglés, *National Health Institutes*, NIH) en EEUU (Angel en Kilic, 2011, 72). Entre 2010 y 2016, cada uno de los 210 medicamentos que fueron aprobados por la FDA recibió financiamiento del NIH en algún período de su desarrollo —es decir, en la investigación básica, la aplicada, la producción o los ensayos clínicos—, con un valor mayor de \$100 mil millones de dólares (Cleary *et al.*, s/f; Mazzucato, 2018; Zaitchik, s/f). De 1938 al 2018, en EEUU el gobierno ha invertido más de \$1 trillón de dólares en investigación pública biomédica a través del NIH, el cual ha crecido en términos nominales. Dicho crecimiento se diferencia de la fluctuación del capital de riesgo y las inversiones en el mercado accionario por parte de la industria farmacéutica (Lazonick *et al.*, 2017a; Mazzucato, s/f, 75; Zaitchik, s/f). Anualmente el presupuesto de los NIH para IyD es de \$37 mil millones de dólares. Éste es el rubro más importante de inversión por parte del gobierno de EEUU, luego del de defensa. Este financiamiento por parte del gobierno de EEUU evidencia que la producción del conocimiento ha sido socializada en la que participan una compleja red de actores públicos y privados.

La siguiente cuestión es cómo las empresas farmacéuticas han distribuido sus ganancias. En este sentido, si dichas industrias han argumentado altos costos en los medicamentos debido a la inversión en IyD, la pregunta es si dichas ganancias han vuelto a ser invertidas en el proceso productivo. Así, las ganancias pueden ser el cimiento para la innovación, en términos de la planta, el equipo, la IyD, y el entrenamiento a los trabajadores (Lazonick *et al.*, 2017a; Lazonick *et al.*, 2017b). Sin embargo, las ganancias de la industria han sido distribuidas a través de dividendos de capital y programas para recomprar acciones. Esto sin mencionar las acusaciones constantes de que la industria farmacéutica invierte más dinero, en técnicas de mercadeo —como publicidad y representantes médicos— y cabildeo político que en IyD (Dosi & Stiglitz, 2014; Zaitchik, s/f). Así, la

distribución de las ganancias y la división laboral en la producción han puesto en jaque los supuestos sobre los que está asentado el régimen fuerte de DPI como promotor de la innovación.

Ahora bien, a pesar de las altas inversiones del Estado en IyD, en las últimas dos décadas la productividad en el sector farmacéutico ha caído. Al tomar como referencia el número de Nuevas Entidades Químicas (NEQ) que han sido aprobadas por la FDA en Estados Unidos, dicho número ha declinado desde principios de 1990. Entre 1993 y 2004, de los 1072 medicamentos que fueron aprobados por la FDA, sólo 357 fueron nuevas entidades moleculares y el resto fueron variaciones de medicamentos “me too”. De las 357 nuevas entidades, sólo 146 fueron clasificadas con un grado de prioridad y 14% fueron considerados como nuevos medicamentos importantes (Mazzucato, s/f, 72). Los medicamentos de “prioridad” se refieren a proveer “un avance significativo terapéutico” sobre los existentes (Coriat & Orsenigo, 2014, 225). En la misma tónica, según la Revista *Prescrire*, entre 1997 y 2006 sólo dos medicamentos recibieron el reconocimiento de ser un descubrimiento exitoso, mientras que otros doce fueron denominados como un avance sobre terapias existentes (Block & Keller, 2011). Se ha señalado que esta crisis es producto de la naturaleza desintegrada del sistema de innovación que ha sido propiciada por el régimen de DPI. Bajo este sistema, cada quien trabaja aisladamente en una parte del producto, no holística ni cumulativa ni colectivamente en la producción de los productos (Mazzucato *et al.*, 2018, 16). Adicionalmente, mientras el Estado se ha convertido en un gran inversor en IyD, la inversión por parte del sector privado ha decrecido y más bien las ganancias las ha destinado a recompras de acciones en NASDAQ para aumentar artificialmente su valor.

Antes de desentrañar ambos fenómenos, quisiera hacer un conjunto de acotaciones sobre la medición de la innovación. La primera pregunta es: ¿cómo se mide? Se han usado dos indicadores para calcularla: 1) el número de patentes y 2) el gasto en IyD por país. Al enfocarse en el gasto a la IyD como métrica de evaluación, no se toma en cuenta las diferencias entre los sectores industriales ni al interior de cada sector industrial (Mazzucato, s/f, 49). Por ejemplo, en el sector farmacéutico, Eli Lilly destinó más capital en IyD que Novo Nordisk (Collington, 2020). Estas diferencias son ejemplificadas en la Tabla 4.1 respecto a la IyD realizada por cada compañía farmacéutica. No obstante, el contar los pesos o dólares gastados en IyD o el número de científicos sólo son contribuciones en el proceso de innovación, no se refiere a las colaboraciones entre las partes del sistema de innovación que resultan en el producto final.

Tabla 4.1 Principales firmas farmacéuticas por su posición en el mercado y su inversión en IyD (2005) (Pharmaceutical Executive, 2006)

	2005			
	Ventas (mil millones de dólares)	Distribución del mercado (%)	Investigación y desarrollo (mil millones de dólares)	Medicamentos más vendidos (mil millones de dólares)

Pfizer (EEUU)	44.3	7.4	7.4	Lipitor: 12.2 Norvsc: 4.7 Zolfot:3.3
GlaxoSmithKline	34.0	5.6	5.7	Advair:5.5 Avandia:2.1 Lamictal: 1.5
Sanofi Aventis (Fr)	33.9	5.6	5.0	Lovenox: 2.7 Plavix: 2.5 Taxotere: 1.9
Novartis (Suiza)	25.0	4.2	4.4	Diovan: 3.7 Gleevec: 2.2 Zometa: 1.2
Astra- Zeneca (Reino Unido)	24.0	4.0	3.4	Nexium: 4.6 Seroquel: 2.8 Seloken: 1.7
Johnson &Johnson	22.3	3.7	4.4	Risperdal:3.6 Eporex: 3.3 Remicade: 2.5
Merck (EEUU)	22.0	3.7	3.8	Zocor: 4.4 Fosamax: 3.2 Cozaar: 3.0
Roche (Suiza) ¹⁰⁴	21.9	3.6	4.0	Rituxan: 3.4 Epogin:1.8 Herceptin: 1.7
Wyeth (EEUU)	15.3	2.5	2.6	Effexor: 2.5 Protonix: 1.7 Prennar: 1.5
Bristol- Myers Squibb (EEUU)	15.3	2.5	2.5	Plavix: 3.8 Pravachol: 2.3 Avapro: 1.0
Eli Lilly (EEUU)	14.7	2.4	3.0	Zyprexa: 4.2 Gemzar: 1.3 Humalog: 1.2
Abbott (EEUU)	13.7	2.3	1.8	Humira: 1.4 Depakote: 1.0
Amgen (EEUU)	12.0	2.0	2.3	Neupogen: 3.5 Aranesp: 3.3 Enbrel: 2.6
Boehringer- Ingelheim (Ale)	11.4	1.9	1.7	Spiriva: 1.2 Mobic: 1.1
Takeda (Jap)	9.0	1.7	1.5	Prevacid: 3.4 Actos: 2.2 Blopress: 1.7
Astellas (Jap)	7.5	1.2	1.2	Prograf: 1.2 Harnal: 1.2
Shering- Plough (EEUU)	7.6	1.3	1.9	Remicade: 0.9
Novo Nordisk (Din)	5.6	0.9	0.8	Antidiabeticos: 4.0
Bayer (Ale)	5.0	0.8	1.2	Kogenate: 0.8
Schering (Ale)	4.8	0.8	1.2	Betaferon: 1.1
Ventas totales (mil millones de dólares)	602.0		66.3	

¹⁰⁴ La información para Roche incluye las ventas de Genentech, debido a que posee la mayoría de las acciones. Las ventas de Genentech en 2005 fue de 5.5 mil millones de dólares con 1.3 mil millones de dólares en IyD.

Por otro lado, evaluar la innovación por medio del número de patentes es un indicador problemático, puesto que oculta cómo la innovación ocurre y cómo las oficinas de patentes instrumentan sus guías para otorgar las patentes (Block & Keller, 2011). En este sentido, dichos procesos son variantes entre países como se vió en el capítulo 2. Por ejemplo, las patentes deben cumplir con el requisito de que la invención sea “nueva y útil”, por lo que excluye a la investigación básica sin fines específicos. Por esto, el análisis de las patentes es limitado para medir cómo el financiamiento y el flujo del conocimiento provienen de las instituciones públicas (Cleary *et al.*, s/f). En esta misma línea, de 1990 al 2007 solo 9.3% de las aprobaciones de nuevos medicamentos fue patentada en las instituciones del sector público. Al igual Sampat calculó que 7.7% de las aprobaciones de la FDA y 10.6% de las nuevas entidades moleculares están basadas en patentes académicas (Sampat 2009). Estos escuetos números de patentes que provienen del sector público, subestiman la contribución de la ciencia básica que constituye la antesala para la producción de objetos en la frontera tecnológica (Cleary *et al.*, s/f, 4).

En 2020, el 84.7% del total mundial de patentes correspondió a las cinco oficinas principales: China, Estados Unidos, Japón, Corea, y la Unión Europea (*Datos y cifras de la OMPI sobre PI, edición de 2020*, 2020, 15). Al comparar estas cifras con las de la Oficina de Propiedad Industrial en EEUU (en inglés: *United States Patent and Trademark Office -USPTO*), dichas cifras demuestran que menos del 5% de las patentes solicitadas y otorgadas provienen de los países en desarrollo —incluidos México y Brasil—, mientras que el resto pertenece a los países industrializados (Shadlen, 2004, 79). De 1995 al 2006, más del 80% de las solicitudes farmacéuticas, fármaco- químicas, y biotecnológicas que fueron registradas ante la OMPI provinieron de seis países: Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia, Reino Unido y Suiza (World Intellectual Property Organization, 2013). Del total de patentes, solo en el caso de EEUU la tecnología médica ocupa uno de los tres primeros lugares con mayor número de patentes respecto al resto de los sectores.

Si asociáramos la innovación con el número de patentes, se concluiría que EEUU cuenta con la mayor en el área farmacéutica. Antes de tal aseveración, se debe revisar cómo ha ocurrido este incremento. Desde el Acta de Bayh- Dole (1980), el número de patentes ha aumentado puesto que ha permitido que la investigación pública sea patentada (Demirel and Mazzucato, 2012). Entre 1988 y el 2000, las solicitudes de patentes de las corporaciones estadounidenses se duplicaron (Dosi & Stiglitz, 2014, 18). Pero éste no se encuentra en relación directa con el valor terapéutico de los productos en el mercado que han sido aprobados por la FDA en la última década, ni con la inversión en I+D. El aumento en el número de las patentes ha ocurrido debido a la ampliación del objeto patentable —por ejemplo, las herramientas de investigación e incluso los “descubrimientos” como genes— y la posibilidad de patentar investigación financiada con recursos públicos (Mazzucato, s/f,

54). En este sentido, dicho número ha variado a través de las décadas, como consecuencia de transformaciones en la política que gobierna la oficina de patentes y los incentivos que se han provisto a diferentes actores económicos (Sciberras 1986, Taylor 2004 en Block & Keller, 2011). A continuación, se detallan estos fenómenos con el fin de mostrar las limitaciones del régimen de DPI como mecanismo para impulsar la innovación.

4.3.1 La mano oscura en la producción industrial tecnológica

A pesar de la retórica neoliberal, desde el gobierno de Ronald Reagan se ha efectuado una gran inversión, por medio de la que el sector público ha desempeñado múltiples papeles para apoyar los esfuerzos empresariales de forma descentralizada (Block & Keller, 2011). En 2011, el 30% del gasto total mundial en I+D era de EEUU, quien sólo tiene el 4.4% de la población mundial. Específicamente en el área farmacéutica, el gasto gubernamental es de 26% en I+D; no obstante, dicho gasto es de 57% en la investigación básica y sólo 18% es privado (Mazzucato, s/f, 67). A partir de la intervención del Estado, un cambio en el desarrollo corporativo ocurrió. Si la primera parte del siglo XX estuvo marcada por la integración vertical de la industria; en la segunda, se han formado redes de organización por medio de las que las firmas proveedoras han sido parte clave de la producción (Block & Keller, 2011). Con el fin de probar dicha transformación, sirve tomar como referencia los premios a los 100 productos más innovadores que son seleccionados anualmente por la Revista I+D. Dicha lista excluye los relacionados con la salud y la defensa, los cuales a su vez han sido los dos rubros con mayor financiamiento por parte del gobierno federal de EEUU desde la Segunda Guerra Mundial. A partir de la revisión de la lista de la Revista I+D, en el período 1971 al 2006 descendió el número de premios que las grandes corporaciones —incluso con colaboradores— obtuvieron durante más de tres décadas. Al mismo tiempo, hubo un incremento de premios para entidades públicas y mixtas como laboratorios, universidades y filiales (Block & Keller, 2011). Así, un número creciente de premios involucraron colaboraciones inter-organizacionales. A modo de comparación se debe citar que en la década de los setenta, los premios de un único sector fueron 67, mientras que a principios del milenio fueron 27 (Block & Keller, 2011). En dicho proceso han emergido empresas pequeñas y grandes que trabajan en redes de colaboración, por medio de las que la innovación atraviesa las líneas de organización (Block & Keller, 2011). Además, en este período creció el número de premios a innovaciones que fueron financiadas federalmente de 36 en 1975 a 77 en el 2006 (Block & Keller, 2011). Esto indica una centralidad del gobierno federal en la economía de la innovación (Block & Keller, 2011).

Así dicha producción es descentralizada, más que estar basada en mercados competitivos o corporaciones integradas verticalmente. Esto se concluye del declive en la centralidad de las grandes

corporaciones, la creciente importancia de la colaboración inter-organizacional y de las pequeñas firmas emergentes en el proceso de innovación. Además, dicha transformación ha ampliado el papel de las instituciones del sector público como participantes y financiadores en la innovación (Block & Keller, 2011). En este sentido, el sector público ha provisto a los participantes con los recursos institucionales para evitar los fallos del mercado (Evans, 2016, vi; Mazzucato, s/f, 5). Este conjunto de decisiones han guiado las condiciones para el crecimiento económico en la frontera tecnológica, a partir de que el Estado ha creado el mismo mercado (Mazzucato, s/f, 11).

La mano oscura del Estado ha permeado para incentivar la producción industrial en áreas del conocimiento como la computación, el Internet, el sector farmacéutico, el nanotecnológico y las energías verdes. Éstas son las industrias en la frontera tecnológica que solicitaron la protección de un régimen fuerte de DPI ante los comités comerciales en EEUU. Su argumento principal fue contrarrestar el déficit comercial de EEUU. Sin embargo, estas industrias no se crearon por magia. En las interpretaciones neoliberales, la labor del Estado es la de facilitador. No obstante, las transformaciones en la innovación evidencian que el Estado también fue creador en la economía del conocimiento, es decir, que sin su intervención dichas industrias no hubieran existido.

Concretamente en la industria farmacéutica, después de la Segunda Guerra Mundial, en EEUU ha habido un gran apoyo público a la investigación biomédica, como se sugirió anteriormente respecto al financiamiento del gobierno federal a los Institutos Nacionales de Salud (NIH). En 1951 el presupuesto del NIH fue 23 veces más que en 1945, y en el 2004 59 veces mayor que el de 1951 (Hopkins & Lazonick, 2014, 9). Durante este período, el rubro de salud ha ocupado el segundo lugar de financiamiento federal después del de defensa. En el 2013, el conjunto de NIH tenía 27 instituciones especializadas con empleados directos que obtenían el 10% del financiamiento total. El resto del presupuesto de la salud pública fue distribuido para apoyar a más de 325,000 investigadores de 3,000 universidades y otras instituciones con 50,000 becas (Mazzucato, s/f, 76). La literatura ha documentado que hay una multiplicidad de actores que intervienen en la innovación tecnológica como las familias —por ejemplo, a través de la inversión en educación. No obstante, las agencias gubernamentales han tenido un papel central en la administración y facilitación del proceso de desarrollo tecnológico (Block & Keller, 2011). Éstas han acumulado una base *high-tech* a través de la inversión en educación, la IyD y el empleo (Hopkins & Lazonick, 2014).

Después de décadas de investigación que el NIH financió, en 1973 se descubrió el ADN recombinante que fue el inicio de la revolución en la producción de biológicos. Los universitarios participantes en este descubrimiento se aliaron con entidades financieras para crear un conjunto de empresas emergentes, como Genentech, Amgen, Biogen y Genzyme. Dichas empresas se hicieron públicas en el NASDAQ en la década de los ochenta. Esta combinación de financieros y científicos fue

el binomio para la tercera revolución tecnológica en el sector farmacéutico. Sin embargo, los capitalistas de riesgo invirtieron en dichas empresas científicas varias décadas después que el Estado lo hizo en las etapas de mayor riesgo y capital intensivo, como en la ciencia básica (Mazzucato, s/f, 182). Al escrudiñar las publicaciones financiadas por el NIH, se ha evidenciado que 90% ha estado asociada con publicaciones de ciencia básica sobre metas biológicas —más que medicamentos—; mientras que menos del 10% ha sido asociado de ciencia aplicada sobre medicamentos específicos (Cleary *et al.*, s/f). En este sentido, se ha sugerido que el uso de las aproximaciones de metas en la investigación básica es una condición necesaria para la creación de medicamentos exitosos (Cleary *et al.*, s/f, 6). Entre 1988 y 2007, se ha calculado que 48% de las patentes que fueron otorgadas para nuevos medicamentos estuvieron asociadas con citas de patentes del sector público, a pesar de que sólo el 9% representó las patentes del sector público (Sampat y Lichtenberg 2011). Otros estudios han demostrado que de 19 medicamentos importantes sólo 15% eran del sector público, mientras que 54% de ellos tenían alguna contribución del sector público (Cleary *et al.*, s/f, 7).

Las cifras anteriores demuestran cómo la organización de la producción tecnológica no recayó en la corporación vertical del siglo XX, sino una reorganización ocurrió. En ésta, el Estado ha invertido en la etapa con mayor riesgo —o sea, en la ciencia básica— que ha cimentado la base para la creación de industrias biotecnológicas. Debido a la interdependencia entre las aplicaciones comerciales que provienen de la ciencia básica, se hace obsoleta la distinción entre la investigación del laboratorio y de las firmas privadas (Block & Keller, 2011). Sin embargo, dicha interdependencia no es reconocida por el actual régimen de DPI, puesto que si el sector público invierte en las áreas de investigación con mayor riesgo, dicho sector no se ve recompensado con las ganancias a través de las patentes y dichas ganancias son exclusivas para el sector privado (Mazzucato, s/f, 25). Por ello, se hace imperativo pensar los supuestos del régimen en DPI con el fin de replantearse una nueva gobernanza en la producción del conocimiento (Block & Keller, 2011).

Por otro lado, la intervención del Estado no se limitó a proveer con el capital y la mano de obra durante las primeras etapas de producción, sino también construyó un andamiaje institucional y jurídico que posibilitó el desarrollo y comercialización de los productos de manera dinámica (Mazzucato, s/f, 27). Por ejemplo, el crecimiento de la industria biotecnológica en EEUU fue a partir de un conjunto de políticas regulatorias y jurídicas a principios de los ochenta. Entre dichas políticas se encuentran: el Acta Bayh-Dole que facilitó la comercialización de la investigación que era financiada federalmente; la orden *Diamond vs Chakrabarty* de la Suprema Corte que permitió la patente de un gen; el Acta de Innovación Tecnológica Stevenson-Wydler que requirió a los laboratorios federales comprometerse en actividades de transferencia tecnológica; y, el Acta de Medicamentos Huérfanos (en inglés, *Orphan Drug Act*) que proveyó apoyo gubernamental y

protección de DPI a las compañías que desarrollaban medicamentos comerciales para enfermedades raras y genéticas (Lazonick *et al.*, 2017a, 8). Este conjunto institucional facilitó el desarrollo comercial de la investigación radical por medio de la creación de vínculos entre las agencias del Estado y el sector privado (Mazzucato, *s/f*, 89).

Vale la pena añadir unas palabras adicionales sobre estos instrumentos. Con el Acta Bayh Dole, nuevos incentivos fueron creados para investigadores que trabajaban universidades y laboratorios gubernamentales, con el objetivo de que transformaran la investigación en un resultado comercial (Block & Keller, 2011; Hopkins & Lazonick, 2014, 40). Es decir, dicha Acta estableció la estructura legal para que la investigación básica proveniente de instituciones federales pudiese ser patentada por dichas instituciones, y luego fuese licenciada a la industria para el desarrollo subsecuente. Este mecanismo promovió un proceso de “transferencia tecnológica” de universidades a compañías emergentes que buscaban añadir nuevos productos a sus portafolios con el fin de comercializarlos (Cleary *et al.*, *s/f*, 3). Por otro lado, el Acta de Medicamentos Huérfanos ha intentado incentivar la producción de medicamentos destinados a enfermedades *raras* y genéticas, por medio de la concesión de impuestos, subsidios a la IyD, aprobación rápida de los medicamentos, un régimen fuerte de DPI y comercialización para los objetos terapéuticos (Collington, 2020; Mazzucato, *s/f*, 88). Desde su creación, 2364 medicamentos han recibido dicha denominación, mientras que 370 se han aprobado comercialmente (Mazzucato, *s/f*, 88). Al igual que en otros casos de desarrollo tecnológico, las empresas deben cumplir con una serie de estándares, con el fin de continuar siendo beneficiarias de la protección que establece el Acta. Estos mecanismos gubernamentales de financiamiento de las empresas emergentes han redirigido los recursos hacia las compañías prometedoras en un período corto de tiempo.

Muchos de los medicamentos biotecnológicos más vendidos han sido desarrollados con financiamiento del gobierno de EEUU que han representado altas ganancias para la empresas, mientras que el gobierno no ha tenido ninguna retribución por su contribución (Block & Keller, 2011; Dosi & Stiglitz, 2014, 28). A pesar de que el gobierno ha aumentado su presupuesto destinado al rubro de salud, las compañías farmacéuticas han cerrado sus unidades de IyD, o han disminuido su presupuesto en dicho rubro. En este sentido, al interior de las compañías han enfrentado dos procesos complementarios: 1) fusiones y adquisiciones, y 2) la creciente recompra de acciones por parte de la industria farmacéutica para aumentar artificialmente su valor. Ambos procesos están relacionados con la crisis en la innovación que es resultado de la crisis en el binomio producción-financiarización durante las revoluciones tecnológicas. Dicha crisis ha surgido cuando la producción enfrenta un colapso debido a que las ganancias se han reorientado para incrementar el capital y no la producción. A continuación, se aborda la crisis en dicho binomio.

4.3.2. La crisis del binomio en la innovación tecnológica

En las fases de las revoluciones tecnológicas, el ocaso ocurre por las contradicciones de las lógicas en las que opera la producción y el capital que la financia. Las nuevas tecnologías han sido consideradas como otro recurso que en vez de ser producido, puede ser adquirido a través de las fusiones y adquisiciones. Así, los grandes laboratorios han cerrado sus unidades de I+D, puesto que han reconocido que la investigación se obtiene de firmas biotecnológicas y laboratorios públicos (Gambardella 1995; China Briefing 2012 en Mazzucato, s/f, 32). Más que producir conocimiento en su seno, las empresas han estado interesadas en formar alianzas para integrar el conocimiento que se produce en otra parte (Mazzucato, s/f, 32). Por ejemplo, en el periodo 2009-2010 hubo 1,021 contratos en el sector farmacéutico de fusiones y adquisiciones (McInnes & Lee, 2012, 88). En 2010, los veinte corporativos más grandes concentraron el 61.8% del mercado mundial con una elevada concentración mundial de la producción, a través del crecimiento de los oligopolios (Guzmán, 2012, 36–37; Matraves, 2009; Oropeza García, 2012). En 2003, el porcentaje de las ganancias en el mercado global de las compañías farmacéuticas comerciales fueron: Pfizer con 11%¹⁰⁵; GlaxoSmithKline 6.9%; Merck 5%; AstraZeneca 4.8%; y Johnson y Johnson 4.7% (Rosenberg en Sell, 2007, 50). Las fusiones y adquisiciones han delineado cómo se organiza la producción y finacialización en la industria farmacéutica. En la tabla 4.2, se muestran las múltiples fusiones y adquisiciones que acontecieron desde la década de los ochenta.

Tabla 4.2 Fusiones y adquisiciones de la compañía farmacéutica

1989	SmithKline Beckman (EEUU) y Beecham (Reino Unido) Bristol-Myers (EEUU) y Squibb (EEUU) Dow (Merrell) (EEUU) y Marion (EEUU) American Home Products (AHP) (EEUU) y AH Robins (EEUU)
1990	Rhone-Poulenc (Fr) y Rorer (EEUU) Roche (EEUU) y Genentech (EEUU: 60%)
1993	Synergen (EEUU) y Amgen (EEUU) Hoechst (Alemania) y Copley (EEUU)
1994	Ciba Geigy (Ch) y Chiron (EEUU: 50%) Ahp (EEUU) y American Cyanamid (EEUU) Roche (Ch) y Syntex (EEUU) SmithKline Beecham (Reino Unido) y Sterling Health (EEUU) (revendido a Bayer (Alemania))
1995	Glaxo (EEUU) y Wellcome (Reino Unido); Glaxo (Reino Unido) y Affymax (Hol) Hoechst (Alemania) y Marion Merrell Dow (EEUU) Pharmacia (Suecia) y Upjohn (EEUU) Rhone- Poulenc Rorer (Fr) y Fisons (Reino Unido) BASF (Alemania) y Boots (Reino Unido)
1996	Ciba-Geigy (Sui) y Sandoz (Sui)
1997	Roche (Sui) y Boehringer Mannheim (Alemania)

¹⁰⁵ Pfizer se convirtió en la compañía más grande del mundo con ganancias de \$53 mil millones de dólares, luego de que adquirió Upjohn.

1998	Astra (Suecia) y Zeneca (Reino Unido) Rhône-Poulenc Rorer (Fr) y Hoechst Marion Roussel (Alemania) Sanofi (Fr) y Synthélabo (Fr)
1999	Monsanto (EEUU) y Pharmacia & Upjohn (EEUU/Suecia)
2000	G.D. Searle (EEUU) y Pharmacia & Upjohn (EEUU/Suecia) Pfizer (EEUU) y Warner-Lambert (EEUU) Glaxo Wellcome (Reino Unido) y SmithKline Beecham (Reino Unido) Abbott Laboratories (EEUU) y BASF Knoll (Alemania)
2001	Bristol- Myers Squibb (EEUU) y DuPont Pharmaceuticals (EEUU)
2003	Pfizer (EEUU) y Pharmacia-Upjohn (EEUU/ Suecia)
2004	Aventis (Fr) y Sanofi (Fr)
2006	Bayer (Alemania) y Schering (Alemania)

Las fusiones y las adquisiciones no están circunscritas a los países industrializados, sino que se han expandido hacia las compañías de los mercados emergentes (Guzmán, 2012, 56; Markels, comunicación personal, 2015; Mcinnes & Lee, 2012). Por ejemplo, en 2008 la empresa japonesa Daichi Sankyo adquirió el 64% de las acciones de la empresa india Rambaxy, o la francesa Sanofi-Aventis compró la mexicana Kendrick (Guzmán, 2012, 56). La expansión geográfica de las empresas se ha propuesto comprenderla como parte del agotamiento en el crecimiento del mercado, por lo que ha alcanzado a los mercados periféricos y en los que la producción es de bajo costo (Perez, 2002, 82). La interpretación es que dichas empresas han tenido el objetivo de reducir el número de competidores y la intensidad en la competencia por el precio. Asimismo, han tenido la finalidad de probar nuevas tecnologías por medio de una concentración de capital al interior y a través de los sectores y países. Sin embargo, se ha sentenciado que esta expansión es una solución temporal en el capitalismo, puesto que no puede superar la crisis en productividad y rentabilidad que acontecen por el binomio (Perez, 2002, 82).

Las nuevas tecnologías no sólo han sido adquiridas por las empresas a través de fusiones y adquisiciones, sino también de licencias en complicadas redes de colaboración (Block & Keller, 2011). Las licencias involucran la compra de los derechos en producción y distribución de un producto (Puttitanun, 2009, 646). Éstas no se circunscriben al Estado-nación, sino que traspasan las fronteras. En estas redes, las compañías grandes han provisto capital a las pequeñas a través de contratos que incluyen derechos para vender el medicamento en algunas partes del mundo, en caso de ser producido (Andersson *et al.* 2010; Umemura 2010; Montalban and Sakinç 2013; Tulum 2017 en Lazonick *et al.*, 2017a, 14). Por ejemplo, la empresa biotecnológica Biogen ha licenciado sus descubrimientos a Schering- Plough, SmithKline Beecham y Merck. El caso de Intron A¹⁰⁶ que fue desarrollado por Biogen fue uno de los productos más vendidos de Schering- Plough con ventas mundiales anuales de \$400 millones de dólares y fue comercializado en más de 60 países (Quick,

¹⁰⁶ Usado para el tratamiento de cáncer y hepatitis.

2003, 64). Otro ejemplo es que entre 2013 y 2015, Johnson & Johnson llevó a cabo más de 200 acuerdos con el fin de incubar a más de 140 compañías (Fry, 2016, 52–53). Estos casos demuestran cómo la producción del conocimiento se ha desplazado hacia una compleja red de colaboración de licencias y el financiamiento de empresas transnacionales a pequeñas empresas.

En EEUU, las exportaciones de productos farmacéuticos han disminuido, al mismo tiempo de enfrentar un incremento en la importación de los mismos. Esto indicaría que ha habido una deslocalización de una o varias actividades de las filiales. Esta deslocalización responde tanto a la organización de la producción, los salarios menores a investigadores y a trabajadores de planta, que explicaría cómo ocurren los flujos comerciales intra-firma (Guzmán, 2012, 53). Dichos flujos se refieren a aquéllos que ocurren en una misma empresa que tiene varias sedes en diferentes países. Por otro lado, los países con mayor exportación de productos farmacéuticos han sido Alemania, China, India y Singapur; mientras que en América Latina son México, Brasil y Argentina (Guzmán, 2012, 51–52).

El segundo proceso en la reorganización de la producción ha sido la reorientación en la distribución de las ganancias por medio de los dividendos y la recompra de acciones en NASDAQ, en vez de destinarlas a la inversión en I+D. En otras palabras, las ganancias de la industria farmacéutica se han dirigido hacia incrementar el capital artificialmente, más que invertir en la producción del conocimiento. Desde la década de los sesenta, en EEUU se alentó a que las corporaciones distribuyeran los recursos de acuerdo a un nuevo paradigma empresarial de acuerdo a “reducir y distribuir”, en vez de “guardar y reinvertir” (Lazonick 2017). En este sentido, en la década de los ochenta las compañías comenzaron a disminuir las fuerzas laborales y distribuir las ganancias entre los accionistas, con base en la teoría de “maximizar el valor de los accionistas” (Lazonick *et al.*, 2017a, 16). Ésta es una interpretación neoclásica de la gobernanza corporativa que consiste en limitar los costos de producción, bajo el supuesto que de todos los participantes de la corporación los accionistas son los únicos actores económicos con contribuciones a la producción, que no cuentan con una recompensa asegurada (Collington, 2020, 9). Este supuesto es con base en que los otros actores como los acreedores, los trabajadores, los distribuidores, los proveedores, reciben un precio por los bienes y servicios que otorgan a la corporación. No obstante, dicha suposición omite la intervención del Estado y los trabajadores en la producción del conocimiento; por ejemplo, los científicos en las áreas de I+D que aportan su conocimiento en la organización (Lazonick *et al.*, 2017b, 14).

Ahora bien, los dividendos y las recompras de acciones obedecen a distintas lógicas. Por un lado, a través de los dividendos las empresas distribuyen dinero a los accionistas para compensarlos por tener acciones. Por el otro, las recompras de las propias acciones en el NASDAQ han sido usadas

para incrementar artificialmente el valor de la compañía, sin que dichas empresas generen más producción (Collington, 2020, 25; Mazzucato *et al.*, 2018). Las compañías están valoradas por sus acciones en el mercado con base en dos indicadores: sus ganancias y la previsión de su crecimiento a través del tiempo. Las ganancias en el corto plazo y el crecimiento continuo se han convertido en la métrica central, en la cual los accionistas evalúan el desempeño de la compañía. Las recompras incrementan la demanda del valor de una compañía al reducir el número de acciones en el mercado, incluso cuando no hay un incremento en las ganancias del corporativo (Lazonick *et al.*, 2017b, 4).

En el periodo 2004-2013, 454 de las 500 compañías en el *Index S&P 500* tuvieron ganancias combinadas de \$9.6 trillones de dólares y 24 millones de empleados en el mundo. Dichas compañías gastaron \$3.4 mil millones de dólares en recompras que representó el 51% de su ingreso neto, y otros \$2.3 mil millones de dólares en dividendos que fue el 35% de su ingreso neto (Hopkins & Lazonick, 2014, 58). Entre las 25 empresas que usan más las recompras, se encuentran ocho de tecnologías de la información, tres farmacéuticas y tres refinerías de petróleo (Hopkins & Lazonick, 2014, 64). Del 2007 al 2016 las 19 compañías farmacéuticas que están incluidas en el *Index S&P 500*, gastaron \$297 mil millones de dólares en recomprar sus acciones, lo que equivale al 61% de su gasto en I+D en dicho periodo (Mazzucato *et al.*, 2018, 20). En el periodo 2006-2015 Johnson & Johnson, Pfizer y Merck gastaron en recompras un promedio anual de \$4.2 mil millones de dólares, \$6.3 mil millones de dólares, y \$3 mil millones de dólares, respectivamente (Lazonick *et al.*, 2017b, 3). Por otro lado, la compañía biofarmacéutica más grande, Amgen, gastó \$3.2 mil millones de dólares al año (Lazonick *et al.*, 2017b, 3). Aunque el gasto destinado a recompras ha variado entre compañías, todas ellas han participado de este mecanismo. Así, las ganancias de las compañías se han distribuido más hacia procesos de financiamiento que en los de producción.

Los actores que han estado directamente involucrados en este proceso han sido los presidentes de la corporación, los banqueros y los administradores (Lazonick *et al.*, 2017a, 4). En el caso de los presidentes de la corporación son retribuidos financieramente por el aumento en el valor de las acciones de la compañía lo que los incentiva a recomprarlas. Por ello, han perdido la habilidad de distribuir las ganancias hacia la producción a través de la inversión en recursos humanos o en unidades de I+D (Lazonick *et al.*, 2017a, 9). El promedio anual de compensación a los ejecutivos mejor pagados en EEUU osciló de \$14.7 millones en el 2009 a \$33.2 millones de dólares en el 2014 (Lazonick *et al.*, 2017a, 5, 58). En el periodo 2006-2016, entre los 500 ejecutivos mejor pagados en EEUU el porcentaje perteneciente al sector PhRMA incrementó del 4% al 8%. De éstos, alrededor de 18 ejecutivos pertenecían a compañías biofarmacéuticas —como Gilead Sciences, Celgene o Regeneron— que fueron creadas en las décadas de 1980 a 1990 (Lazonick *et al.*, 2017a, 7). Así, el espíritu revolucionario del Estado que ha invertido en ciencia básica por medio de los impuestos, ha

permitido que los ejecutivos de estas compañías se enfoquen en aumentar artificialmente el precio de las acciones de las compañías (Mazzucato, s/f, 73).

Dicho proceso de financialización ha ocurrido a expensas de contar con un control estratégico, una integración organizacional —por ejemplo, ofrecer a los empleados carreras estables y remuneradas por medio de la movilización de habilidades y el aprendizaje organizacional—, y la disponibilidad de planear financieramente a largo plazo (Collington, 2020, 17). Por ejemplo, en el periodo 2010-2016, las ganancias de Pfizer cayeron de \$67.8 mil millones a \$52.8 mil millones de dólares; y en el 2010-2014 el empleo disminuyó de 110,600 a 78,000 (Terry 2015). En el periodo 2001-2017 sólo introdujo en el mercado cuatro productos que desarrolló internamente (Lazonick *et al.*, 2017b, 17). Por otro lado, en el caso de Merck del 2005 al 2017 sus ganancias cayeron de \$46 mil millones a \$39.5 mil millones de dólares, mientras que el empleo de 94,000 a 68,000 (Lazonick *et al.*, 2017b, 17). Esta dinámica ha conllevado a la “crisis productiva” en el descubrimiento de medicamentos (Lazonick *et al.*, 2017b, 14).

La distribución de mayores ganancias hacia la financialización ha ocurrido en un constante aumento de precios de los objetos terapéuticos en Estados Unidos. A comparación de otros países desarrollados, su precio en EEUU es en promedio 74% a 152% más alto. Un claro ejemplo es el incremento de precios a la insulina análoga por parte de Novo Nordisk. Es loable mencionar que la producción de la insulina en el ámbito mundial es con base en un monopolio de tres empresas que son Novo Nordisk, Eli Lilly y Sanofi. A comparación de Eli Lilly o Sanofi que cuentan con portafolios más diversificados de objetos terapéuticos, en el periodo 2009-2018 la venta de insulina constituyó 66% de las ganancias totales para Novo Nordisk. De dichas ganancias 49% se localizó en EEUU. Debido a la importancia del mercado de EEUU para Novo Nordisk, las ganancias de la compañía son sensibles al cambio de precio de la insulina en el mercado de EEUU. En el periodo 2009-2018, el incremento por las ventas de la insulina análoga para la compañía fue consecuencia del aumento de su precio en EEUU (Collington, 2020, 18). Una de las preguntas es cómo Novo Nordisk distribuyó las ganancias derivadas de su aumento de precio. Entre 1999 y 2018 las recompras y los dividendos de la compañía crecieron constantemente puesto que el valor de sus acciones incrementó 2293% (Collington, 2020, 14). Sin embargo, en el mismo período su gasto en I+D+D decreció. En 2009, el gasto en I+D representó el 94% del total de la distribución de dividendos y recompras a los accionistas; mientras que en 2018 fue del 54% (Collington, 2020, 13). En este sentido, las altas ganancias para la compañía han resultado del incremento en el precio de la insulina, pero dichas ganancias han sido distribuidas hacia la financialización más que en la inversión en procesos productivos. Así, los pacientes diabéticos en EEUU han sido forzados a pagar un precio más alto por la insulina a través de la extracción predatorio del valor, a costa de la creación del valor o del aprendizaje organizacional.

No menos importante es que la decisión de cómo usar las ganancias que se derivan del aumento del precio de la insulina en EEUU es realizada por una compañía con sede en Dinamarca (Collington, 2020, 25). Este modelo de gobernanza corporativa ocurre más allá de las fronteras del Estado-nación, en una constante tensión entre innovación —o producción del conocimiento— y financiarización.

Esta fase ha sido catalogada como la frenética de las revoluciones tecnológicas, puesto que hay una creciente tensión entre la economía inflada con dinero y la reestructuración productiva (Perez, 2002, 111). Durante dicha fase, la esfera financiera puede contar con mayores ganancias que desalienta las actividades productivas; o sea, hay un incremento en la atracción de la inversión financiera en vez de la directa en producción (Perez, 2002, 111). Sin embargo, la rapidez en que las ganancias del capital se crean no está aparejada con la rapidez en que se produce riqueza real, por lo que la multiplicación del capital financiero se aleja de su papel como promotor de IyD (Perez, 2002, 49). Esto ha sucedido en el sector farmacéutico en la última década, puesto que ha reorientado la distribución de las ganancias en la recompra de acciones, más que en inversión en IyD para impulsar la creación del valor.

La pregunta es: ¿se superará la crisis en la innovación? Este sistema de innovación ha sido catalogado como parasitario (Mazzucato, s/f). Por esto, se ha apelado a la intervención del Estado para dirigir la economía hacia nuevos “paradigmas tecno-económicos”, con el fin de crear un sistema de innovación simbiótico en vez de parasitario. Para ello, lo primero es evidenciar la cadena de cada uno de los actores que participan en la producción que incluyen las instituciones del Estado. La finalidad es que cada uno de los actores sea retribuido por el riesgo invertido en términos de labor y capital. En este sentido, la creación del valor debería estar basada en una distribución justa del riesgo que cada actor ha asumido (Mazzucato *et al.*, 2018, 11). La literatura sobre los sistemas de innovación ha recalcado que la difusión del conocimiento es por medio de vínculos dinámicos entre los diferentes actores —empresas, instituciones financieras, centros de investigación y educativos, sectores públicos e instituciones intermediarias— y horizontales dentro de las organizaciones e instituciones (Lundvall 1992; Freeman 1995). No obstante, dicha literatura ha ignorado el papel exacto que cada actor desempeña en el paisaje de riesgo. Un ejemplo es el sector biotecnológico, en el que el capital de riesgo invierte 15 ó 20 años después de que las inversiones importantes en ciencia básica fueron realizadas por el sector público. Se ha señalado que las empresas no invierten por las ganancias existentes, sino por la proyección que realizan derivadas de las oportunidades tecnológicas y de mercado (Dosi *et al.*, 1997). Dichas oportunidades están vinculadas con la inversión que el Estado realiza en dichas áreas. Por ello, es vital la creación de nuevos métodos, métricas e indicadores para evaluar las inversiones públicas y sus resultados (Mazzucato, s/f, 9).

Por último, cabe resaltar que la producción en red no está acotada a un único Estado-nación, sino se extiende a través de distintos Estados que participan en las distintas fases de producción. Además, dicha red se ha extendido a los países emergentes debido al bajo costo de producción y al capital humano (Cockburn y Slaughter, 2009). Dichas actividades han incorporado desde ciencia básica hasta los ensayos clínicos. Por ejemplo, AstraZeneca ha financiado investigación de instituciones públicas mexicanas, como del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV) y de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) (De Jacobis, comunicación personal, 2015, 95). O bien, recientemente Astra-Zeneca ha realizado convenios de ensayos clínicos con el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) (De Jacobis, comunicación personal, 2015, 95). Por ello, dicha producción en red remite al cuestionamiento sobre si la gobernanza mundial en el conocimiento que está basada en el régimen de propiedad intelectual es la adecuada para promover la innovación.

4.4. Comentarios Finales

El endurecimiento en el régimen de DPI ha sido asociado con la innovación. Dicho régimen no sólo ha sido criticado por los países en desarrollo por ser un obstáculo para el uso de herramientas industriales con el fin de escalar tecnológicamente; sino también ha sido criticado al interior de los mismos países que son líderes tecnológicos. Dicho régimen tiene como supuestos el error del mercado y un modelo vertical en la producción del conocimiento. Estos supuestos han orientado a que el Estado ofrezca al inversor en la producción del conocimiento un mercado protegido durante un tiempo determinado. No obstante, luego de la Segunda Guerra Mundial una transformación ha ocurrido en la organización para la producción del conocimiento que ha desplazado el sistema vertical hacia uno en red, en el cual ha habido una intensa participación del sector público en dicha producción. Dicha participación es por la inversión en diferentes etapas de producción del conocimiento, como es en la ciencia básica o los ensayos clínicos.

La piedra angular del modelo actual de gobernanza en la innovación está basada en las patentes, y más generalmente en los DPI, por medio de las cuales las empresas solicitan el precio que desean de los objetos terapéuticos en el mercado (Ploumen & Schippers, 2017). Desde mediados de la década de los ochenta, la industria en la frontera tecnológica en EEUU ha pedido el endurecimiento en el régimen de DPI por medio de su asociación con la política comercial. Dicha petición ha sido con base en el constante déficit comercial de EEUU. No obstante, los supuestos de dicho régimen han sido incluso cuestionados en EEUU, debido a la extracción del valor sin inversión en los procesos productivos por parte de PhRMA. Dichos procesos se refieren a la recompra de acciones en la NASDAQ para incrementar artificialmente el valor de las compañías PhRMA, así como la distribución de los dividendos.

La financiarización del sector farmacéutico ha ocurrido complementariamente a transformaciones en el andamiaje institucional del régimen de DPI—como se vio en el capítulo 2. Como parte de estos cambios, los criterios de innovación se han modificado por lo que algunos países han reconocido el segundo uso como criterio de patentabilidad. Dicho mecanismo coadyuva a la extracción del valor, más que en la inversión para producir nuevos objetos terapéuticos. Uno de los ejemplos es el remdesivir que es un antiviral prescrito para el virus del Ébola, el cual ha mostrado ser eficaz también para pacientes de covid-19 (Buckland *et al.*, 2020). Al incorporar el segundo uso como parte de los criterios de la patente, el Estado incentiva que en vez de que las compañías inviertan en la producción de nuevos objetos terapéuticos, sólo encuentren nuevos usos a los ya existentes. Esto forma parte de la extracción del valor que no está relacionada con inversión en producción para nuevos productos, lo que ha ocasionado la crisis en la innovación terapéutica. Dicha crisis se detallará en el siguiente capítulo a propósito de los medicamentos prescritos para diabetes y que están protegidos con DPI en México.

Estos argumentos han sido la base para plantear una gobernanza más adecuada para la producción en el conocimiento en el ámbito mundial. Dicha gobernanza debería estar cimentada en varias premisas. La primera es que los distintos actores deberían ser reconocidos y luego retribuidos por sus contribuciones en cada fase de la producción. Segundo, dicha gobernanza debería estar constituida por la premiación de productos completos y no en la atomización que ha propiciado el régimen de DPI. En este sentido, se ha privilegiado la apropiación de docenas de pequeños componentes y procesos en vez del producto final.

Por último, la producción del conocimiento en el sector biotecnológico involucra bienes públicos de salud, por lo que su naturaleza es distinta al resto de bienes. En este sentido, la gobernanza debería estar diseñada para incentivar a la creación de nuevos productos y evitar la extracción del valor. Un amplio rango de propuestas ha sido debatido con el fin de modificar los incentivos de las instituciones. Por ello, más que exclusivamente los países aumentaran el gasto en investigación y desarrollo, la recomposición institucional es central para crear la sinergia en la producción de objetos en la frontera tecnológica. Un punto crítico es desvincular el costo de la investigación y el desarrollo del precio de cualquier producto. La primera propuesta es dirigir los incentivos a la labor más que al capital, por medio de becas, subsidios, premios a la investigación, dividendos de fuente abierta y recompensas de entrada al mercado. Todo este conjunto de iniciativas premiarían la labor, más que los créditos a la industria. En este sentido, tanto el Banco Mundial como la OMS han propuesto los premios con el fin de evitar desperdiciar dinero en publicidad. La segunda es que el Estado financiara cada una de las fases de producción, incluidos los ensayos clínicos. Para lograr la producción masiva, el Estado podría otorgar licencias voluntarias a

distintas empresas farmacéuticas que a su vez compensarían al Estado por medio del pago de regalías. La tercera propuesta es que el financiamiento público fijara condiciones a las compañías farmacéuticas como: la reinversión de ganancias en IyD; el compromiso de compartir el conocimiento; la apertura de la información relacionada con IyD —incluidos los gastos y la información de los ensayos clínicos fallidos—, y la retención de regalías del uso de los DPI por parte del sector público (Mazzucato *et al.*, 2018, 7). A principios del 2022, una iniciativa en el poder legislativo en Gran Bretaña fue propuesta y contenía algunos de los apartados mencionados. Si la innovación es el motor del capitalismo como lo argumentaba Schumpeter, la pregunta sería si estas reformas podrían conducir a un capitalismo más humano en la producción y distribución de bienes públicos, como en el sector salud. Así, la intención sería que dichas reformas pudieran conducir a la producción orientada hacia alcanzar los objetivos en salud global y no al aumento del capital.

CAPÍTULO 5. ANTES DEL PRECIO SE CREÓ EL MERCADO.

EL DERECHO A LA SALUD Y LOS MEDICAMENTOS PROTEGIDOS CON DPI

En el ámbito mundial, México ha sido un caso de interés, puesto que fue uno de los primeros países en desarrollo en instrumentar un régimen fuerte de DPI a través de la Ley de Propiedad Industrial en 1991. Dicha reforma ocurrió antes del Acuerdo del ADPIC. Como se ha mencionado repetidamente, la LPI significó extender la duración y el rango de las patentes, otorgar patentes en trámite y eliminar el período de transición en México. Luego de veinte años, la duración de las primeras patentes terminó previo al 2011 por la integración de cláusulas como las patentes en trámite. El término de las primeras patentes ha conllevado a preguntarse sobre qué sucedió en el mercado luego de su vencimiento. En otras palabras, caben preguntas como: ¿se redujo el precio de los medicamentos? ¿Entraron inmediatamente los genéricos al mercado? ¿Qué sucedió?

La instrumentación de regímenes fuertes de DPI —como el de México— ha sido denunciada por las campañas transnacionales por varios motivos (Doctors without Borders, 2005; Public Citizen, 2018). El primero es de aumentar el precio de los objetos terapéuticos. En este sentido, en México el descenso de la inflación de los productos farmacéuticos respecto a la general comenzó hasta el 2017. Segundo, se ha acusado que el endurecimiento en el régimen de DPI significa más protección a los propietarios del conocimiento en términos de duración y rango, por lo que es más difícil la comercialización de medicamentos genéricos. Por ejemplo, en México todos los antirretrovirales para la primera línea de tratamiento del VIH que son recomendados por la OMS fueron patentados a excepción de la zidovudina. Por ello, ni siquiera las combinaciones genéricas de dosis fija — incluida la zidovudina— podían ser usadas típicamente en México (Shadlen, 2017, 174).

El precio ha sido uno de los argumentos centrales con el fin de que los países eviten endurecer sus regímenes de DPI. Dicho argumento nace de las premisas de libre mercado en el que la competencia con múltiples productores disminuye el precio de los bienes. Por esta razón, las campañas de acceso han enfatizado en la instrumentación de regímenes débiles de DPI para que el Estado pueda abastecer el tratamiento de todos los pacientes que requieran el medicamento y se garantice el derecho a la salud.

Adicionalmente a las campañas de acceso, diferentes metodologías han planteado analizar el impacto del régimen de DPI en la salud pública por medio del precio. La primera ha utilizado el precio por miligramo de ingredientes activos para calcular el costo de tratamientos genéricos respecto a la versión comercial (Barber & Gotham, 2017; Hill *et al.*, 2017, 2017). La segunda ha planteado la comparación en el precio de ciertas líneas de tratamiento antes y después del vencimiento de patentes, con el fin de medir el impacto de las cláusulas de DPI en el precio (Shadlen, 2018b).

Los estudios que comparan el precio entre diferentes mercados han dado por sentado la existencia de un mercado para los objetos terapéuticos; no obstante, contar con un mercado es la antesala de imponer un precio. Por ello, antes de analizar el precio se debe considerar cómo los Estados han creado el mercado para los medicamentos protegidos con DPI. En las últimas décadas, el derecho a la salud se ha asociado con acceso a medicamentos esenciales. Los medicamentos esenciales se refieren al conjunto de bienes públicos que el Estado debe garantizar su suministro para asegurar el derecho a la salud. Dicho acceso no sólo se refiere a los medicamentos que son producidos en el dominio público; sino a partir de la década de los noventa también ha incluido los protegidos bajo derechos de propiedad intelectual.

El interés de este capítulo es demostrar cómo se ha creado el mercado para los medicamentos protegidos con DPI. A partir del vencimiento de las patentes en el 2008, la industria transnacional estaba a punto de perder un mercado privilegiado y protegido en México. Por ello, como parte de la introducción de medicamentos genéricos, dicha industria transnacional solicitó a la Secretaría de Salud que los medicamentos protegidos con DPI fuesen incluidos en el Catálogo de Insumos. Dicha inclusión significaba considerar dichos medicamentos como bienes públicos. Además, el Catálogo de Insumos es el referente para cualquier institución de salud gubernamental, por lo que dichas instituciones sólo pueden adquirir los medicamentos protegidos con DPI que estén incluidos en dicho Catálogo. Dicha designación de medicamento esencial se ha realizado en detrimento de la seguridad, la evaluación y la relevancia terapéutica de los mismos.

Para demostrarlo, se compararán los medicamentos que están prescritos para la diabetes 1 y 2 y que están incorporados en el Catálogo de Insumos, el cual incluye los medicamentos protegidos con DPI. Dicha lista se comparará con las listas de medicamentos esenciales de otros países, así como con las evaluaciones de eficacia y seguridad de otras agencias sanitarias. Debido a que en la última década, la diabetes ha ocupado el primer y segundo lugar como causa de mortalidad en México, se ha escogido analizar los medicamentos prescritos para ella. La diabetes no sólo ha sido objeto de atención en México, sino en el ámbito mundial. Por ello, varios instrumentos de salud global se han creado para su prevención, como el Plan de Acción Global de la OMS para la Prevención y Control de las Enfermedades No Transmisibles (ENT) (2013- 2020) o los Objetivos de Desarrollo Sustentable (ODS) para el 2030.¹⁰⁷

Ahora bien, la creación de dicho mercado se enmarca en la expansión del mercado farmacéutico en México. Luego de tres décadas de la firma del TLCAN, el mercado nacional farmacéutico se ha integrado con el internacional por lo que el valor de las importaciones ha

¹⁰⁷ Entre los ODS, se incluye reducir un tercio la mortalidad prematura como consecuencia de las ENT (incluyendo la diabetes), la cobertura universal de salud y el acceso a medicamentos esenciales (World Health Organization, 2016).

triplicado al de las exportaciones. No ha sido un proceso natural, sino producto de decisiones que se han tomado en el sector público. Dichas decisiones han incluido la manipulación en las políticas industriales —como la eliminación de las cuotas de importación, la reducción de aranceles, la eliminación del requisito de la planta industrial para la comercialización, y el propio fortalecimiento del régimen de DPI— y la reducción en los procesos regulatorios del Estado con el fin de acelerar la aprobación comercial de objetos terapéuticos.

La expansión del mercado farmacéutico ha estado impregnada con una noción subyacente a la salud como ausencia de la enfermedad. Por ello, el acceso a tecnologías médicas se refiere a intervenciones verticales —o sea “balas mágicas”—, más que a intervenciones relacionadas con la vivienda, la alimentación y la educación que son elementos constitutivos del derecho a la salud. Ambas nociones sobre el derecho a la salud fueron largamente debatidas entre Estados Unidos y la antigua Unión Soviética en el seno de la OMS durante la Guerra Fría. El énfasis en el acceso a medicamentos ha alejado la discusión de otros mecanismos del Estado, por medio de los cuales también puede intervenir para garantizar el derecho a la salud. En el caso específico de la diabetes, si el Estado sólo suministrara tecnologías médicas reduciría a una cuestión biomédica y tecnológica el complejo de determinantes sociales que han coadyuvado al incremento en su prevalencia, tal como el cambio de la ingesta alimenticia (Unar-Munguía *et al.*, 2019). En este sentido, un reciente estudio concluyó que hubo un aumento en el consumo de azúcar después de la introducción del TLCAN —principalmente después del 2003—. cuando las restricciones arancelarias fueron eliminadas (Unar-Munguía *et al.*, 2019). Esto significaría que la salud no sólo está relacionada con el tratamiento biomédico, sino con otra serie de intervenciones. Dichas intervenciones dependen a su vez de las políticas instrumentadas por el Estado —por ejemplo, en términos de impuestos— que alientan u obstaculizan el consumo de ciertos productos.¹⁰⁸

Ahora bien, hasta el 2017, la expansión del mercado farmacéutico en México estuvo aparejada con una creciente inflación en los productos farmacéuticos respecto a la general. Ciertas líneas terapéuticas, como los antirretrovirales (AARRVV), han llamado la atención sobre el alto precio comparado a otros países de ingreso medio. Por ejemplo, en México Abbott establece el precio de su versión patentada de lopinavir/ritonavir que es un tratamiento clave de segunda línea para el VIH/SIDA, cinco veces más caro que su precio en Brasil (Shadlen, 2011, 69). Dicho aumento en el precio de los antirretrovirales ocurrido en el contexto del descenso de su precio en el ámbito mundial, debido a las campañas transnacionales de acceso, las licencias voluntarias a industrias

¹⁰⁸ Entre estas medidas no biomédicas, se encuentran las reformas constitucionales que prohíben los alimentos no saludables en las escuelas, los impuestos al consumo, el etiquetado claro de los alimentos y las restricciones más recientes en la publicidad de alimentos no saludables durante horarios infantiles de la televisión y del cine (*Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: México, s/f*).

locales y la producción de dos tercios de ellos por parte de India (Bendavid *et al.*, 2010; The Economic Times, 2019; Waning *et al.*, 2010).

La inflación de los productos farmacéuticos ha sido atribuida al endurecimiento en el régimen de DPI. Para enfrentar la inflación, otros países han ejercido licencias obligatorias o políticas en el control del precio de los medicamentos —con mayor o menor eficacia. En México, se centralizaron las compras gubernamentales con el fin de reducir el precio por medio del volumen de adquisición, es decir se añadieron todas las unidades del sector gubernamental —a excepción las del Seguro Popular. Sin embargo, esta medida estuvo exclusivamente destinada a contener la presión inflacionaria en el sector público.

Desde el 2010, el acceso a los medicamentos ha sido central para lograr la cobertura universal de salud, como parte de las reformas que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha impulsado (World Health Organization, 2010). En el ámbito mundial, existe una alta concentración y disparidades crecientes en gastos de salud entre los países de alto y bajo ingreso. En el 2007, los gastos globales en salud alcanzaron \$4.1 trillones de dólares, en los que los países de la OCDE que concentran el 20% de la población global fueron responsables del 90% del total de gastos en servicios farmacéuticos y de salud (Shadlen *et al.*, 2011, 10). No obstante, un mercado creciente ha surgido en los países en desarrollo como en el caso de México o los BRICS (Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica). Dichos mercados pronostican un crecimiento en 8% de las ventas de productos farmacéuticos. Respecto al mercado de medicamentos en el ámbito mundial, el de América Latina representó el 6.5%, y de éste el 2% fue de Brasil y 2% de México (Guzmán, 2012, 39). La discusión en el seno de la OMS se ha centrado en la reducción del precio con el fin de disminuir la presión en el presupuesto público. Por ello, diferentes grupos al seno de la OMS han señalado la tensión entre la innovación y el acceso universal a medicamentos, como el Grupo de Alto Nivel en Acceso a Medicamentos (GAAM) de la Secretaría General de Naciones Unidas, o la Comisión de Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual de la OMS (Kickbusch *et al.*, 2017). Sin embargo, como se verá en este capítulo, la intervención del Estado no sólo es para garantizar el acceso a medicamentos, sino también en la evaluación de las tecnologías médicas para que éstas prueben ser eficaces, seguras y relevantes terapéuticamente. Dicha intervención apelaría por un activismo terapéutico que estuviese enfocado a la seguridad y eficacia de los medicamentos.

Este capítulo entretendrá estos fenómenos. En la primera parte, se abordará la expansión del mercado farmacéutico en México que ha triplicado el valor de las importaciones sobre el de las exportaciones. Dicha expansión ha sido coadyuvada por las políticas industriales. Dicho fenómeno está circunscrito a una noción del derecho a la salud que está asociado con acceso a medicamentos, en detrimento de otras concepciones de salud como acceso a nutrición o vivienda. Por otro lado, la

segunda parte del capítulo argumentará que el endurecimiento del régimen de DPI en México no sólo ha afectado los términos de producción asignados a industrias únicas, sino también ha creado un mercado para dichos bienes a través del Catálogo de Insumos. Dicho mercado está constituido por bienes que se han considerado esenciales y, por tanto han sido distribuidos por las instituciones sanitarias gubernamentales. No obstante, su calidad es cuestionada en términos de seguridad y relevancia terapéutica. Así, el Estado mexicano no sólo ha delegado las decisiones de producción de los bienes públicos en la frontera tecnológica a la industria privada, sino que ha creado un mercado para éstos. En este sentido, el mercado ha privado tanto en las decisiones de producción como en las de distribución. Si se ha asumido que la única consecuencia en el endurecimiento del régimen de DPI es el aumento del precio de los medicamentos protegidos con DPI, este capítulo remarcará que esto da por sentado la creación del mercado.

5.1. CONCEPCIONES EN EL DERECHO A LA SALUD

Ante la crisis covid-19, el editor de *The Lancet* publicó un sugerente artículo respecto a que la pandemia no es tal, cuya solución se encuentre en vacunas, sino más bien una sindemia. El editor concluye que el virus afecta principalmente a la población con enfermedades crónico-degenerativas. Por ello, son requeridas un complejo de intervenciones estatales en torno a la educación, el empleo, la vivienda, la alimentación y el medio ambiente —no sólo las vacunas (Horton, 2020). Dicho artículo pone como ejemplo a México, en el que la transición en patrones de producción, importación y consumo durante la época neoliberal ha producido el aumento en la prevalencia y mortalidad derivado de diabetes. Dicha prevalencia ha sentado las bases para una mayor sensibilidad ante la covid-19 (Singer, 2020).

Las concepciones sobre el derecho a la salud han sido un terreno de contestación que tiene sus orígenes en el conflicto entre Estados Unidos y la antigua Unión Soviética durante la Guerra Fría. Mientras EEUU defendía el uso de las balas mágicas —tratamientos biomédicos y vacunas— para garantizar el derecho a la salud, la exUnión Soviética lo concebía en términos más amplios como en brindar educación, alimentación y vivienda. Dicho movimiento fue breve, pero intenso. Así, se logró que la definición de salud incorporara el bienestar económico y el social, así como los recursos básicos para su provisión como el agua limpia, la comida y los servicios médicos.

Dicha definición tuvo como idea central el cuidado primario de la salud y encontró su reflejo en la noción de “salud para todos en el 2000” que fue promovida por la Declaración de Alma-Ata en el seno de la OMS en 1978. Dicha Declaración estuvo inspirada en la medicina social de Alemania en el siglo XIX. Dicha Declaración contaba con una nota populista y radical, puesto que enfatizó en la equidad, la participación popular, la tecnología sostenible y la importancia de combatir las causas

económicas y sociales de la enfermedad. Dichos principios eran contrarios a las intervenciones de salud posteriores a la Segunda Guerra Mundial, que estuvieron basados en balas mágicas y su gran fe en la tecnología como el programa de erradicación de la malaria (Packard, 1997). En la Declaración de Alma-Ata, tres nociones fueron clave: el uso de la tecnología apropiada —o sea, una crítica al equipo caro y sofisticado como irrelevante para las necesidades de los pobres—, la oposición al elitismo médico y la idea de la salud como progreso socioeconómico (Cueto & Palmer, 2015, 206). Dos años después, la aproximación de Alma-Ata fue matizada por una técnica que tenía la intención de ser monitoreada y evaluada que fue llamada Cuidado Primario de Salud Selectivo. Dicha propuesta se realizó durante la conferencia en Bellagio, Italia, que fue auspiciada por la Fundación Rockefeller y del Banco Mundial (Brown *et al.*, 2006, 67). Dicha propuesta sobre el Cuidado Primario de Salud Selectivo fue la primera señal de un cambio hacia medidas neoliberales, que se han basado en intervenciones cuantificables.

En otras disciplinas la inquietud para debatir el derecho a la salud también nació. En la década de los setenta, el demógrafo histórico Thomas McKeown demostró que el declive de la mortalidad durante el siglo XX fue el resultado de un incremento en el crecimiento económico, mejor nutrición y mejores medidas de higiene (McKeown, 1976). Dicho argumento tenía la finalidad de contrarrestar el discurso biomédico y científico, en el que la salud es resultado exclusivo de la transferencia de tecnologías por médicos especialistas. Al tomar como caso de estudio el descenso de las infecciones respiratorias y diarreicas en Inglaterra a finales de siglo XIX y principios del XX, McKeown argumentó que dicho descenso fue consecuencia de una mejor nutrición y crecimiento económico. Así, descartó que fuese por avances médicos, puesto que los antibióticos fueron masivamente producidos hasta mediados del siglo XX (McKeown, 1976). En este sentido, fueron necesarias las medidas de higiene y sanidad, más que el consumo de medicamentos (Blum *et al.*, 1981, 18).

En la misma tónica, otras disciplinas han puesto bajo el lente cómo el Estado y las organizaciones internacionales han privilegiado las intervenciones con tecnologías médicas en vez de garantizar otros factores constitutivos en el derecho a la salud. Entre dichos actores, se ha denunciado a la Fundación Rockefeller, la Organización Mundial de la Salud y la Fundación Bill y Melinda Gates. Dichas intervenciones se han basado en enfocarse en la enfermedad, la atención en la tecnología, el dominio de las instituciones occidentales para determinar las necesidades de salud, y la falta de inversión para apoyar la construcción de infraestructura de salud local (Packard, 1997, 113). Dichas estrategias han imperado desde la medicina colonial hasta la salud global.

Ahora bien, durante la década de los ochenta, los sistemas de salud nacionales comenzaron a usar palabras como “eficiencia”, “eficacia”, “calidad”, “productividad”, y “clientes”, lo que mostró un

retorno de la cultura de la supervivencia que estuvo impregnada con el estereotipo de la salud equivalente a ausencia de enfermedad (Cueto & Palmer, 2015). Dicha cultura fue derivada de las crisis monetarias y fiscales, además de la reducción de los presupuestos y el personal en los sistemas sanitarios. Apenas en 1980, el Reporte de Desarrollo Humano del Banco Mundial había enfatizado que la desnutrición y la salud podían ser enfrentadas por la acción directa del gobierno. Dicha acción tenía el objetivo de acelerar el crecimiento económico, por lo que se justificaba el gasto en el sector social (Brown *et al.*, 2006, 67). No obstante, tres años después el Banco Mundial se manifestó a favor del recorte presupuestario y la reducción del Estado. Dicha concepción entendía al sector privado como más eficiente y menos corrupto que el público, por lo que se proponía que el Estado redujera su labor a la regulación en vez de la producción y provisión de servicios. Estas medidas acentuaron la idea de que las políticas sociales debían ser administradas, a través de los principios de eficiencia y costo-eficacia y no en la cobertura y equidad. Por ello, la salud pública se centró más en el tratamiento que en la prevención, la educación y la participación comunitaria (Cueto & Palmer, 2015, 250).

El tratamiento se ha convertido en uno de los pilares de la salud pública en el neoliberalismo, por lo que la provisión de vacunas, medicamentos y construcción de hospitales se ha convertido en un acto simbólico para legitimar el poder (Cueto & Palmer, 2015, 264). Bajo esta dinámica, nuevos actores han aparecido como compañías farmacéuticas o aseguradoras médicas pre-pago que están vinculadas con las finanzas internacionales (Cueto & Palmer, 2015, 241). En el caso de México, dicho fenómeno se ha manifestado a través del populismo en lo farmacéutico, como lo es la expansión del número de farmacias con consultorios adyacentes de medicamentos genéricos. Un claro ejemplo es Farmacias Similares, cuyo cimiento es una visión populista de acceso a medicamentos en el espacio privado (Hayden, 2006, 2007). Este marco sobre las concepciones respecto al derecho a la salud sirve para enmarcar cómo se ha expandido el mercado farmacéutico en México en las últimas décadas.

5.2. LA EXPANSIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Los cambios en la economía global se reflejan en la industria farmacéutica. Las cadenas de abastecimiento se han incrementado globalmente, a través de las cuales los ingredientes activos y los productos finales son producidos, distribuidos y consumidos en diferentes locaciones (Shadlen *et al.*, 2011, 1). La venta de farmacéuticos en el ámbito mundial ha aumentado: por ejemplo de \$466 mil millones de dólares en 2003 casi se duplicó a \$875 mil millones de dólares en 2010 (Bell & Figert, 2012, 779; Busfield, 2006, 297; Guzmán, 2012; Mcinnes & Lee, 2012, 88). En 2010, el ritmo de crecimiento comenzó a estancarse al 4.1% y se argumentaba que era debido al vencimiento de

patentes y por tanto una mayor distribución de genéricos. En 2010, las veinte categorías terapéuticas con mayores ventas globales facturaron 791,449 millones de dólares (Guzmán, 2012, 40). Entre 2006 y 2010, ciertas categorías registraron altas tasas de crecimiento anuales respecto al resto del sector, como: 12.5% los oncológicos, 12.7% los antidiabéticos, 13.9% los antirretrovirales, 10.5% los agentes respiratorios, y 8.9% los anti-psicóticos (Guzmán, 2012, 40).

México es el segundo país de la OCDE con mayor gasto de medicamentos, como porcentaje del gasto total en salud y también como porcentaje del PIB. Esto ha sido repetido por el presidente de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), quien ha sostenido que “México es una de las economías que más consumen medicamentos a nivel global” (de Villafranca, 2020, 35). Esto no fue un proceso natural, sino más bien producto de un complejo de reformas que triplicaron el valor de las importaciones. Dichas reformas han provocado que converja el mercado local con el internacional desde la década de los ochenta. Dichas reformas han sido la reducción de tarifas arancelarias; la eliminación de las cuotas de importación; el endurecimiento del régimen de DPI; el control de precios que es establecido por la industria con base en el promedio del precio del medicamento en los seis mercados más importantes; y la eliminación de la planta industrial como requisito de comercialización.

No sólo las reformas de política industrial aumentaron el valor del mercado, sino también las que ocurrieron en la distribución. Dichas transformaciones fueron tanto en los medicamentos protegidos con DPI como en los genéricos intercambiables. Como lo veremos más adelante, se creó un mercado a los medicamentos protegidos con DPI a partir del Catálogo de Insumos. En el caso de los genéricos, múltiples trabajos han reseñado el surgimiento del populismo en lo farmacéutico en el espacio privado, a través de la expansión de los consultorios con farmacias adyacentes como Farmacias Similares (Hayden, 2006, 2007; Mexico. Health Review, 2015c).¹⁰⁹ De acuerdo a un reporte de la OCDE, el creciente mercado genérico ha ocasionado el aumento del número de cadenas comerciales y el descenso de las farmacias independientes (Mexico. Health Review, 2015a, 309). Dichas cadenas comerciales han transformado la distribución farmacéutica. En este sentido, han disminuido los actores que participan en la distribución, ya que dichas cadenas comerciales ofrecen servicios de almacenaje, distribución y venta final. Por tanto, dichas cadenas no requieren intermediarios.

Las transformaciones no sólo han sido en volumen, sino en valor de los medicamentos importados. En casi tres décadas, el valor de las importaciones ha casi triplicado el de las

¹⁰⁹ Al comparar el número de consultas, el ISSSTE ofrece diariamente 150,000 consultas en el ámbito nacional, el IMSS 220,000, mientras que los consultorios adyacentes 450,000 (Mexico. Health Review, 2015c, 321). En 2015, Farmacias Similares tenía 13,000 consultorios adyacentes en el ámbito nacional (Cortés Cervantes, comunicación personal, 2015a, 123).

exportaciones en el sector farmacéutico que incluye sueros, vacunas y preparaciones farmacéuticas. En 1993, las importaciones apenas rozaron los 25 mil dólares y las exportaciones los 13 mil dólares. En el 2020, las importaciones superaron los 420 mil dólares y representaron el 70% del valor del mercado (de Villafranca, 2020). Por otro lado, las exportaciones apenas rozan los 150 mil dólares (SAT, SE, Banco de México, INEGI, 2020a). En la Gráfica 5.1 y 5.2, se muestra la tendencia del valor de las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos en el periodo 1993-2020.

Gráfica 5.1. Valor de las importaciones de productos farmacéuticos. Enero 1993-Julio 2020 (SAT, SE, Banco de México, INEGI, 2020b)



Gráfica 5.2 Valor de las exportaciones de productos farmacéutico. Enero 1993- Julio 2020 (SAT, SE, Banco de México, INEGI, 2020a)



Al igual, una transformación ocurrió en los países principales donde proviene la importación farmacéutica de México. Hasta 1997, Francia y Suiza eran los principales países de los que México importaba productos, lo cual se transformó con el TLCAN (KrazovJinich en Moïse & Docteur, 2007, 47). A partir de dicho tratado, Estados Unidos se convirtió en el principal exportador de medicamentos al mercado mexicano. En 2000, EEUU suplía un cuarto de las importaciones farmacéuticas en México (Moïse & Docteur, 2007, 46). Los aranceles fuera de la región del TLCAN son del 18% a productos farmacéuticos, por lo que las empresas estadounidenses y canadienses cuentan con ventaja comparativa.

Para comprender estas reformas, se deben diferenciar los productores de ingredientes activos de los productos terminados farmacéuticos. El aparato burocrático instrumentó distintas políticas a dichos sectores durante el período de sustitución de importaciones y en el neoliberal. Durante el período de sustitución de importaciones, las industrias de ingredientes activos fueron protegidas a través de cuotas de importación, subsidios directos e incentivos fiscales (Shadlen,

2017). Al final de la década de los ochenta, noventa firmas producían trescientos diferentes tipos de ingredientes activos y proveían 60% de los ingredientes en el mercado (Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), 2018).¹¹⁰ De dicho total el 70% eran mexicanas.

Sin embargo, una serie de reformas transformarían drásticamente al sector. En 1986, luego de la integración de México al GATT se eliminaron las cuotas de importación, se disminuyeron los aranceles de las materias primas y de los ingredientes activos farmacéuticos, asimismo se desgravaron paulatinamente los que se fabricaban en el país (Enríquez Rubio *et al.*, 2005, 33). Ante la creciente competencia, las empresas de ingredientes activos vendieron sus activos a empresas extranjeras, por lo que la mitad de ellas desapareció (Shadlen, 2017, 98). En 2005 sólo 26 empresas producían ingredientes activos comparado con 48 en 1994 (Enríquez en Shadlen, 2017, 173). Una década más tarde, en 2015 el 95% de los ingredientes activos eran importados y 65% provenía de India y China (Cortés Cervantes, comunicación personal, 2015b, 29).

Como se mencionó en el capítulo 3, durante el período de sustitución de importaciones las empresas mexicanas productoras de medicamentos tuvieron trato preferencial a través de las compras gubernamentales que es una herramienta de política industrial. En 1987, el 70% de las compras públicas estaban destinadas para las empresas farmacéuticas mexicanas. Dichas compras eran las adquisiciones del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), al que están adscritos los trabajadores en el sector formal (Shadlen, 2017, 99). Por otro lado, las empresas extranjeras contaban con una mayor distribución en el mercado privado, es decir, en las farmacias y en el aseguramiento privado (Shadlen, 2017, 99). Debido a que vendían directamente al Estado, las empresas farmacéuticas mexicanas invertían poco en distribución, comercialización ni publicidad, por lo que contaban con menos vínculos en la economía (Shadlen, 2017, 99).

Debido a la alta dependencia de las empresas mexicanas en las compras gubernamentales, una de las cuestiones más álgidas durante la firma del TLCAN fue retener condiciones favorables en esta política (Shadlen, 2017, 100). El TLCAN no sólo sometió a revisión las compras gubernamentales, sino también las tarifas arancelarias. El resultado del TLCAN fue términos favorables en las compras públicas; sin embargo, se eliminaron las cuotas de importación y quedó establecido la disminución de los aranceles anualmente hasta representar cero en 2003 (Shadlen, 2017, 172). Este primer conjunto de reformas estuvieron encaminadas en integrar el mercado farmacéutico local con el internacional.

Por otro lado, otras políticas industriales fueron eliminadas durante el presente milenio con el fin de ampliar el mercado farmacéutico en México. En 2007, la OCDE recomendó suprimir el

¹¹⁰ El 60% de esta producción era derivado de la recolección de barbasco en el sur de México. Dicho barbasco estaba destinado a la producción de esteroides (Soto Laveaga, 2009).

requisito de contar con una planta industrial, con el fin de que el Estado autorizara la comercialización de medicamentos. Durante varias décadas, la industria transnacional había estado interesada en satisfacer el requisito local con tan solo empaquetar y etiquetar al interior de los países. Dicho interés era debido a que la producción de ingredientes activos en cada país hacía ineficientes sus operaciones globales (Shadlen, 2017, 43).¹¹¹ Bajo el pretexto de agilizar la importación de productos terapéuticos para garantizar el derecho a la salud, dicho requisito fue eliminado durante la presidencia de Felipe Calderón. La adopción de esta medida fue durante la Conferencia de SIDA en 2008 que se celebró en Ciudad de México. Dicha eliminación significó que sólo se solicitó a los fabricantes extranjeros una licencia de producción, no una planta (Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), 2018).

Esta eliminación ha agilizado la importación de medicamentos. Dicha importación es en el segmento de medicamentos protegidos y genéricos. En el primer segmento, las industrias mexicanas cuentan con una producción muy limitada en oncológicos, antirretrovirales e insulina. No obstante, la producción genérica de laboratorios mexicanos es vasta. Como menciona el director de la Asociación Nacional Farmacéutica Mexicana (ANAFAM) —la asociación de productores farmacéuticos mexicanos—:

el desarrollo de la industria farmacéutica nacional está vinculado a las compras gubernamentales y a una política pública que promueva la inversión, no con subsidios, sino con un piso parejo: que los medicamentos importados cumplan las mismas reglas exigidas a los que se fabrican en México. El año pasado la Secretaría de Hacienda compró insulina a la India para ahorrarse siete millones de pesos. Eso representó que los laboratorios mexicanos despidieran a 400 trabajadores calificados. ¿Cuánto cuesta crear 400 empleos? (de Villafranca, 2020, 35).

Desde la eliminación de este requisito, 387 registros sanitarios han sido otorgados para que dichos medicamentos sean comercializados en México. Solo basta cumplir con la licencia de producción (Arriola, comunicación personal, 2015, 13).

Aunado a dichas políticas, la flexibilización de precios y la extensión del régimen de DPI han conducido a una mayor inflación de los productos farmacéuticos respecto la general. A principios de 1990, los precios en México eran cinco veces más bajos que en Estados Unidos y tres veces más bajos que los de la UE (IMS Health en Moïse & Docteur, 2007, 29).¹¹² Estas reformas redujeron la

¹¹¹ Sin embargo, en México, ciertas compañías transnacionales evadían este requisito a través de industrias locales que proveían sus instalaciones para la manufactura. Dichas empresas mexicanas registraban las marcas bajo su propio nombre, por ejemplo Laboratorios Keton (Zerecero Mañón, comunicación personal, 2015, 133).

¹¹² El IMS Health es una compañía multinacional con sede en Gran Bretaña, cuya materia prima es la venta de información de las ventas farmacéuticas a través del mundo (Lakoff, 2006, 119). En décadas previas, las estadísticas eran un instrumento para el control y regulación de la población que el Estado realizaba. No obstante, un desplazamiento ha ocurrido, puesto que empresas como *IMS Health* recopilan la información de las ventas farmacéuticas. Esta forma de conocimiento ha sido denominada como “epidemiología neoliberal”.

diferencia de precios entre México y el de los países de la OCDE. Además, al ajustarlo al ingreso en México, los medicamentos cuestan cinco veces más que en Estados Unidos (Moïse & Docteur, 2007, 30). En el período 2000-2008, la inflación de los medicamentos fue mayor que la variación de los precios generales, puesto que la farmacéutica acumuló un crecimiento de 59.7% y la general 43.5% (Comité de Competitividad & Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública, 2010, 36). Por otro lado, el gasto a productos farmacéuticos aumentó más que el resto de los componentes en salud, así como el gasto de salud. En el período 1999-2004, el crecimiento en el gasto de farmacéuticos fue de 8.0%, mientras que en salud fue del 4.9% (Enríquez Rubio *et al.*, 2005, 24; Moïse & Docteur, 2007, 28). En la misma tendencia, entre 1997 y 2002, el volumen de los medicamentos vendidos en el sector privado permaneció plano, pero el valor de ventas aumentó, según la información recolectada por el IMSS (Moïse & Docteur, 2007). O sea, creció el precio sin aumentar el número de unidades vendidas a través del gasto de bolsillo.

Hasta la década de los noventa, la industria farmacéutica y el petróleo eran las únicas industrias que estaban bajo un control de precios que el Estado establecía. Debido a la crisis monetaria y fiscal de la década de los ochenta, en 1984, un acuerdo estableció que la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) fijaría los precios máximos de medicamentos de venta al por menor. Dichos precios estaban basados en los costos manufactureros y los gastos operacionales con márgenes predeterminados para los productores, los distribuidores y los comerciantes que el Estado establecía (Moïse & Docteur, 2007, 15). El Estado mantuvo el control de precios en el que la tasa de crecimiento alcanzó un máximo de 50%. A partir de 1993, el precio se sextuplicó a consecuencia de la liberalización de los controles (Gasman, 2008).

Desde la década de los ochenta, los países han instrumentado una diversidad de políticas para controlar el precio. Dichas políticas están basadas en el costo, el beneficio, el precio menor para medicamentos *me-too*, el promedio internacional, la reducción de precios por exceder cantidad de ventas previamente convenidas, o los requisitos de actuación positiva en términos de exportaciones, empleo, inversiones en IyD (Lifschitz, 2018). En la década de los noventa, en México, se eligió una política con base en un precio promedio internacional, el cual era fijado voluntariamente por la industria. En 1996, se firmó el Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica (PROMIF) que fue un acuerdo entre la Secretaría de Economía y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) (Moïse & Docteur, 2007, 14). Dicho acuerdo estableció que el precio debía ser establecido por los productores —genéricos y protegidos con DPI—, a partir del promedio del precio de los seis principales mercados del producto respectivo (Moïse & Docteur, 2007, 15). Fijar los límites del precio a partir de los seis principales mercados significa incluir el de Estados Unidos, donde no hay un límite en el precio (Collington, 2020, 5). De 1996 a 2010, el precio en EEUU

fue entre 74% a 81% más alto respecto a otros países industrializados (Lazonick *et al.*, 2017b, 1). Se ha argumentado que este tipo de control de precios fue un mecanismo para impedir que fueran importados medicamentos de México hacia Estados Unidos. En 1997, 104 compañías farmacéuticas se adhirieron al PROMIF, las cuales representaban 96.8% de las ventas totales. Entre las críticas principales, era su carácter voluntario y la falta de sanciones por parte del Estado en caso de incumplimiento. En este sentido, ciertos reportes mencionaron que había precios más altos en las farmacias a comparación de lo que la Secretaría de Economía establecía en la lista (Moïse & Docteur, 2007, 14).

En 2004, dicho mecanismo fue modificado para cubrir exclusivamente los productos cuyo principio activo contara con una patente vigente, es decir excluía los genéricos o aquéllos cuyo ingrediente principal ya existiera en el mercado. Dicho mecanismo mantenía su carácter voluntario. Por ejemplo, en la línea terapéutica GLP1 que es usada para los pacientes diabéticos, el precio de Byetta (exenatida) en EEUU es de \$329.02 dólares, mientras que en otros países desarrollados, éste varía entre \$182.25 dólares y \$109.38 dólares (“2011”, s/f). El promedio de los seis mercados principales es usado como referencia en México, pero se deben añadir los márgenes de distribución. Este último es el precio máximo de venta al público (PMVP) a partir del que es comercializado en el sector privado (KPMG, 2006, 25). Este mecanismo no ha sido ajeno a críticas. En 2019, el partido Movimiento Regeneración Nacional (MORENA) en la Cámara de Senadores intentó cambiar este mecanismo para que el control de precios fuese establecido en una coordinación entre la Secretaría de Economía y la de Salud. Dicho control debía considerar políticas diferenciadas de acceso a las personas en pobreza (Movimiento Regeneración Nacional, 2019). Sin embargo, dicha iniciativa no fue aprobada.

Además, el control de precios en México considera cada eslabón de la cadena farmacéutica en el sector privado. En el caso de los medicamentos de marcas comerciales, se conoce como “mercado de tres”: un tercio es para las farmacias, otro para los distribuidores, y otro para los productores (García Hinojosa, comunicación personal, 2015, 135). Los distribuidores están divididos en mayoristas y regionales. Hasta 2013, tres compañías concentraban casi el 70% de la distribución de los productos en el ámbito nacional: Casa Saba —que desapareció dicho año—, Nadro y Grupo Marzam, con el 32%, 23% y 10% del mercado respectivamente (Mexico. Health Review, 2015d, 322; Peña, comunicación personal, 2015, 97). La desaparición de distribuidores mayoristas —como Casa Saba— ha transformado el mercado por lo que se ha guiado el crecimiento de intermediarios, quienes facilitan el contacto entre industrias transnacionales y farmacias locales (Mexico. Health Review, 2015a, 308). Luego de estos mayoristas un conjunto de 800 distribuidores regionales existen, que están encargados del almacenaje y distribución hacia las farmacias independientes.

Entre 25,000 a 30,000 farmacias independientes operan en el mercado (Mexico. Health Review, 2015d, 323; Peña, comunicación personal, 2015, 97). Se debe recalcar que dicha cadena farmacéutica descrita es la del sector privado, puesto que la del público fue recientemente reformada por medio de la adquisición a partir de la UNOPS.

La triplicación del valor de las importaciones en México no ocurrió a partir del proceso avasallador de la globalización. Previamente hubo un conjunto de reformas encaminadas a la liberalización de los controles del Estado para la integración del mercado interno con el internacional —por ejemplo, la eliminación de las cuotas de importación y la reducción de aranceles— y asegurar condiciones de producción y comercialización favorables a la industria transnacional en el ámbito nacional —por ejemplo, un control de precios flexible ponderado a partir de un precio internacional y el endurecimiento del régimen de DPI.

5.3. LA CREACIÓN DE UN MERCADO PARA LOS MEDICAMENTOS PROTEGIDOS CON DPI

El derecho a la salud asociado con acceso a medicamentos de tecnología avanzada ha enfrentado a los países en desarrollo a crear nuevos mercados para éstos, que son considerados como bienes públicos. Unos países, como Argentina o Brasil, han creado agencias encargadas de la evaluación de las tecnologías médicas. Dicha evaluación está orientada para evaluar la relevancia terapéutica de cada medicamento para el sistema de salud pública. Dicha evaluación ha tenido la finalidad de decidir cuál es un medicamento esencial y cuál no. Al contrario, en México dichos medicamentos esenciales protegidos con DPI fueron incorporados al Catálogo de Insumos, como parte de la “Estrategia de Liberalización”. Dicha “Estrategia de Liberalización” fue instrumentada por la Comisión Federal para la Prevención de los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) desde el 2011. Dicha Estrategia se instrumentó cuando la duración de las primeras patentes terminó. Tuvo la finalidad de que los medicamentos protegidos con DPI fueran integrados al Catálogo de Insumos, y por tanto accedieran a las compras gubernamentales al considerarlos esenciales. Así, un conjunto de medicamentos protegidos con DPI se han considerado como esenciales, pero no han sido evaluados. Esto ha ocasionado que medicamentos protegidos con DPI sean distribuidos en las instituciones mexicanas sanitarias, a pesar de que éstos no son seguros ni relevantes terapéuticamente como otras agencias sanitarias lo han señalado. En este sentido, el Estado no sólo ha instrumentado un régimen fuerte de DPI, con el fin de que la industria privada decida qué producir y produzca los bienes públicos que las instituciones de salud requieren. Incluso el Estado mexicano les ha creado un mercado al considerarlos como medicamentos esenciales, sin evaluar su seguridad ni relevancia terapéutica.

Los medicamentos protegidos con DPI no sólo se han integrado al Catálogo de Insumos, sino también a las listas de cada institución sanitaria. En este sentido, se ha observado una gran diversidad entre las guías clínicas de las diferentes instituciones de salud, como el IMSS, el ISSSTE y el Seguro Popular. La trayectoria para considerar los medicamentos esenciales de los que no lo son ha sido diversa entre las diferentes líneas terapéuticas, así como entre las diferentes instituciones sanitarias. Por ejemplo, las asociaciones de pacientes de VIH han presionado para que los antirretrovirales que están protegidos con DPI sean considerados medicamentos esenciales; mientras que la industria transnacional y ciertas asociaciones de pacientes de diabetes han solicitado que ciertos medicamentos sean considerados esenciales y por tanto se integren a las listas. También cada uno de los medicamentos en cada línea terapéutica ha enfrentado trayectorias singulares. Sin embargo, ciertos medicamentos han sido incluidos aún cuando otras agencias han tenido dudas sobre su seguridad, eficacia y relevancia terapéutica. Por ello, es importante revisar la misma creación del mercado para los medicamentos protegidos con DPI.

Priorizar el suministro de medicamentos protegidos con DPI que no cuentan con relevancia terapéutica e incluso generan dudas sobre su seguridad, ha ocurrido a expensas de destinar recursos en otras áreas del sistema de salud como la atención primaria. Si la salud pública fue señalada por Karl Polanyi como uno de los contrapuntos en la modernidad que debía ser garantizada por el Estado, la expansión del sector privado en salud en México ha ocurrido en el mercado y no por el Estado. Este apartado retrata la creación del mercado para medicamentos protegidos con DPI y compara el caso de México con otros países en desarrollo. Dicho apartado inicia con las transformaciones que acontecieron en el seno de la OMS para incorporar a los medicamentos como parte del derecho de salud. Considerar a los medicamentos como parte de este derecho ha presionado el presupuesto público de los países. Por ello, una diversidad de reformas de contención se ha instrumentado. En México, dicha contención ha sido a partir de reformar los términos de las compras gubernamentales y no la flexibilización en el régimen de DPI.

Durante las primeras décadas de creación de la OMS, un álgido debate surgió entre Este y Oeste sobre integrar o no a los medicamentos esenciales como parte del quehacer de dicha organización. Las dudas eran debido a su categoría dual de objeto comercial y de salud. En la década de los setenta, el Movimiento de los Países No Alineados tuvo como tema central la regulación de la industria farmacéutica. Por ello, después de varias décadas de debate en el seno de la OMS, se creó la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales (LMME) que incluyó 208 medicamentos (Leyva *et al.*, 2006; World Health Organization, 2001). Dichos medicamentos incluían aquéllos para prevenir condiciones agudas, por ejemplo, los anti-infectantes —tales como mebendazola, ivermectina, ampicilina, y doxiciclina—, los analgésicos —aspirina y paracetamol—, los antimaláricos —

cloroquina y primaquina—, la solución de rehidratación oral, y las vacunas infantiles (Wirtz *et al.*, s/f, 410–411). Los requisitos para ser incluidos en la lista eran eficacia terapéutica, seguridad y costo; es decir, debían ser baratos, eficaces y seguros. En el capítulo 1, se mencionó que debido a la creación de la LMME, Estados Unidos —que representaba a la industria farmacéutica transnacional— amenazó con su retiro de la organización, puesto que dicha LMME era una guía de prescripción y no una sugerencia (Greene, 2011).

Durante la década de los noventa, la epidemia del SIDA trajo nuevos dilemas en los criterios de elaboración de dicha LMME. El activismo de nuevos actores, como Médicos sin Fronteras, cuestionó dichos criterios, puesto que no incluían los medicamentos novedosos y caros; por lo que los antirretrovirales estaban excluidos de la LMME (Greene, 2011). En este sentido, dicho activismo transformó la definición de medicamentos esenciales de la OMS. Dicho cambio fue de “los de mayor importancia, básicos, indispensables y necesarios para la salud y necesidades de la población” hacia “aquéllos que satisfacen las necesidades de cuidado prioritario de salud de la población, seleccionados de acuerdo a la relevancia en la salud pública, la eficacia, la seguridad, y la comparación costo- eficacia” (Wirtz *et al.*, s/f, 412). La transformación radicó en la relevancia y el costo-eficacia, puesto que su alto costo no los excluía de la LMME. En la LMME de 2002, fueron clasificados como esenciales doce medicamentos que estaban patentados y tenían un costo hasta de \$10 mil dólares por paciente al año (Wirtz *et al.*, s/f, 412).

El tercer período ha estado marcado por cambios en la carga de la enfermedad y transformaciones en los sistemas de salud que tienen como objetivo el acceso universal de salud (Wirtz *et al.*, s/f, 413). En dicho período, la LMME ha incluido los medicamentos esenciales que están prescritos para enfermedades crónicas, como el cáncer o la diabetes. En febrero del 2020, la LMME de la OMS incluyó 554 medicamentos y 44 equivalentes terapéuticos. Además, la OMS cuenta con el Programa de Medicamentos Esenciales. Dicho Programa ha brindado asesoría a los países para que elaboren sus listas nacionales de medicamentos esenciales. Por ello, los países que cuentan con dichas listas nacionales han aumentado de 66 en 1986 a 156 en 1999.

Ahora bien, antes de la LMME de la OMS las instituciones de salud pública en México ya tenían una larga experiencia en su instrumentación. La primera fue creada por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la década de los cincuenta, con el fin de orientar y homogenizar la prescripción médica en los diferentes niveles de atención. En la década de los setenta, con la visión nacionalista y populista del gobierno de José López Portillo, la Comisión Inter-sectorial de la Industria Farmacéutica fue creada. Las funciones de dicha Comisión eran la estandarización de las compras en el sector público por medio de la creación del Cuadro Básico de Medicamentos, así como un

ambicioso programa que tenía tareas de producción, exportación e importación farmacéutica.¹¹³ En 1979, el 95% de las adquisiciones públicas estaban basadas en el Cuadro que estaba compuesto por 614 preparados farmacéuticos y 426 medicamentos genéricos (Gereffi, 1983).

En la década de los ochenta, México se convirtió en ejemplo de política farmacéutica en el ámbito internacional, debido al uso racional de medicamentos, la elaboración de la lista de medicamentos esenciales y el control de precios. Como parte de este liderazgo, en 1988 la ciudad de México fue sede de la I Conferencia Latinoamericana de Políticas Farmacéuticas y Medicamentos Esenciales. Dicha Conferencia fue organizada por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, el Instituto Nacional de Salud Pública de México, la Organización Panamericana de la Salud y la OMS.

Esta trayectoria histórica enmarca la discusión sobre el Catálogo de Insumos. A principios del milenio, se decretó el uso de dos instrumentos con el objetivo de estandarizar las compras públicas: el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables —que desapareció en el 2010—¹¹⁴ y el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos. Como se mencionó anteriormente, la elaboración de dichos Catálogos están a cargo del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) que es parte del Consejo de Salubridad General. Dicha elaboración está sujeta a las peticiones de organizaciones científicas, organizaciones de salud o proveedores farmacéuticos, que tenga como objetivo incorporar nuevos productos, modificar la fórmula, el empaque o la presentación (Consejo de Salubridad General, 2017; Moïse & Docteur, 2007, 18). Mientras el Cuadro Básico contiene los ingredientes activos para uso en el primer nivel de atención, el Catálogo de Insumos está destinado al segundo y tercer nivel. En el Catálogo de Insumos se encuentran aquellos medicamentos protegidos con DPI.

La creación del Catálogo de Insumos ocurrió de manera paralela al vencimiento de las primeras patentes que se otorgaron bajo la LPI en 1991. En otras palabras, la creación de dicho Catálogo fue una de las condiciones de la industria transnacional farmacéutica para acceder a las compras gubernamentales en México, debido a que sus primeras patentes llegaban a su fin y por

¹¹³ Dicho programa consistía en aumentar la producción de las empresas a un 20%, mantener la importación de productos en 3%, restringir la importación de materias primas, aumentar la participación en el mercado de los laboratorios nacionales de 30 a 50%, e incentivar la participación del capital nacional (Gereffi, 1983). Complementariamente, dicho programa creó dos empresas estatales farmacéuticas: Proquivemex que estaba relacionada al control del suministro de barbasco para la producción de esteroides, y Vitrium que estaba orientada a la fabricación, importación y distribución de productos farmacéuticos básicos. En el caso particular de Vitrium, el gobierno mexicano tenía el 75% de sus acciones y el resto pertenecía a una empresa farmacéutica estatal sueca, KabiVitrium (Gereffi, 1983, 117). En el caso de Proquivemex, la recolección de barbasco estaba en declive, por lo que la empresa nacional desapareció a mediados de dicha década.

¹¹⁴ El Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables (CMGI) fue publicado de 1998 al 2010. Dicho Catálogo incluyó exclusivamente la categoría de intercambiables -no la de genéricos. Para acceder a las compras gubernamentales, era necesario que el producto fuese intercambiable, no genérico. Dicho Catálogo era actualizado bimestralmente, e incluía el ingrediente activo, la forma farmacéutica, la presentación y el laboratorio productor (Becerril Ruíz *et al.*, 2018, 95).

tanto perdía un mercado privilegiado. Durante la presidencia de Felipe Calderón, en octubre del 2011, la “Estrategia de Liberación de Medicamentos Genéricos” fue anunciada por el Secretario de Salud, el economista Salomón Chertorivski, con bombo y platillo. Dicha estrategia continuaría durante la presidencia de Enrique Peña Nieto, cuando eran titulares de la Secretaría de Salud los doctores Mercedes Juan López y José Ramón Narro. De 2011 a 2018, dicha “Estrategia” consistió en que la Secretaría de Salud otorgó 590 registros sanitarios, luego de que las patentes de 43 ingredientes activos en 20 clases terapéuticas vencieron (Secretaría de Salud, 2018).¹¹⁵

A pesar de que su nombre era “Estrategia de Liberalización”, dicha Estrategia no consistió en el ejercicio de ningún tipo de flexibilidad en el régimen de DPI que estipulaba la Declaración de Doha, como las licencias obligatorias, la importación paralela o la cláusula Bolar. Ni siquiera la autoridad sanitaria, o sea la Comisión Federal para la Prevención de los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS),¹¹⁶ permitió que los productores pudieran realizar los ensayos clínicos antes del vencimiento de la patente —o sea, el ejercicio de la cláusula Bolar.¹¹⁷ Más bien dicha estrategia ordenó la prioridad bajo la que se otorgarían los registros sanitarios de los ingredientes activos, luego del vencimiento de sus respectivas patentes. En ceremonias públicas que el comisionado de COFEPRIS encabezaba, dichos ingredientes activos eran “liberados”. Dicho ordenamiento se hizo con base en un conjunto de criterios como la importancia terapéutica, los registros de bioequivalencia —con una duración de cinco años— y el costo-beneficio del ingrediente activo para el sector público.

No obstante, dichas ceremonias reiteraban la importancia de un régimen fuerte de DPI. Por ello, se repetía que se crearía un nuevo mercado para los medicamentos protegidos con DPI en el sector público a través del Catálogo de Insumos (Secretaría de Salud, 2011). Dichas ceremonias eran presididas por el Secretario de Salud, en compañía de representantes de la COFEPRIS, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) e instituciones de salud públicas —como del IMSS y el ISSSTE. Diferentes representantes de la CANIFARMA —como Rogelio Ambrosi o Eric Hagasater— señalaron que “la rigurosa inclusión de medicamentos genéricos debe ir acompañada armónicamente de un impulso decidido a la innovación y con ella la consecuente introducción de

¹¹⁵ De dicho conjunto de ingredientes activos, solo la pioglitazona ha estado destinado a la diabetes tipo II. Los primeros registros sanitarios para su producción genérica fueron otorgados a Eli Lilly, laboratorios Grin, Innovare R&D, Lemery, productos Maver, Sandoz, laboratorios Silanes, Ultra Laboratorios, Serral, Pharmagen, laboratorios Liomont, Torrent Pharmaceuticals, Zydus Pharmaceuticals, y laboratorios Pisa (Secretaría de Salud, 2014).

¹¹⁶ La COFEPRIS es una agencia regulatoria descentralizada de la Secretaría de Salud y fue creada en 2001. Su tarea es regular productos y servicios, tal como medicamentos y tecnologías médicas o publicidad relacionada con la salud (Frenk *et al.*, 2006, 1528).

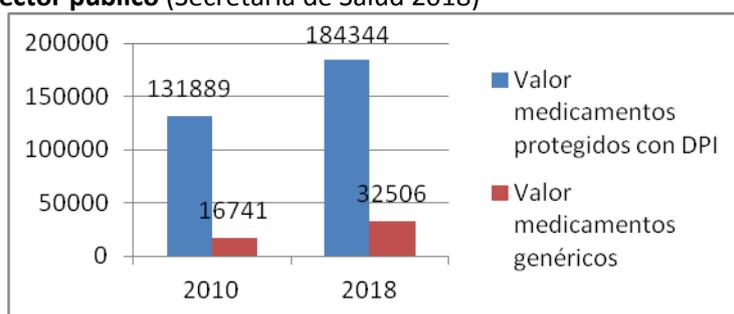
¹¹⁷ Después de conflictos en su instrumentación entre COFEPRIS, el Senado de la República y la Comisión Federal para la Competencia Económica (COFECE), el uso de la exención Bolar quedó explícitamente aprobado en la instrumentación del T-MEC por medio de la LFFPI en julio del 2020.

alternativas terapéuticas innovadoras en los diferentes cuadros básicos” (Secretaría de Salud, 2011, 2012). En este proceso de inclusión, la agencia de la industria transnacional, representada por la AMIIF, ha desplegado un peculiar activismo para que dichos medicamentos protegidos con DPI sean integrados al Catálogo de Insumos y en los cuadros básicos de las distintas instituciones sanitarias — como el IMSS, el ISSTE y el Seguro Popular. En este sentido, la AMIIF cuenta con una unidad específica que se llama “Acceso a Medicamentos”, la cual está encargada de dicha labor (Baez, comunicación personal, el 13 de junio de 2019).

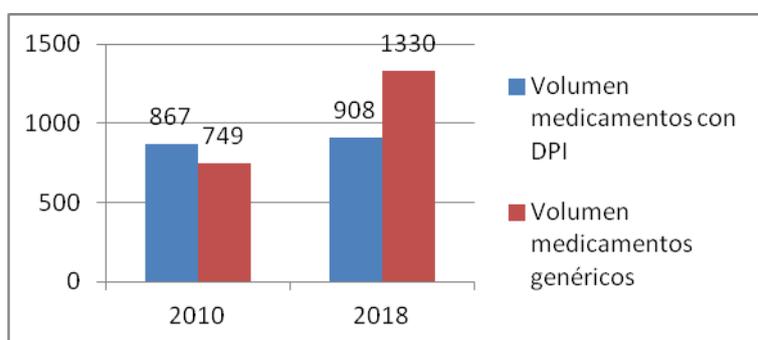
El procedimiento para integrar estos medicamentos protegidos con DPI en el Catálogo de Insumos es realizado por el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC). Dicho CENETEC fue creado en 2004 y pertenece al Consejo General de Salubridad. Si su creación tenía la intención de evaluar nuevos fármacos, su labor se ha limitado a la promoción del buen uso y manejo de las tecnologías médicas, como incluso la OCDE lo ha señalado (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2016, 18). El CENETEC ha publicado múltiples informes respecto al tratamiento de diferentes enfermedades, como la diabetes mellitus. No obstante, dichos informes no han mostrado evaluaciones independientes de las tecnologías en salud, ni de su costo-efectividad, a comparación de otras agencias en América Latina que sí lo han hecho (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2014; Ministério da Saúde, 2013; OECD, 2016). La evaluación de las tecnologías médicas constituye uno de los elementos de la agencia del Estado para comprobar la seguridad, la eficacia y la relevancia terapéutica de los medicamentos que circulan en el mercado (Blum *et al.*, 1981, 31). Más importante, dicha evaluación es fundamental sobre qué se considera un medicamento esencial del que no lo es.

La integración de medicamentos protegidos con DPI que están integrados al Catálogo de Insumos ha estado aparejada con un aumento en el valor de dichos medicamentos y que son adquiridos por el sector público. Dicho valor pasó del 91% al 93% en el periodo 2010-2018 (Secretaría de Salud, 2018). En este sentido, se distingue que en 2010, el volumen adquirido fue de 54% de medicamentos protegidos con DPI, mientras que en 2018, fue de 40.6%. En otras palabras, en dicho período descendió el consumo de unidades de medicamentos protegidos y se incrementó el volumen de genéricos. Sin embargo, el valor de medicamentos protegidos con DPI aumentó de 91% a 93% en el mismo periodo. En este sentido, a pesar del descenso en el volumen de consumo de unidades protegidas con DPI, dichos medicamentos aumentaron su valor. En las Gráficas 5.6 y 5.7, se muestran estas tendencias.

Gráfica 5.6 Valor del mercado en millones de pesos de medicamentos protegidos con DPI que son adquiridos por el sector público (Secretaría de Salud 2018)



Gráfica 5.7 Volumen del mercado en millones de pesos de medicamentos protegidos con DPI que son adquiridos por el sector público (Secretaría de Salud 2018)



Cabe resaltar que los criterios de evaluación del CENETEC para designar qué medicamentos son esenciales no son claros. En este sentido, el procedimiento para designar dichos medicamentos en el Catálogo de Insumos no es claro en términos de su seguridad, eficacia o relevancia terapéutica. Esto es crucial, puesto que su integración al Catálogo de Insumos es el primer paso para que sean adquiridos a través de las compras gubernamentales en las distintas instituciones sanitarias. En la segunda parte de este capítulo, se ejemplificarán los riesgos de dicho procedimiento al tomar como caso de estudio los medicamentos protegidos con DPI para diabetes mellitus 1 y 2 que están incorporados en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos.

Por otro lado, debido a la fragmentación del sistema de salud mexicano, las distintas instituciones sanitarias cuentan con sus respectivas listas de medicamentos esenciales. La multiplicidad de listas convierte más complejo la distribución de medicamentos en el sector público en México. Se pondrá como ejemplo al Seguro Popular. En dicha institución, la necesidad de tratamiento ha convertido al paciente en inmediatamente elegible para acceder a los servicios del Seguro Popular, a comparación de otras instituciones de salud pública que están basados en el tipo de empleo. El Seguro Popular fue creado en 2004 durante la presidencia de Vicente Fox (2000-2006). El Secretario de Salud era Julio Frenk. Dicho Seguro estaba destinado a 50 millones de mexicanos que no contaban con aseguramiento, por lo que eran incluidos los auto-empleados, los

desempleados o los trabajadores del sector informal. Dicho Seguro les garantizaba acceso a intervenciones médicas en clínicas ambulatorias y hospitales generales (Birn, 2005; Cueto & Palmer, 2015, 249).¹¹⁸ Éste era financiado por un acuerdo tripartito entre las contribuciones federales,¹¹⁹ las estatales, y las contribuciones progresivas del hogar a través de las primas de ingreso (Moïse & Docteur, 2007, 23). Dicho Seguro no era obligatorio, sino voluntario.

Los inscritos tenían derecho a recibir los beneficios explícitos del Catálogo Universal de Servicios de Salud y del Catálogo de Intervenciones de Alto Costo (Lifschitz, 2018). Durante una década, el Catálogo de Intervenciones se ha ampliado. En 2018, el Seguro Popular cubría 66 enfermedades que incluían el VIH, los diferentes tipos de cáncer y la hepatitis C, así como los respectivos medicamentos que estaban protegidos con DPI.¹²⁰ En el caso de VIH, la presión de las organizaciones de la sociedad civil ante el Congreso ocasionó que se incrementara la cobertura de antirretrovirales de 2,386 pacientes a 15,750 pacientes en el periodo 2000-2006 (Frenk, 2006, 958). Asimismo, en 2011, durante la presidencia de Felipe Calderón se incluyó el cáncer de próstata con sus respectivos medicamentos (Secretaría de Salud, 2011). Otro ejemplo es que en 2018, la dependencia anunció la cobertura de 6,417 pacientes de hepatitis C con un presupuesto de mil 100 millones de pesos, y una asignación era para adquirir Sofosbuvir (La Jornada, 2018).¹²¹ Dicho Seguro se ha enfrentado a numerosas críticas como: la falta de contribuciones por parte de los estados; la falta de redistribución en el ámbito nacional; y estar basado en la eficiencia de la administración, no en la cobertura universal de salud ni en la organización de un sistema nacional de salud único (Birn, 2005, 307; Cueto & Palmer, 2015, 249).

A pesar de las críticas, el Seguro Popular ha expandido su cobertura en número de afiliados y en las enfermedades que requieren el suministro de medicamentos protegidos con DPI. En la Gráfica

¹¹⁸ En México, en la década de los ochenta se reconoció el derecho a la salud como uno constitucional, con el fin de garantizar el financiamiento de la salud a los mexicanos que no tuvieran seguridad social (Lifschitz, 2018). Durante las décadas previas, este derecho había estado vinculado al estatus laboral y al empleo formal. Su cobertura había sido garantizada por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) —destinado a los trabajadores del sector privado—, y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) —destinado a los trabajadores del sector público. En la década de los ochenta, el reconocimiento del derecho a la salud conllevó a que su provisión fuera delegada por las entidades federativas, bajo los argumentos de la descentralización (Birn, 2005).

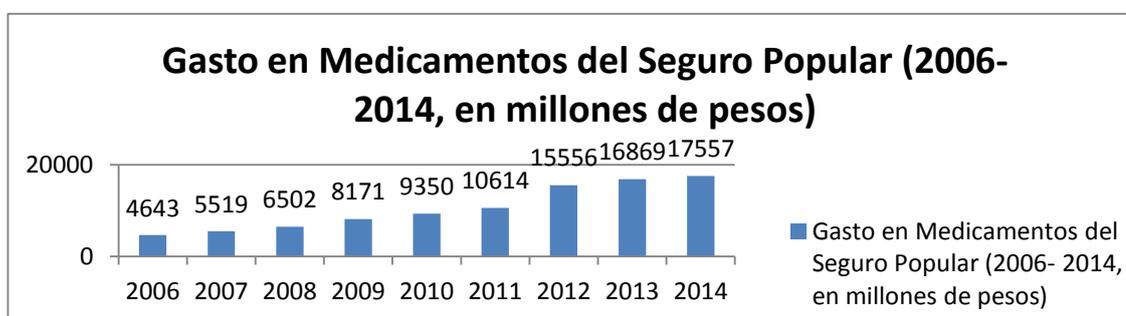
¹¹⁹ En el ámbito federal, dicho Seguro está financiado por un fideicomiso que se llama el Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos (FPGC). Dicho Fideicomiso no está integrado directamente al presupuesto de la Secretaría de Salud que engloba al resto de instituciones públicas de salud.

¹²⁰ Entre las enfermedades no cubiertas, se encuentran los infartos cardíacos en los mayores de 60 años, los accidentes cerebrovasculares, la diálisis después de la insuficiencia renal, la esclerosis múltiple y el cáncer de pulmón (*Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud: México, s/f*).

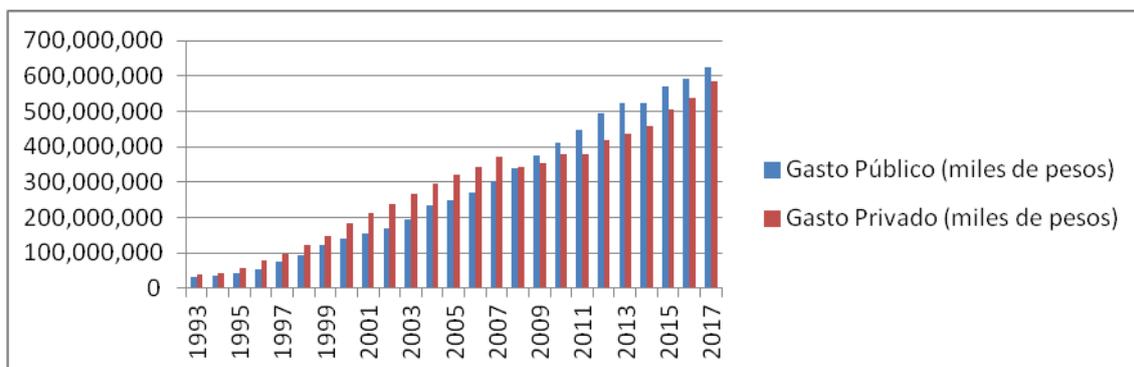
¹²¹ A través de la Comisión Negociadora, en México el costo de Sovaldi es de \$43 mil pesos por paciente. En otros países como Argentina o Chile, ciertas organizaciones no gubernamentales han propuesto el ejercicio de las flexibilidades de la Declaración de Doha, como las licencias obligatorias. Dicho uso ha tenido la intención de reducir su precio. El fundamento para usar dichas flexibilidades es por su alto costo y los fondos públicos que se emplearon para su desarrollo durante la investigación básica.

5.3, se demuestra el incremento en el gasto a medicamentos por parte del Seguro Popular del 2006 al 2014. Este incremento en el gasto público ha representado una disminución en el privado, como en el gasto de bolsillo. Dicha disminución es representada en las Gráficas 5.4 y 5.5 (COFEPRIS, s/f; Secretaría de Salud, 2011). En los primeros años del período (1993-1995), el gasto público y privado fue similar. A partir de 1995, el privado creció más que el público hasta 2005 en que comenzó un período de estancamiento. Una de las respuestas tentativas para dicho estancamiento fue la creación del Seguro Popular, puesto que los medicamentos y diagnósticos son uno de los mayores componentes del gasto privado con más del 55% del total. En dicho período, el gasto de bolsillo disminuyó 9% con una tasa promedio anual de 1.5%.

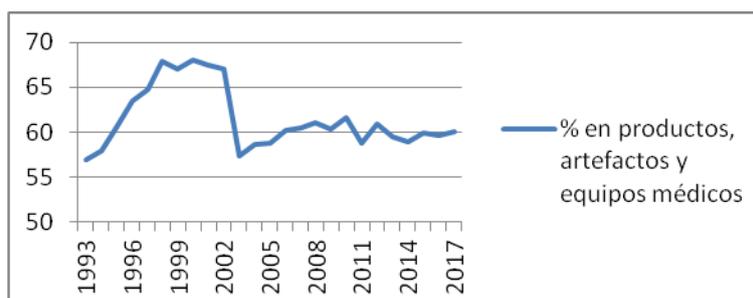
Gráfica 5.3 Gasto en medicamentos del Seguro Popular (2006-2014)



Gráfica 5.4 Gasto Total Sanitario en México (1993-2017) (Secretaría de Salud 2020)



Gráfica 5.5. Porcentaje del gasto privado total en salud en productos, artefactos y equipos médicos (Secretaría de Salud 2020)



Por otro lado, la expansión en la distribución pública de medicamentos protegidos con DPI y la inflación de dichos medicamentos han presionado el presupuesto público. Desde principios del milenio diferentes países de América Latina se han enfrentado a dicha inflación. Estos países han instrumentado un conjunto de reformas, como la flexibilización en los regímenes de DPI o políticas de control de precios (Dreyfuss & Rodríguez-Garavito, 2014). Como se vio en el capítulo 3, en México a pesar de los intentos por reformar el régimen de DPI a favor de la salud pública, dichas reformas no han fructificado. Las opciones que los gobiernos han tenido para controlar el precio han sido: 1) la adquisición basada en el volumen, o 2) la transparencia sobre los precios (Mazzucato *et al.*, 2018). México ha optado por la primera.

En 2005, el Informe “Hacia una Política Farmacéutica Integral” de la Secretaría de Salud aconsejó la creación de un mecanismo de compra centralizado para contener el precio en el sector público. En 2008, se creó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud que también incluía la adquisición de medicamentos de fuente única o de patente (Enríquez Rubio *et al.*, 2005). Dicha política tenía la intención de reducir el precio en el sector público, puesto que agregaba el volumen de las unidades adquiridas por parte de las distintas entidades del sistema de salud. Un requisito era que dichos medicamentos estuvieran integrados en el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos.¹²² Dicha política ha contribuido a estandarizar el precio de los medicamentos de patente o fuente única de las distintas instituciones sanitarias del país, como del Seguro Popular y de los institutos de seguridad social (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2016).

Hasta 2008, cada institución pública de salud negociaba individualmente el precio de cada producto con las empresas farmacéuticas, por lo que había una heterogeneidad de precios, procesos de compra y condiciones de pago (Bañuelos, 2016). Esto era debido a la descentralización del sistema de salud (Bañuelos, 2016). Según un estudio de la Secretaría de Salud, el precio de los medicamentos variaba del 2% al 300%, mientras que los medicamentos patentados o de fuente única tenían las variantes mayores (Subsecretaría de Innovación y Calidad en Bañuelos, 2016). Del 2008 al 2014, esta Comisión publicó informes sobre el proceso anual de compra, en los que se mostraban las cifras de acuerdo al total de claves, el número de laboratorios participantes y el importe estimado de compra. En la Tabla 5.8, se presenta esta información (Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, 2014).

¹²² La Comisión no insistía en recortes de precio en los tratamientos para el cáncer o las enfermedades cardiovasculares, con la intención de “fomentar la innovación” (Bañuelos, 2016).

Tabla 5.8. Adquisición de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud

Año	Total de claves (presentaciones)	Número de laboratorios participantes	Importe estimado de compra (millones de pesos)
2008	97	16	\$10033
2009	118	17	\$ 9655
2010	127	19	\$ 8679
2011	155	24	\$15850
2012	175	31	\$16853
2013	207	32	\$19059
2014	242	38	\$20865

Estos reportes son breves, en los que no se menciona ni las negociaciones inconclusas, las fallas para negociar un precio, o la inexactitud de los pronósticos en el volumen de los medicamentos patentados (Gómez- Dantes *et al.*, 2012). Según los propios informes, el gobierno registró un ahorro entre el 7% y 15% por año. Otros estudios más detallados reportan variaciones en el ahorro en cada producto. Dichas variaciones eran de 1% o 2%, mientras que en otros eran del 50% o incluso 60% (Bañuelos, 2016). Más allá de los descuentos obtenidos, la creación de esta Comisión refleja la preocupación por disminuir el precio de los productos farmacéuticos en el sector público en México.

Antes de finalizar este apartado, quisiera comparar cómo se ha creado el mercado para la distribución de medicamentos protegidos con DPI en otros países de ingreso medio como Brasil y Argentina. Dicha comparación es ilustrativa sobre cuáles son los retos a los que los países de ingreso medio se han enfrentado. En Brasil, la distribución universal y gratuita está condicionada a que los objetos se encuentren en la *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* (RENAME). Para estar integrados, la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) que es parte del *Sistema Universal de Saúde*, evalúa las tecnologías médicas en términos de su relevancia y costo-eficacia terapéutica para el sistema de salud. La distribución se realiza por medio del *Sistema Universal de Saúde* (SUS) que fue creado en 1988, con el fin de garantizar el derecho a la salud. Dicho derecho se estipuló en la nueva Constitución luego de tres décadas de dictadura militar. La dictadura militar se caracterizó por un rápido crecimiento económico, concentración del ingreso, protección social inadecuado, un sistema fragmentado de salud, y poca participación social de todos los sectores incluido el de salud (Victora *et al.*, 2011, 2043). A partir de un movimiento social que aglutinó académicos, políticos, administrativos, trabajadores de la salud y sindicalizados, crearon el *Sistema Universal de Saúde* (SUS) que es financiado con impuestos (Victora *et al.*, 2011, 2044). Dicho movimiento social tuvo el fin de resistir la agenda neoliberal. A comparación de países que optaron por cuidados selectivos, el SUS estuvo acompañado por mayor acceso a los cuidados primarios de salud (Arredondo, 2014; Victora *et al.*, 2011, 2044).

Bajo las administraciones de Lula da Silva (2002-2010) y de Dilma Rouseff (2010-2016) que representaban al Partido de los Trabajadores, el acceso a lo farmacéutico se expandió. La falta en su acceso se asociaba con la pobreza debido a su impacto en los gastos de bolsillo. No obstante, el acceso significó que los medicamentos suministrados fueran relevantes terapéuticamente para el sistema de salud, por medio de una evaluación realizada por el Estado. Dicha estrategia incluyó que dichos medicamentos fueran producidos por medio de colaboraciones entre las industrias públicas y las privadas, a quienes se les garantizaba un mercado en el sector público. Bajo la administración de Lula da Silva (2002-2010), en 2004 el Ministerio de Salud se alió con los gobiernos estatales para asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales de bajo costo, bajo un programa llamado Farmacia Popular. En 2006, este programa se expandió para incluir las farmacias privadas que se llamó *Aquí Tem Farmacia Popular*. A través de dicho programa, el gobierno subsidió 90% del precio de referencia para los medicamentos prescritos para enfermedades crónico-degenerativas como la diabetes, la hipertensión, el asma, la osteoporosis, el Parkinson, y el glaucoma (Gómez 2020). No obstante, dichos beneficios sólo eran para los pacientes que estaban registrados en el sistema.

Bajo la administración de Dilma Rouseff (2010-2016), el acceso a lo farmacéutico se expandió. En este sentido, la prevalencia de la enfermedad fue suficiente para obtener el tratamiento necesario, independientemente si los pacientes estaban afiliados a la seguridad social. Dicho programa se llamó *Saúde Não Tem Preço*. Éste ofrecía medicamentos gratuitos a todos los pacientes, lo que aumentó el 70% de su distribución (Gómez, 2020). En 2015, estos diversos programas —es decir, Farmacia Popular y *Saúde Não tem Preço*— incrementaron el número de las instalaciones para distribuir medicamentos y el número de los usuarios, y disminuyeron el precio de referencia de los medicamentos (Gómez 2020). Cabe recalcar que uno de los requisitos para la distribución de medicamentos gratuitos por parte del SUS era que debían estar integrados en la RENAME. Dicha RENAME evalúa los medicamentos de acuerdo a su costo-eficacia. En caso de que los medicamentos no aportaran relevancia terapéutica respecto a los que el sistema público ya ofrecía, eran descartados. Esto tenía como finalidad asegurar la universalidad en el tratamiento. Esta atención a la salud pública fue dramáticamente transformada con las administraciones de Michel Temer y Jair Bolsonaro (2016- 2020), que han cerrado las farmacias públicas y por tanto se ha aumentado los gastos de bolsillo (Gómez, 2020).

Las políticas internas no sólo estuvieron relacionadas con la distribución, sino también con la producción de medicamentos. Las industrias farmacéuticas públicas —como *Biomanguinhos*, *Butantã*, *Bahiafarma*, *Farmanguinhos*, *Furp* y *Tecpar*— han realizado alianzas con el Ministerio de Salud para la producción de diferentes medicamentos. Dicha producción es referente a los medicamentos que son importados, de alto costo o judicializados, y que están destinados para el

tratamiento de enfermedades prevalentes (Gómez, 2020). En 2017, el Ministerio de Salud se alió con laboratorios públicos y privados para la producción de 44 medicamentos, 5 vacunas y 12 productos de salud estratégicos que pretendían reducir 70% del precio respecto la adquisición anterior (Ministério da Saúde, s/f). Estos laboratorios también producen medicamentos biológicos como la insulina (Ministério da Saúde, s/f). Así, estas alianzas entre el Estado y los laboratorios han tenido la intención de expandir la distribución por medio de la producción local.

A pesar de que una autoridad central evalúa las tecnologías médicas, un proceso se ha desplegado por medio del que es solicitado el suministro de medicamentos protegidos con DPI por medio de instancias judiciales. Dichos medicamentos no se encuentran en las guías clínicas nacionales, por lo que los pacientes han solicitado su suministro por medio de vías judiciales. Este proceso de judicialización comenzó durante la epidemia de SIDA, cuando el derecho a la salud se hizo equivalente al acceso a medicamentos, es decir, a los antirretrovirales. Esto fue derivado de que el derecho a la salud se hizo equivalente con un derecho de ciudadanía. En 2004, existían alrededor de 240,000 órdenes judiciales relacionadas con la salud (Biehl, 2004). Al señalar al SIDA como la enfermedad del país, Brasil creó un mercado cautivo para la industria farmacéutica. Dicho mercado estaba constituido por los medicamentos existentes y por los que fuesen desarrollados, es decir, cuando las primeras líneas perdían su eficacia eran desplazados por los más novedosos (Biehl, 2004).

En este sentido, los médicos han prescrito medicamentos protegidos con DPI que no se encuentran en las guías nacionales de práctica clínica. Con el fin de obtener el suministro, los pacientes han recurrido a procesos judiciales para solicitar la adquisición de dichos medicamentos por parte de las autoridades municipales (Lisboa & Souza, 2017; Victora *et al.*, 2011). Durante dichos juicios, las prescripciones médicas han sido la prueba suficiente a través de las que los jueces han obligado a las autoridades a distribuir los medicamentos. Esto ha puesto en riesgo de convertir a las compañías farmacéuticas en hegemónicas, puesto que los pacientes demandan al gobierno federal, estatal y municipal con el fin de obtener medicamentos caros para un gran número de condiciones. En este sentido, la salud pública se ha hecho equivalente con acceso a medicamentos, y no a prevención (Biehl, 2004).

Cabe resaltar que detrás de este mecanismo, existe un acceso inequitativo a la información y viola los principios de equidad del *Sistema Universal de Saúde (SUS)*, puesto que no considera si otro paciente está en la misma situación (Paim *et al.*, 2017). Unos estudios sustentan que el 82% de las acciones judiciales pertenecen a oficinas particulares de abogados y 18% de la Defensoría Pública, lo que sugiere que los pacientes invierten para el gasto del litigio (Paim *et al.*, 2017, 206; Pepe *et al.*, 2010, 2410). En el caso particular de Sao Paulo, 47% de las prescripciones fueron de doctores

privados y tres cuartos de los pacientes vivían en barrios de alto ingreso (Victora *et al.*, 2011, 2047–2048). Esto significa que la judicialización ofrece prerrogativas a los individuos con más acceso a la información.

La evaluación de las tecnologías médicas había sido central en la agencia del Estado para garantizar el suministro gratuito universal de medicamentos. No obstante, la judicialización ha creado un mercado para los medicamentos protegidos con DPI que no están incluidos en las guías clínicas nacionales, por lo que ha presionado el presupuesto de salud de las diferentes instancias gubernamentales. Por ejemplo, en 2008, el estado de Rio Grande do Sul gastó 22% de su presupuesto en medicamentos para obedecer 19,000 órdenes judiciales (Victora *et al.*, 2011, 2047). Para contrarrestar esta presión, ciertos estados de la federación han incluido los medicamentos protegidos con DPI en sus guías clínicas, con el fin de adquirirlas por medio del volumen y no de la unidad.

Por otro lado, en Argentina, en 2018, se creó la Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud (CONETEC)¹²³ que es parte del Ministerio de Salud. Dicha CONETEC está encargada de la publicación de informes públicos sobre la evaluación de las tecnologías para su financiamiento o cobertura. Dicha evaluación se realiza de acuerdo a la seguridad y el costo-valor terapéutico de los medicamentos para el sistema de salud pública. Los informes son emitidos con carácter de recomendación, e integran las opiniones de los diferentes actores del sistema de salud como la industria farmacéutica o las asociaciones de pacientes. Antes de este mecanismo, las recomendaciones de prescripción eran por medio de acuerdos emitidos por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

El derecho a la salud asociado con el acceso a medicamentos es reciente. Hasta 2002, el acceso a medicamentos no era discutido públicamente y el 50% de los gastos de salud eran de bolsillo (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 42). En dicho año, la Política Nacional de Medicamentos (PNM) asoció el acceso a medicamentos con el derecho a la salud, para que fuesen cubiertos parcial o totalmente por el sector público. A pesar de que Argentina ha tenido un régimen de DPI más flexible que el de México, en la década de los noventa el precio de los medicamentos en Argentina no descendió, sino aumentó.¹²⁴ La inflación en los medicamentos fue del 51.5%, a comparación de

¹²³ Con el fin de tener un organismo especializado, se ha propuesto la creación de una agencia que esté encargada de la evaluación de los medicamentos. Dicha propuesta ha estado en discusión en la Cámara Legislativa desde el 2016.

¹²⁴ Esto fue resultado de un conjunto de medidas que se instrumentaron durante el período de sustitución de importaciones y en el gobierno peronista de Carlos Menem a finales de los ochenta y principios de los noventa. Durante el período de sustitución de importaciones, las políticas farmacéuticas crearon un conjunto de firmas medianas por medio de aranceles altos para los ingredientes fármaco-químicos y priorizar el registro de los medicamentos de las compañías nacionales. Durante el período de liberalización, la industria farmacéutica argentina presionó al Congreso para extender el plazo de la instrumentación del ADPIC. Su interés era

19.5% en los bienes no agrícolas. En 1999, el precio de los medicamentos era el más alto en América Latina (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 77). El consumo farmacéutico bajó 13% en términos de unidades y las ganancias incrementaron 70%, debido a que las copias comerciales —es decir, las producidas localmente— costaban más (Lakoff, 2006). Este fenómeno se agravó a finales del 2001 con la crisis socioeconómica, cuando hubo una caída anual del 42% del consumo farmacéutico que fue mayor en los sectores con menores recursos (Slimel *et al.*, 2010). Esto fue generalizado en todas las líneas terapéuticas, a excepción de los antidepresivos en los que aumentó el valor del mercado, y bajó el de las unidades consumidas (Lakoff, 2006).

Las medidas que instrumentó el PNM obligaron a varias instituciones en el sistema de salud —dividido en el nacional, provincial y municipal— a financiar los gastos de medicamentos (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 46). Dichas medidas involucraron: el cambio en los estándares de cobertura y el contenido del Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE); un paquete mínimo obligatorio de servicios y medicamentos que eran cubiertos por los sistemas de salud; la prescripción con los nombres genéricos; y, la distribución gratuita pública de medicamentos esenciales a través del Plan Remediar (Bergallo & Ramón Michel, 2014). Por ejemplo, el PMOE obligó a las aseguradoras a que cubrieran el 40% del costo de los medicamentos y el 100% de los medicamentos especiales —por ejemplo, oncológicos. En el caso de las líneas terapéuticas para la diabetes, el PMOE cubre 100% del gasto de insulina y 70% de los antidiabéticos orales (Ministerio de Salud, 2002). Por otro lado, el Programa Remediar facilitó el acceso a los medicamentos esenciales de forma gratuita a la población vulnerable, a través de los centros de atención primaria de salud (Elorza *et al.*, 2012; Slimel *et al.*, 2010; Tobar, 2008).

Para promover el uso racional, la Política Nacional de Medicamentos fue acompañada de la creación del Manual Nacional Terapéutico que incluía 200 ingredientes activos, y la prescripción por medio del ingrediente activo (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 73). Con el fin de que las aseguradoras adoptaran guías clínicas limitadas, las empresas farmacéuticas ofrecían descuentos

continuar con la producción de medicamentos que eran a partir de los de las compañías multinacionales y que eran vendidos como marcas locales. Dichas “copias” no eran genéricos, sino más productos comercializados como marcas propias y su precio era comparable al de las multinacionales (Bergallo & Ramón Michel, 2014; Lakoff, 2006). En 1992, ocho de las quince industrias más importantes eran argentinas; y en 2010, nueve industrias argentinas estaban entre las quince más importantes, como Bagó y Roemmers en el primer y segundo lugar (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 46). En 2010, las compañías nacionales controlaban 56.1% del mercado y 61.3% de las unidades vendidas (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 45). En 2001, el mercado farmacéutico argentino estaba en el mismo grupo de EEUU, Alemania, Suiza, y Japón, donde los productores nacionales tenían el mayor porcentaje del mercado a comparación de los extranjeros (Lakoff, 2006). Por otro lado, las reformas neoliberales redujeron el control del precio; eliminaron la protección de los mercados locales —como la reducción de los aranceles—; y facilitaron el proceso de registro y autorización de los medicamentos para dar aprobación automática a un nuevo medicamento si había sido aprobado por autoridades reguladoras en el país “líder” (Lakoff, 2006, 113). Este conjunto de políticas condujeron a la presión inflacionaria en la década de los noventa.

para que escogieran sus productos. No obstante, dichos descuentos no se reflejaban en el precio que los pacientes pagaban por sus medicamentos (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 79). En 2004, los precios aún incrementaban, a pesar de que se había instrumentado una política informal de control de precios y que las importaciones de ingredientes activos para la producción de medicamentos eran libres de aranceles (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 72). En 2007, el gasto en medicamentos fue de \$16.115 millones de dólares que representó el 30% del gasto total de salud público y de los contribuyentes (Bergallo & Ramón Michel, 2014, 82).

Por otro lado, desde 2010, en Argentina un proceso de judicialización se ha puesto en marcha, en el que se ha asociado el derecho a la salud con acceso a medicamentos protegidos con DPI. Desde 2014, el Ministerio de Salud de la Nación ha recibido 821 amparos (Bracamonte & Cassinerio, 2020). De los casos presentados ante tribunales, 89% de los casos han sido resueltos en forma favorable para el amparista (Bracamonte, 2020). Se ha aludido que este proceso se ha desarrollado por medio de los doctores que prescriben objetos ajenos a la normativa vigente, y por los pacientes que requieren tratamientos de alto costo (Bracamonte & Cassinerio, 2020). De acuerdo con datos del Ministerio de Salud de la Nación, en 2020 el 30% del gasto estuvo destinado a satisfacer 4% del volumen de medicamentos, o sea, los protegidos con DPI (Bracamonte & Cassinerio, 2020).

Los casos de Argentina y Brasil muestran cómo se ha solicitado el suministro de medicamentos protegidos con DPI que no están incluidos en las listas nacionales de medicamentos (Lisboa & Souza, 2017). Incluso la OPS ha señalado que la judicialización de medicamentos es uno de los temas de atención urgente en América Latina. En este sentido, el discurso del “paciente experto” necesitaría ser puesto en contexto de los intereses de aquellos que proveen la “información” para construir la “experiencia del paciente” (Abraham, 2010, 613). Detrás de estas demandas, se ha utilizado el discurso de derechos humanos para asegurar medicamentos que son considerados como bienes públicos en el mercado. Sin embargo, dicho mecanismo socava la planeación a largo plazo en el sistema de salud pública y obstaculiza una política que coordine la distribución eficiente que cuenta con recursos limitados (Snodgrass Godoy, 2013, 19). A continuación, se ejemplifica lo antes expuesto con el caso de los medicamentos protegidos con DPI que son prescritos para diabetes 1 y 2.

5.4. EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS PROTEGIDOS CON DPI PRESCRITOS PARA DIABETES 1 Y 2

En los últimos 30 años, una transición ha ocurrido de la prevalencia, la discapacidad y la mortalidad de enfermedades infecciosas hacia las enfermedades crónico-degenerativas, así como a las alteraciones debido a la exposición ante materiales nocivos que se utilizan en la industria. En este

sentido, se ha desplazado la mortalidad de la infantil hacia la de edades más avanzadas. De 1990 al 2019, en los países de ingresos bajos y medios las enfermedades no contagiosas han aumentado de un tercio de mortalidad a casi dos tercios. Dicho aumento ha representado una carga mayor en la discapacidad y un componente cuantioso del gasto sanitario (Institute for Health Metrics and Evaluation, 2020). En el periodo 1990-2019, en términos de discapacidad la diabetes tuvo el mayor aumento con 148% entre las enfermedades crónico degenerativas, que es medido en Años de Vida Ajustados por Discapacidad (en inglés: *Disability Adjusted Life Years* -DALYS)¹²⁵ (Institute for Health Metrics and Evaluation, 2020). En 2019, cuatrocientas sesenta y tres millones de personas padecían diabetes en el ámbito mundial, según el Atlas de la Diabetes que es publicado por la Federación Internacional de la Diabetes (Federación Internacional de la Diabetes, 2019).

Las tasas de mortalidad no sólo ofrecen indicadores cuantitativos, sino también ofrecen información cualitativa sobre cómo las sociedades se producen y reproducen a sí mismas. En este sentido, dicha información marca la ética gubernamental en las políticas de la vida sobre las decisiones de vida y muerte de los habitantes (Fassin, 2012, 110). En México, en la década de los ochenta la diabetes ocupó el noveno lugar en mortalidad y pasó al segundo en 2018, solo después de las enfermedades cardíacas (Subsecretaría de Promoción y Prevención de la Salud, 2008, 18). Sin embargo, durante la década previa la diabetes ocupó el primer lugar. Dicha transformación se derivó en parte por la modificación de la ingesta alimenticia durante el neoliberalismo, en el que se expandió la distribución de las bebidas azucaradas. En términos porcentuales, en 2006 7% la padecía, mientras que en 2016 las cifras oscilaban entre el 10% y el 14% de la población. Entre los países de la OCDE, México cuenta con el mayor impacto en la mortalidad debido a la diabetes, puesto que representa casi el 15% de todas las muertes. En la Tabla 5.9, se muestra el aumento en el número total de muertes que son atribuidas a la diabetes, de acuerdo a las estadísticas del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, 2019b).

Para enmarcar estas cifras respecto a otras causas de mortalidad, en 2018 se registraron 722,611 defunciones. De dichas defunciones, el 88.4% (638,862) se debieron a enfermedades y problemas relacionados con la salud y el 11.6% (83,749) a causas externas —por ejemplo, accidentes, homicidios, suicidios u otros (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, 2019b). Las tres principales causas en la primera categoría fueron: enfermedades del corazón —149,368 muertos que representó el 20.7% del total de muertes—, diabetes mellitus —101,257 muertos que representó el 14% del total de muertes— y tumores malignos —85,754 muertos que

¹²⁵ El DALYS se calcula a partir del número de años vividos con discapacidad —es decir, el tiempo pasado en condiciones de salud menos que óptimas— más el número de años de vida perdidos (Institute for Health Metrics and Evaluation, 2020).

representó el 11.9% del total de muertes (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, 2019b). De las 101,257 muertes atribuidas a la diabetes, 2,143 eran insulino dependientes, o sea, el 2.12% del total de pacientes (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, 2019a, 16).

Tabla 5.9. Número total de muertes que se atribuyen a la diabetes (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, 2019a)

Año	Total de Muertes
1980	14 626
1990	25 782
2000	46 614
2010	82 964
2011	80 788
2012	85 055
2013	89 469
2014	94 029
2015	98 521
2016	105 572
2017	106 525
2018	101 257

No sólo ha habido mayor mortalidad, sino también la prevalencia de la enfermedad en mayores de 20 años, por ejemplo: en 2006, la prevalencia fue de 7.2% respecto al total de la población que equivale a 5.5 millones de pacientes; en 2012, 9.2% equivalente a 6.4 millones de pacientes; en 2016, 9.4% equivalente a 6.4 millones de pacientes; y, en 2017, 10.3% de pacientes equivalente a 8.6 millones de pacientes (Instituto Nacional de Estadística y Geografía *et al.*, 2018; Instituto Nacional de Salud Pública, 2003, 2012, 2016; Subsecretaría de Promoción y Prevención de la Salud, 2008). El promedio de la prevalencia de la diabetes entre los países de la OCDE es de 6.4%, por lo que las cifras de prevalencia en México es casi el doble del promedio de la OCDE, además que dicha cifra es la más alta entre los países miembros (Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico, 2019).

Además, la diabetes ha estado asociada con complicaciones como enfermedades del corazón, amputaciones o ingresos hospitalarios. Por ejemplo, México cuenta con la tasa más alta de ingresos hospitalarios por diabetes entre los países de la OCDE, es decir, 249 por 100,000 personas. Dicha cifra es casi el doble del promedio de la OCDE. Asimismo, cuenta con el mayor porcentaje de amputación de las extremidades bajas en adultos con diabetes: 16.8% en 2012, y 20% en 2017, que están estandarizados por cada 100,000 habitantes (Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico, 2019).

La diabetes se ha convertido en una carga financiera para el sistema de salud. En 2014, la atención de este padecimiento absorbió el 15% de los recursos totales del sistema mexicano de salud, por lo que puso al sistema sanitario en crisis (*ASF Diabetes | Obesidad | Diabetes mellitus,*

s/f). En este mismo año, el gasto público y privado que se destinó a la diabetes, representó 68,600 millones de pesos para su atención y complicaciones. En 2015, según el Informe del IMSS, entre las enfermedades crónico-degenerativas la diabetes tuvo el mayor gasto ambulatorio y de hospitalizaciones, con una erogación de 38,604 millones de pesos (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2015).

Las consecuencias derivadas de la diabetes y el gasto incurrido en la atención terciaria han puesto la atención en las medidas preventivas —como en el cambio de dieta y el ejercicio— y en las políticas económicas del Estado —como la reforma fiscal a través del impuesto del 10% a las bebidas azucaradas. Además, se ha escudriñado las medidas biomédicas para la atención a la diabetes 1 y 2, es decir la prescripción de medicamentos. En esta última, el consumo es central para su atención.

Para 2025, se pronostica que el valor del mercado de la diabetes tipo 2 en el ámbito mundial será de 58.7 mil millones de dólares (*Human Insulin Market Size, Share, Growth | Global Forecast, 2026, s/f*). En el caso de México, numerosos reportes de la industria farmacéutica y las encuestas nacionales de salud aseguran el crecimiento del mercado de los medicamentos prescritos para la diabetes. Por ejemplo, ante la pregunta ¿recibe algún tratamiento para controlar la diabetes? En la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012, 85% respondió afirmativamente; mientras que en la del 2016, 87.8% lo hicieron (Instituto Nacional de Salud Pública, 2016, 49). Cabe resaltar que una respuesta afirmativa puede abarcar una amplia gama de tratamientos, no sólo biomédicos. Al observar exclusivamente el consumo de medicamentos, éste se duplicó en la última década y pasó de 9.3% en 2006 a casi 20% en 2016. Dicho incremento se muestra en la tabla 5.10. Se calcula que el valor del mercado para los medicamentos prescritos para la diabetes es de \$6 mil millones de pesos en México (“State of the Sector”, 2015, 7). El aumento en el consumo de medicamentos para la diabetes nos lleva a interrogarnos qué papel ha desempeñado el Estado en aumentar la distribución de medicamentos, especialmente los protegidos con DPI, que son prescritos para la diabetes 1 y 2.

Tabla 5.10 Porcentaje de pacientes de diabetes 1 y 2 que consumen medicamentos (Instituto Nacional de Salud Pública, 2016, 49)

	Insulina	Uso conjunto de insulina y pastillas
ENSANUT 2016	11.1%	8.8%
ENSANUT 2012	6.5%	6.6%
ENSANUT 2006	6.8%	2.5%

A principios del milenio, había un gran interés en los medicamentos prescritos para el VIH como los antirretrovirales;¹²⁶ no obstante, desde hace una década un creciente interés se ha vertido

¹²⁶ A principios del milenio, un creciente interés surgió respecto al suministro de antirretrovirales como consecuencia de la epidemia de SIDA. La industria transnacional presionó para que el gobierno de Sudáfrica no

hacia los tratamientos de enfermedades crónico-transmisibles (ENT), como el cáncer o la diabetes. En este sentido, numerosos estudios se han realizado respecto al precio de las versiones genéricas de los tratamientos para las ENT o al ecosistema de DPI de la insulina en países como EEUU (Beran *et al.*, 2016; Editorial, 2017; Luo & Kesselheim, 2015). Estos trabajos han supuesto que los medicamentos son distribuidos de manera homogénea en los mercados.

Sin embargo, los mercados no son homogéneos, puesto que las agencias sanitarias determinan si se aprueban comercialmente lo que constituye el primer paso para su distribución en el mercado. Igualmente, el Estado también elabora las listas de medicamentos esenciales, a partir de las cuales son efectuadas las compras gubernamentales que constituye el mecanismo de distribución pública. Dicha listas clasifican cómo ciertos medicamentos son considerados esenciales y no otros. Por ello, cada Estado ha creado de manera diferenciada los mercados para los medicamentos, especialmente los protegidos con DPI. Dicha diferenciación proviene del conjunto de actores que se movilizan en cada ámbito local para la creación del mercado.

Ahora bien, el Programa Nacional de Diabetes Mellitus del 2006 recomendó la prescripción de más medicamentos para la diabetes 1 y 2, con el fin de no saturar las unidades hospitalarias por amputaciones de miembros inferiores o por diálisis (Subsecretaría de Promoción y Prevención de la Salud, 2008). Como han mostrado las cifras anteriores, efectivamente en México ha habido un incremento en el tratamiento a los pacientes de diabetes 1 y 2. Sin embargo, se debe analizar qué tipo de medicamentos para la diabetes 1 y 2, especialmente los protegidos con DPI, se han considerado esenciales en México. En este sentido, más que explorar el precio, es ahondar cómo el Estado mexicano creó un mercado para los medicamentos protegidos con DPI. Cabe aclarar que obtener protección de DPI no significa relevancia terapéutica. En este sentido, el análisis del Instituto Alemán para la Calidad y Eficiencia en el Cuidado de la Salud, concluyó que de trece nuevos medicamentos aprobados para diabetes, 62% no tenían beneficio adicional, 15% uno menor, 15% uno considerable y 8% uno mayor (Mazzucato *et al.*, 2018, 12).

Debido a que México no cuenta con una fuente de información pública y única en la que estén citados los medicamentos con sus respectivos DPI, se utilizaron dos fuentes de información para identificar cuáles son los medicamentos protegidos con DPI que son prescritos para la diabetes 1 y 2. Por un lado, el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos clasifica los objetos terapéuticos para la atención primaria, secundaria y terciaria de distintas enfermedades, incluida la diabetes. En este

ejecutara licencias obligatorias, ni importara medicamentos a bajo costo con el fin de distribuirlos a los pacientes de VIH. Dicha presión conllevó a una intensa movilización de organizaciones no gubernamentales — como Médicos sin Fronteras, *Act-Up* o *Public Citizen*. Por ello, una creciente literatura se produjo para calcular el precio de las versiones genéricas —determinado por el ingrediente activo—, o la comparación del precio de los antirretrovirales antes y después de la introducción de algún tipo de flexibilidad —por ejemplo, las licencias obligatorias (Boulet & Cohen, 2003; Clinton Health Access Initiative, 2015).

sentido, se ubicaron cuáles son los ingredientes activos que están incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos que son prescritos para la diabetes 1 y 2.¹²⁷ Este conjunto de ingredientes activos fue contrastado con la Lista de Medicamentos protegidos con DPI de la Secretaría de Economía. Este cruce permitió identificar los medicamentos del Cuadro Básico y del Catálogo de Insumos protegidos con DPI, así como las fechas de vencimiento de sus períodos de protección. Los límites de esta información es que la Lista de la Secretaría de Economía es un mecanismo voluntario, al que se suscriben las industrias; por lo que se desconoce si todos los medicamentos protegidos se encuentran en dicha lista. No obstante, dicha fuente de información es la única disponible, puesto que la Gaceta de Medicamentos que es publicada por el IMPI no relaciona los medicamentos con sus respectivas patentes. En la Tabla 5.11, se enlistan los medicamentos protegidos con DPI prescritos para la diabetes, su período de protección y precio en México.

Para la diabetes tipo 1 y 2, cuatro ingredientes activos están ubicados en el Cuadro Básico y se usan en atención primaria. Dichos ingredientes son recomendados por la OMS, los cuales son la insulina humana, la metformina y las sulfonilureas –la glibenclamida y la tolbutamida para aumentar la secreción de insulina (Consejo de Salubridad General, 2017; Organización Mundial de la Salud, 2016). Dichos ingredientes activos son producidos sin ningún tipo de protección de DPI. Por otro lado, 25 ingredientes activos están en el Catálogo de Insumos que son prescritos para el nivel secundario y terciario. De acuerdo con la Lista de Medicamentos protegidos con DPI de la Secretaría de Economía, 19 medicamentos están o han estado protegidos con DPI. Tres perdieron la protección de DPI antes del 2014: la insulina lispro, la rosiglitazona y la pioglitazona. La insulina lispro y la rosiglitazona se encontraron entre los cinco medicamentos más vendidos en México en 2017. Sólo la pioglitazona ha sido producida por múltiples empresas mexicanas y transnacionales, bajo la categoría de genérico intercambiable.

¹²⁷ En 2017, el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos contenía 951 ingredientes activos, 1815 claves, que estaban distribuidos en 22 grupos terapéuticos.

Tabla 5.11 Medicamentos prescritos para el tratamiento de diabetes 1 y 2 en el Catálogo de Insumos que están protegidos con DPI según la Secretaría de Economía (Secretaría de Economía, 2016)

Nombre Comercial	Ingrediente activo	Compañía Farmacéutica	Duración de la protección	Precio (2016) Lista Secretaría de Economía
Humalog	Insulina Lispro	Eli Lilly	-2010	\$605 (2010)
Humalog Mix 25	Insulina Lispro	Eli Lilly	-2010	\$674
Ryzodeg	Insulina Aspártica	Novo Nordisk	2014-	\$614
Janumet	Sitagliptina/Metformina	Merck Sharp & Dohme	2008-	\$664
Galvus Met	Vidagliptina/Metformina clorhidrato de	Novartis	2008-	\$598
Xiliarx Duo	Vidagliptina/Metformina	Grimann	2015-	\$598
Jardianz Duo	Empagliflozina/Metformina	Boehringer Ingelheim Promeco	2015-	\$668
Velmetia	Sitagliptina/metformina	Undra	-	\$555
Trayenta Duo	Linagliptina/ metformina	Boehringer Ingelheim Promeco	2012-	\$681
Avandaryl	Rosiglitazona (Sensibilizadores a la insulina)	GlaxoSmithKline	2008- 2014	\$652
Bydureon	Exenatida (Inhibidores SGLT1)	Astra Zeneca	2016-	\$2269
Jardianz	Empagliflozina (Inhibidores SGLT2)	Boehringer Ingelheim Promeco	2014-	\$500
Forxiga	Dapagliflozina(Inhibidores SGLT2)	Astra Zeneca	2013-	\$641
Januvia	Sitagliptina (Inhibidores DPP4)	Merck Sharp & Dohme	2008-	\$605
Fazique	Sitagliptina (Inhibidores DPP4)	Undra	2016-	\$1381
Galvus	Vidagliptina (Inhibidores DPP4)	Novartis	2007-	\$507
Xiliarx	Vidagliptina (Inhibidores DPP4)	Grimann	2015-	\$506
Incresina	Alogliptina (Inhibidores DPP4)	Takeda	2014-	\$422
Trayenta	Linagliptina (Inhibidores DPP4)	Boehringer Ingelheim Promeco	2011-	\$477
Zactos	Pioglitazona (Inhibidores DPP4)	Eli Lilly	- 2011	\$272
Onglyza	Saxagliptina (Inhibidores DPP4)	AstraZeneca	2009-	\$556
Victoza	Liraglutida (GLP1)	Novo Nordisk	2010-	\$7171
Saxenda	Liraglutida (GLP1)	Novo Nordisk	2015-	\$5842
Lyxumia	Lixisenatida(GLP1)	Sanofi- Aventis	2013-	\$999

Además, otros medicamentos que están protegidos con DPI son las insulinas análogas; la metformina en combinación con otros ingredientes activos; los sensibilizadores a la insulina —como las tiazolidinedionas—; los inhibidores de proteínas de transporte sodio-glucosa 1 y 2 (en inglés: *Sodium Glucose Cotransporter 1* -SGLT1- y *Sodium Glucose Cotransporter 2* -SGLT2); los inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (en inglés: *Dipeptidyl peptidase-4 inhibitor* -DPP4); y la incretina péptido

similar al glucagón tipo 1 (en inglés: *Glucagon-Like Peptide 1* -GLP1) (Consejo de Salubridad General, 2017). Según las Guías de Práctica Clínica que son publicadas por el IMSS, dichos medicamentos son recomendados cuando las monoterapias —por ejemplo, la metformina o las sulfonilureas— pierden su eficacia (Consejo de Salubridad General, 2010; Instituto Mexicano del Seguro Social, 2014, 2018). De este conjunto, solo se solicitó que la sitagliptina (inhibidor DPP4) fuese integrada a la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. Dicha solicitud fue realizada por la organización no gubernamental, *Knowledge Ecology International* (KEI), ante el Comité Experto en la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS. No obstante, la solicitud de integración se presentó a partir de una nueva categoría “si fuese disponible de productores genéricos en precios genéricos” (“Letter to WHO on the Essential Medicines List”, s/f)

A continuación, se trazan las trayectorias de ciertos objetos, con el fin de argumentar cómo se ha creado un mercado para estos medicamentos protegidos con DPI en México a comparación de otros mercados.

5.4.1. Tiazolidinedionas: rosiglitazona

Avandaryl —rosiglitazona— fue el quinto medicamento con mayor valor del mercado en México en 2017. Dicho medicamento perdió su protección en 2014 y no ha habido ningún genérico en el mercado. En la Tabla 5.12, se muestran los medicamentos más vendidos en México en 2017. Según la misma compañía productora, GlaxoSmithKline, el uso de este oral retarda el fracaso de la monoterapia para el tratamiento de la diabetes tipo 2, a comparación de la metformina o la glibenclamida (Kahn *et al.*, 2006). Además, dicha compañía sostenía que su uso tenía un impacto positivo para disminuir los riesgos de enfermedades cardiovasculares. En el caso de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos (en inglés: *European Medicines Agency* -EMA) autorizó comercialmente la rosiglitazona en 2000, luego de haberla rechazado en 1999. Este rechazo era debido a que no había un estudio a largo plazo, en el que se evaluará su impacto en las enfermedades cardiovasculares, ni su relevancia terapéutica, respecto a otros objetos como la metformina o la insulina (Cohen, 2010). En 2002, la revista francesa *Prescrire* reportó que tanto la rosiglitazona como la pioglitazona no contaban con evaluaciones sólidas (Prescrire International, 2002).

Luego de su aprobación comercial en la Unión Europea, en 2006, Avandaryl fue el medicamento más vendido de GlaxoSmithKline con \$3 mil millones de dólares anualmente (Cohen, 2010). No obstante, en 2007, un meta-análisis que fue publicado en el *New England Journal of Medicine*, asoció su uso con un incremento del riesgo de infarto de miocardio y muerte por causas cardiovasculares (García del Busto, 2007). Al igual, la revista *Prescrire* alertaba evitarlo en la prescripción (Prescrire International, 2007). Después de las dudas planteadas sobre su seguridad, un

conjunto de estudios emergieron. Uno reportó que de 202 artículos, 53% tenían un conflicto de interés respecto al uso de rosiglitazona; es decir, aquéllos con una opinión más favorable a su uso tenían financiamiento por parte de la industria productora, GlaxoSmithKline (Wang *et al.*, 2010). En verano del 2010, dos estudios confirmaron que la rosiglitazona exponía a los pacientes diabéticos a mayores riesgos cardiovasculares, exactamente lo opuesto que intentaba conseguir (Prescrire International, 2010). La revisión sistemática de 56 ensayos clínicos —con alrededor de 35 mil pacientes— que evaluaban la rosiglitazona a través de 24 semanas, confirmó un incremento estadísticamente significativo en el riesgo de infarto al miocardio (Prescrire International, 2010). En otro estudio de un proveedor de salud de EEUU, concluyó que el uso de rosiglitazona comparado a la pioglitazona incrementaba significativamente el riesgo de ataque al corazón, fallos al corazón y muerte (Prescrire International, 2010).

Tabla 5.12 Medicamentos con mayor valor en el mercado en México (Comisión Federal de la Competencia Económica, 2017, 23)

Nombre Genérico	Laboratorio	Enfermedad	Registro sanitario	Valor del mercado (millones de pesos)
Abiraterona	Janssen	Cáncer próstata	1	73
Aprepitant	Merck Sharp & Dohme	Prevenir náusea, producto de la quimioterapia	1	83.2
Dutasterida	Glaxo Smith Kline	Hiperplasia prostática	1	58.8
Eletriptan	Pfizer	Migraña	1	56.5
Insulina Lispro	Eli Lilly	Diabetes Mellitus	2	616.7
Nadroparina Cálcica	Sanofi Aventis	Prevención de coagulación	1	115.1
Rosiglitazona	GlaxoSmithKline	Diabetes Mellitus	1	60.7
Trandolapril	Abbott Laboratories	Hipertensión	2	59.5

En 2010, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) suspendió la comercialización de todos los productos que contenían rosiglitazona, mientras que la *Food and Drug Administration* (FDA) la aprobó bajo un programa de acceso restringido (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019; Pouwels & van Grootheest, 2012). Antes de ser retirado del mercado en Europa, se calculaba que dos millones de personas tomaban Avandaryl en el mundo (*Europa cuestiona venta de fármaco que consumen 50,000 personas en México*, 2010). Tan sólo en Reino Unido, 109 mil personas lo hacían (*El costo humano de los abusos de GlaxoSmithKline*, 2012).

No fue así en México que en 2017 Avandaryl ocupó el quinto lugar de valor en el mercado. Posterior a la suspensión en su comercialización por parte de otras agencias sanitarias, COFEPRIS señaló que el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) haría una evaluación sobre la seguridad

de Avandaryl. En 2010, 50 mil personas consumían dicho fármaco en México (*Europa cuestiona venta de fármaco que consumen 50,000 personas en México*, 2010). La alerta de COFEPRIS contenía tres recomendaciones a los profesionales de la salud: 1) revisar si los pacientes que consumían consumiendo dicho medicamento tenían problemas cardiovasculares; 2) vigilar a los consumidores de Avandaryl; y 3) evitar su prescripción a los pacientes en riesgo (Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios, 2010). Un año después, COFEPRIS aseguró que Avandaryl “puede usarse sin riesgo”. La agencia sanitaria tomaba como evidencia exclusivamente como evidencia los estudios internacionales de GlaxoSmithKline, y aludía que era “evidencia robusta para mantener su aprobación comercial” (*Restringe Cofepris uso de fármaco contra diabetes*, 2012). Cabe destacar que la rosiglitazona no ha estado integrada en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. Tampoco han sido integradas a las listas de medicamentos esenciales de otros países de ingreso medio, como Brasil o Argentina.

Cabe destacar cómo Avandaryl ha sido considerado un medicamento esencial por el Catálogo de Insumos, y por tanto un bien público que debe ser suministrado por las instituciones sanitarias gubernamentales. En este sentido, Avandaryl no sólo ha preservado la autorización comercial, sino que también ha sido adquirido a través de las compras gubernamentales. En marzo del 2011, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) pagó más de 37 millones de pesos por 110 mil unidades del medicamento, según reporta su portal de transparencia (*Restringe Cofepris uso de fármaco contra diabetes*, 2012). Asimismo, las secretarías de salud de Querétaro, Tabasco y Veracruz reportaron compras del medicamento a través del distribuidor Grupo Fármacos Especializados (*Restringe Cofepris uso de fármaco contra diabetes*, 2012). Sólo el ISSSTE anunció que dejó de comprarlo por la alerta sanitaria (*Restringe Cofepris uso de fármaco contra diabetes*, 2012). A pesar de que estudios farmacológicos en el ámbito nacional han cuestionado su inclusión como parte del Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos (Altagracia-Martínez *et al.*, 2007; Rodríguez-Rivera *et al.*, s/f); en 2017, este medicamento ocupó el quinto lugar en valor de mercado en México.

La participación en medicina produce ciudadanos terapéuticos activos (Nguyen, 2005). Sin embargo, dicha participación puede estar orientada sea al consumo o a la seguridad de los productos farmacéuticos (Abraham, 2010, 612). Mientras las campañas transnacionales de acceso han dado por sentado el consumo, el segundo tipo abogaría por una mayor regulación del Estado, con el fin de proporcionar seguridad en los medicamentos. El primer tipo tiene su origen en el activismo de los pacientes de SIDA durante la década de los noventa en diferentes países como Francia, Estados Unidos o África del Sur.¹²⁸ Dicho activismo presionó a las agencias regulatorias para

¹²⁸ Más que un movimiento, dicho activismo ha demostrado ser un conjunto bio-político que está ensamblado por flujos globales de organismos, medicamentos, discursos y tecnologías de todo tipo. Dicho movimiento está

permitir un acceso más rápido que agilizara los procesos de revisión y la pre-comercialización (Abraham, 2010, 612; Epstein en Bell & Figert, 2012, 779). Estas campañas tenían como trasfondo el debate moral sobre el derecho a la salud y la vida, en que las expectativas han estado relacionadas con la eficacia terapéutica, no la seguridad.

La creación de un mercado para Avandaryl en México, el cual no existe en otros países, cuestionaría el activismo basado en el consumo. Por ello, se apelaría más bien a la agencia del Estado para evaluar las tecnologías médicas, con el fin de que ofrezcan seguridad debido a los riesgos sanitarios. Cabría recordar que las enfermedades cardiovasculares representan la primera causa de mortalidad en México desde 2017... y la comercialización de Avandaryl en Europa fue prohibida, debido a que su consumo representaba mayores riesgos cardiovasculares. Esto recordaría las recientes contribuciones sobre las políticas de vida, en las que las tasas de mortalidad reflejan la ética gubernamental respecto la vida y muerte de la población (Fassin, 2007). En este sentido, los indicadores demográficos no sólo son un indicador cuantitativo, sino cualitativo sobre las decisiones gubernamentales. Por ello, la creación de un mercado para Avandaryl implica que el Estado privilegia al mercado y al capitalismo farmacéutico, en vez de la seguridad de la población.

5.4.2. Insulinas análogas

De acuerdo a las estimaciones de la OMS, existen 463 millones de pacientes de diabetes en el ámbito mundial. Los pacientes que necesitan obligatoriamente consumir insulina son 20 millones del tipo 1 —o sea, niños y adolescentes—, mientras que del tipo 2, 60 millones de adultos (World Health Organization, 2016, 11). En otras palabras, un total de 80 millones de pacientes en el mundo necesitan su consumo. En 2002, el mercado para la insulina estuvo valorado en \$4.5 mil millones de dólares (Walsh, 2005, 151). De acuerdo a *IMS Health*, las ventas de insulina en el ámbito mundial se han cuadruplicado en la última década a \$15.4 mil millones de dólares. En términos de producción, solo tres empresas que son Eli Lilly, Novo Nordisk y Sanofi concentran el 99% en términos de valor y el 96% en volumen (Beran *et al.*, 2016).¹²⁹ En 2018, el valor en el mercado global de insulina fue de

cobijado bajo la lógica del humanitarismo que ha desplazado a la política local a través de un proceso difuso transnacional que está compuesto por una diversidad de grupos (Nguyen, 2005, 126).

¹²⁹ En 2016, solo 34 industrias locales producían insulina que están localizadas en Asia (15), Europa (10) y América Latina (7) (Beran *et al.*, 2019). Específicamente, dichas empresas estaban en India, China, Polonia, Ucrania, Emiratos Árabes Unidos, Brasil, México y Rusia. Además de las tres grandes compañías, solo aquellas en Bangladesh, China, India y Polonia exportan a todas las regiones de la OMS (Beran *et al.*, 2019). En México, los laboratorios Pisa producen insulina humana y análoga, la cual es exportada a algunos mercados.

Para promover la producción de las industrias locales, en noviembre 2019, la OMS anunció extender el Programa de Precalificación de Medicamentos para incluir no sólo los antirretrovirales, sino también la insulina humana. El antirretroviral y la insulina son productos diferentes en su producción, puesto que el primero es un químico sintetizado, y la insulina es una hormona cultivada con bacterias. En el 2001, la OMS estableció dicho programa para asegurar que los medicamentos cumplieran con estándares de calidad y pudieran ser comprados con fondos de NNUU. Dicho Programa les ha provisto estándares de monitoreo y enseñanza, que

45% para Novo Nordisk, 32% para Sanofi y 21% Eli Lilly (Novo Nordisk en Collington, 2020). En 2010, el productor más grande de insulina, Novo, vendió \$7.1 mil millones de dólares de insulina. En 2003, Eli Lilly tuvo ventas de \$2.57 mil millones de dólares, con más de mil millones de dólares de las marcas de insulina Humulin y Humalog (Lilly en Collington, 2020). Entre las categorías biofarmacéuticas, la insulina es una de las más importantes, en términos de impacto médico y valor de mercado para las compañías productoras (Walsh, 2005, 151).

Según un estudio de la Organización Mundial de la Salud, en el período 2003-2014, al comparar el precio de la insulina entre los países de diferentes ingresos —altos, medio altos, medio bajos y bajos—, los países de ingresos medio alto eran los que menos pagaban por la insulina y los de bajos los que más (World Health Organization, 2016, 60). A principios del milenio, en México, un país de ingresos medio altos, el precio de las insulinas incrementó 73% (Enríquez Rubio *et al.*, 2005, 25). Si numerosas organizaciones de salud han recomendado la reducción de los aranceles con el objetivo de reducir su precio, y por tanto, aumentar el acceso; en México, el Estado colocó 10% de aranceles a estos productos a comparación del promedio del 5% en el ámbito mundial (World Trade Organization, 2020). Esta medida tuvo el objetivo de proteger e impulsar a las industrias mexicanas con el fin de que produjeran insulina. Dicho arancel refleja una de las tensiones en la producción y comercialización de los bienes de salud, que no son sólo un bien público de consumo, sino que su producción está sujeta a políticas industriales del Estado en sectores estratégicos.

Desde una perspectiva histórica, la insulina no es una entidad singular, sino una familia de productos relacionados que ha evolucionado a través de mejoras continuas al proceso de fabricación, al mejoramiento de la dosis o los efectos en su duración (Greene & Riggs, 2015, 1173). A pesar de haber sido inventada hace un siglo, la transformación de la formulación de la insulina la ha desplazado de ser un bien público que no contaba con ninguna patente hacia nuevas fórmulas protegidas con DPI (Greene & Riggs, 2015). La primera insulina que provenía del páncreas de la vaca, fue inventada en un laboratorio de la Universidad de Toronto en 1922 por el equipo del médico Frederick Grant Banting (Mitchell, 2019). Pero la universidad no podía producirla en escala masiva. Para ello, se recurrió a un mecanismo conocido como *patent- pool*, en que las industrias debían

han propiciado el escalamiento tecnológico para la producción local de antirretrovirales en Uganda, Tanzania y Kenia (Chorev, 2019). Además, dicho Programa creó un mercado a las industrias locales. Dicho mercado fue creado por medio de la ayuda extranjera que compraba las versiones genéricas autorizadas por el Programa de Precalificación, como el Fondo Mundial para la lucha contra el sida, la malaria y la tuberculosis (Chorev, 2019; Waning *et al.*, 2010). La ampliación del Programa de Precalificación de la OMS hacia la insulina humana intenta emular el éxito de producción de antirretrovirales por parte de industrias locales. En este sentido, provee estándares para el escalamiento tecnológico y crea un mercado a través de la adquisición de versiones genéricas por parte de organizaciones no gubernamentales, como Médicos sin Fronteras (McNeil, 2019). Como nota adicional, esta combinación de estándares y mercado es una de las bases para el desarrollo y producción de las vacunas contra la covid19, como parte de la iniciativa multilateral COVAX en la OMS con el Programa de Precalificación de la OMS y la Alianza de Vacunas (en inglés, GAVI).

pagar una regalía a la universidad, a cambio de licencias para el uso, la producción y la comercialización de esta tecnología (Cassier & Sinding, 2008). Estas licencias fueron otorgadas a múltiples compañías como a Eli Lilly o Nordisk Insulinlaboratorium —la cual, se fusionaría con Novo Terapeutisk Laboratorium para formar Novo Nordisk (Greene & Riggs, 2015, 1172).

La primera versión de la insulina era de corta duración, por lo que se necesitaban inyecciones frecuentes. A principios de 1930, en Novo Nordisk se le añadió protamina, lo cual alteró su absorción y prolongó su acción (Greene & Riggs, 2015, 1172). Sin embargo, su forma física ocasionaba que no pudiera mezclarse con otras insulinas cristalinas regulares de acción rápida (Greene & Riggs, 2015, 1172). Una década más tarde, en 1946, pequeñas cantidades de zinc se añadieron a la insulina cristalina, conocida como Hagedorn Protamina Neutral (HPN). Esto permitió combinar la insulina de larga y corta duración para que los pacientes se trataran con una sola inyección diaria (Greene & Riggs, 2015, 1172). A mitad de los cincuenta, se descubrió un método para prolongar la acción de la insulina sin añadir protamina que guiaba a la producción de insulinas lentas (Greene & Riggs, 2015, 1172). Este conjunto de insulinas eran producidas a partir de la res y del cerdo, por lo que causaban reacciones locales, reducían su eficacia y precipitaban las respuestas alérgicas. A principios de los setenta, una serie de innovaciones al proceso de manufactura mejoraron la pureza y disminuyeron los efectos colaterales (Greene & Riggs, 2015, 1172).

Un cambio acaecería luego de la fuerte inversión de EEUU en biotecnología que trajo consigo la producción de insulina humana por medio de tecnología recombinante a finales de la década de los setenta. En 1978, la empresa emergente Genentech produjo dicha insulina, al insertar un gen clonado de insulina en la bacteria *Escherichia coli* (Greene & Riggs, 2015, 1172). Durante décadas, la insulina había provenido del páncreas de los puercos y los bueyes que era recolectada en los mataderos. La ingeniería genética logró obviar las mejoras en la pureza. Las primeras marcas que fueron aprobadas comercialmente utilizando esta técnica, fueron Humulin (rápida) y N (NPH) de Eli Lilly en 1982 (Langreth, s/f). Este conjunto sucesivos de innovaciones fueron patentadas, pero no podían considerarse como medicamentos *me-too*.

A mediados de la década de los noventa, se desarrolló el primer análogo de insulina. En EEUU, las insulinas análogas de acción rápida¹³⁰ se aprobaron comercialmente las siguientes: lispro en 1996, aspártica en 2000 y glulisina en 2004. Las de acción prolongada fueron: glargina en 2000 y detemir en 2005 (Greene & Riggs, 2015, 1172). En el 2018, se preveía que las insulinas análogas tuviesen mayor distribución en el mercado mundial que la humana (*Human Insulin Market Size, Share, Growth | Global Forecast, 2026*, s/f). La producción industrial de la insulina análoga necesita muchos procesos que incluyen el aislamiento de las proteínas, la purificación, la cristalización y el

¹³⁰ Es rápida, puesto que su acción comienza quince minutos luego de inyectarla.

empaquetado, para minimizar la variabilidad (Luo & Kesselheim, 2015, 837). Incluso si un productor genérico lograra sobrellevar estas barreras de producción, aún se enfrentarían al marco regulatorio de los estudios necesarios para su aprobación comercial que necesitan más ensayos clínicos de seguridad a comparación de los químicos (Greene & Riggs, 2015, 173; Luo & Kesselheim, 2015). Por esto, su producción está circunscrita principalmente a las tres mayores compañías en el mercado, con pocos productores en los mercados emergentes farmacéuticos —como Brasil, India o China (Kaplan & Beall, 2010). Sin embargo, dudas han surgido sobre su relevancia terapéutica para el control glucémico, a comparación de las desarrolladas anteriormente —sea con base animal o con tecnología recombinante (Singh *et al.*, 2009).

La historia de la insulina no ha continuado la cronología estandarizada de la innovación farmacéutica, en la que los monopolios en las patentes ceden a la competencia genérica (Greene & Riggs, 2015, 1173). La innovación incremental ha impedido la formación de una industria genérica al vencimiento de las patentes, puesto que se han descontinuado las versiones antiguas a favor de las novedosas y caras (Greene & Riggs, 2015). Por ejemplo, la fórmula original que proviene del páncreas de la vaca no se encuentra en el mercado. Este fenómeno ha estado aparejado de un cambio en los estándares de aprobación comercial, a partir de los cuales las fórmulas antiguas de la insulina no son comercializadas (Greene & Riggs, 2015). El conjunto de productos obsoletos, como la insulina de puerco o del buey, no es subutilizado sino que no se encuentra disponible en el mercado.

El mayor consumo y distribución de las insulinas análogas no sólo está relacionado con la producción exclusiva por parte de estas compañías a través del control del proceso de fabricación, sino también con el cambio en las guías clínicas y la prescripción de objetos terapéuticos. Dicha prescripción ha desplazado el consumo de los objetos producidos en el dominio público hacia los protegidos con DPI, como las análogas en vez de la humana (Kaplan & Beall, 2010, 1). Esto ha sido coadyuvado por medio de las instituciones de salud gubernamentales y las asociaciones de pacientes. Por ejemplo, la guía del IMSS del 2014 no recomienda el uso de la insulina humana, o sea, la inyectada de acción intermedia (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2014). Asimismo, la Federación Mexicana de Diabetes —una organización no gubernamental que representa pacientes— advirtió que la humana es menos estable y menos eficiente en el organismo, por lo que recomienda las análogas.

Los cambios en la producción y la prescripción han afectado su asequibilidad para los individuos y los sistemas de salud (Beran *et al.*, 2019). Según la Federación Internacional de Diabetes, al dividir por tipo de insulina, el precio de la adquisición gubernamental de la insulina humana varía entre 2.24 dólares y 43.51 dólares —mediana: 5.99 dólares—, mientras que las análogas para un vial de 10 ml equivalente a 100 UI.95 es entre 6.88 dólares y 81.67 dólares —

mediana: 34.20 dólares (Federación Internacional de la Diabetes, 2019, 122). Por esto, surge la pregunta: ¿es mejor una fórmula antigua a una novedosa, pero más cara? Se debe recordar que este precio es exclusivo al sector público sin considerar el de gastos de bolsillo al interior de los países. Por ejemplo, en 2017, en México, el precio de Humalog fue de \$605 pesos en el sector privado, mientras que el de la compra centralizada \$205 pesos (Instituto Mexicano del Seguro Social, 2017). En EEUU, entre 2002 y 2013, el costo de la insulina análoga Humalog a través de los gastos de bolsillo se triplicó hasta 400 dólares. Dicho aumento también aconteció con las insulinas producidas por otras compañías como Novo Nordisk (Collington, 2020; Quigley, 2017).

A pesar de la insistencia de numerosas asociaciones de pacientes en prescribir las insulinas análogas, distintos estudios clínicos e incluso el Reporte del Comité Técnico en la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS han recalado la falta de evidencia sobre la relevancia terapéutica de dichas insulinas respecto a la humana. En el Modelo de la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS, la insulina NPH (de acción intermedia) está incorporada desde 1977. En el 2011, luego de la revisión del 18 Comité en la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS, dictaminó que las análogas no cuentan con relevancia terapéutica, por lo que no recomendó su incorporación a la LMME (18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 2011). Dicho dictamen se realizó con base en un conjunto de ensayos clínicos que comparaban las insulinas análogas de larga y corta duración con la humana de acción intermedia (Singh *et al.*, 2009). En este sentido, el Comité de Medicamentos Esenciales de la OMS indicó tres puntos principales. Primero, la diferencia entre las insulinas análogas y la humana regular para el control glucémico no es estadísticamente significativa (0.09%), por lo que no constituye una diferencia clínica importante (18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 2011). Segundo, respecto a la ocurrencia de eventos hipoglucémicos, las insulinas análogas parece que tienen ventajas estadísticamente significativas comparadas a las humanas regulares. No obstante, los resultados no son consistentes a través de los tipos de insulina —rápida o de larga duración—, ni los tipos de diabetes, por lo que su importancia clínica no es clara (18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 2011). Además, en estos ensayos clínicos, fueron excluidos los pacientes con una historia recurrente de hipoglucemia mayor (18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 2011). En estudios precedentes, se había señalado que los ensayos que mostraban diferencias significativas entre las insulinas análogas y la humana, estaban vinculados a financiamiento de la industria farmacéutica por lo que había dudas sobre la calidad de los ensayos (Singh *et al.*, 2009). En 2011, la petición para integrar las análogas a la LMME de la OMS fue rechazada por falta de relevancia terapéutica.

En México, en el Cuadro Básico se encuentra la insulina humana, cuya protección en DPI expiró hace varias décadas. Sin embargo, el CENETEC ha integrado al Catálogo de Insumos dos insulinas que están protegidas con DPI: lispro y aspártica. La lispro se refiere a Humalog y Humalog Mix que es producida por Eli Lilly y su protección fue hasta 2010. Por otro lado, la aspártica es Ryzodeg de Novo Nordisk que está protegida desde 2014. En 2017, de todos los medicamentos comercializados, Humalog tuvo el primer lugar de ventas anuales en el mercado mexicano con \$616 millones de pesos que incluye ventas privadas y gasto público en el IMSS (Comisión Federal de la Competencia Económica, 2017, 24). Así, Eli Lilly ocupa el primer lugar en el mercado en México, contrario a otros mercados como el de EEUU en que Novo Nordisk es el primero (Collington, 2020). La insulina lispro ha sido la única con registro sanitario ante COFEPRIS que no cuenta con litigios de patentes ni genéricos en el mercado (Comisión Federal de la Competencia Económica, 2017). El primer genérico fue producido también por Eli Lilly en 2018 y fue comercializado en EEUU un año después. En dicho mercado, se ha reportado que a finales del 2019, 83% de las 386 farmacias que fueron encuestadas en diferentes estados, la versión genérica no era disponible para los pacientes (Collington, 2020, 4).

Por otro lado, otras agencias sanitarias de países de ingreso medio, como Brasil y Argentina, han mostrado dudas sobre la relevancia terapéutica de las insulinas análogas sobre la humana. Los argumentos han estado basados en el costo-valor terapéutico para el sistema de salud pública. Como se mencionó anteriormente, en Brasil la distribución universal y gratuita está condicionada a que los objetos se encuentren en la *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais* (RENAME). Dicha RENAME es elaborada con base en una evaluación que realiza la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías (CONITEC) que es parte del *Sistema Universal de Saúde*. La RENAME tiene el fin de garantizar la gratuidad y universalidad.

En 2014, el CONITEC realizó una evaluación sobre la incorporación de las insulinas análogas a la RENAME (Lisboa & Souza, 2017). Al analizar la calidad metodológica de los estudios de las insulinas análogas, concluyó que los de peor calidad mostraron mayor eficacia terapéutica (Ministério da Saúde, 2013). Además, al evidenciar el impacto en el presupuesto, el precio de las análogas era más alto que el de las humanas y regulares. Por un lado, el precio de la insulina humana y regular era: el de la humana NPH 116 reales por paciente al año —aproximadamente 21 dólares—; y el de la regular rápida 112 reales —aproximadamente 21 dólares (Ministério da Saúde, 2013, 21). Por otro lado, el precio de las insulinas análogas era mayor como: el de la basal 1798 reales —aproximadamente 338 dólares—; y, el de las análogas rápidas 634 reales —aproximadamente 119 dólares (Ministério da Saúde, 2013, 21). Dicha evaluación dictaminaba que la relevancia clínica de las insulinas análogas —la basal y las rápidas— era incierta, por lo que no era equivalente con su alto

precio. Por esto, el CONITEC no recomendaba incorporar las insulinas de larga duración —glargina y detemir— ó de acción rápida —lispro, aspart y glulisina— al RENAME (Ministério da Saúde, 2013, 23). Un lustro después, el CONITEC ha condicionado la integración de las análogas al RENAME a que el precio sea igual o inferior al de la humana (SBD, s/f).

Vale decir que en Brasil la insulina humana —no las análogas— ha sido declarada como un bien público. Bajo los gobiernos de Lula da Silva y Dilma Rouseff han realizado programas para distribuir insulina humana puesto que han asociado su falta con una causa de pobreza, debido a los gastos de bolsillo. Por ejemplo, la administración de Dilma Rouseff enmarcó el derecho a la insulina con terminar la pobreza, puesto que si el sector público no la cubría habría un incremento en los gastos de bolsillo. Sin embargo, ésta era referida a la humana, no las análogas. Dicho discurso fue una oportunidad única para re-conceptualizar el tratamiento de la diabetes 1 y 2, a través de un discurso anti-pobreza y estrategia electoral que apelaba a la base política del Partido de los Trabajadores (Gómez, 2020).

No obstante, las evaluaciones que han negado incorporar las insulinas análogas al RENAME no han sido un obstáculo para que sea solicitado su suministro. Las peticiones de suministro han provenido por medio de procesos judiciales, lo que ha sido una tendencia creciente en las solicitudes de tratamiento en las enfermedades crónico-degenerativas. Por ejemplo, entre 2010 y 2013, en el estado de Bahía 91% de las solicitudes de procesos judiciales correspondió a medicamentos para la diabetes 1 y 2 (Lisboa & Souza, 2017). En el caso de la diabetes, las insulinas análogas han sido los medicamentos más solicitados para su distribución por medio del Poder Judicial. Por ejemplo, en Río de Janeiro fue la insulina asparte; y, en el estado de Bahía, entre 2002 y 2008 las insulinas glargina y asparte fueron los cuatro medicamentos más solicitados (Lisboa & Souza, 2017). Sin embargo, el proceso de judicialización obstaculiza la planeación del Estado para la adquisición de medicamentos a largo plazo, puesto que se solicitan que sean suministradas piezas únicas. Por ello, con el fin de reducir el impacto presupuestario de los procesos judiciales, ciertos estados —como Bahía— han incluido las insulinas análogas en las guías estatales, con el fin de obtener mejores precios por medio del volumen (Lisboa & Souza, 2017).

Por otro lado, en 2013, Argentina tenía la menor tasa de mortalidad por diabetes a comparación de México o Brasil. Dicha tasa era de 16.1 muertes por cada 100,000 personas, a comparación de Brasil de 30.3 muertes y México de 91.4 muertes respectivamente. En Argentina, en la atención primaria, los centros de salud distribuyen metformina, glibenclamida e insulina humana (Caporale *et al.*, 2013). De acuerdo a un estudio con pacientes de diabetes tipo 2, la metformina era el medicamento más comúnmente usado —67.3%—, mientras que la insulina el segundo —31.9% (Caporale *et al.*, 2013). En 2019, un informe sobre la diabetes mellitus del CONETEC recomendó la

inclusión de las insulinas análogas de acción prolongada —glargina y detemir—, exclusivamente para pacientes con enfermedad cardiovascular y obesidad (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019). Por otro lado, dicho informe no aconsejaba incluir las insulinas análogas de acción ultra rápida, como la lispro, aspart y glulisina (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019).

Estos casos de comparación son un punto de referencia para retomar el argumento inicial. En México, el CENETEC que es parte del Consejo de Salubridad General ha creado un mercado para medicamentos protegidos con DPI. En este sentido, el CENETEC clasifica qué medicamento es esencial para el sistema de salud pública, y por tanto que debe ser integrado al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos. No obstante, dicha clasificación no se realiza con base en una evaluación, en la que se ofrezca los argumentos de dicha clasificación. Esta omisión ha sido recalcada por parte de organismos como la OCDE. El caso de las insulinas análogas lo ejemplifica claramente. Dichas insulinas fueron incluidas en el Catálogo de Insumo, por lo que son consideradas como medicamentos esenciales. En 2017, la insulina lispro fue el medicamento más vendido en México. La integración de los medicamentos a dicho Catálogo es una de las condiciones para acceder a las compras gubernamentales. No obstante, no existe una evaluación del CENETEC que pruebe la relevancia terapéutica de las insulinas análogas sobre las humanas y regulares. Dicha evaluación ha sido esencial en la elaboración de las listas de medicamentos esenciales de otros países como Brasil y Argentina, e incluso la LMME de la OMS.

Finalmente, los casos de Brasil y Argentina muestran que aún cuando los países han sido estrictos en la elaboración de las listas de medicamentos esenciales, se han enfrentado a otros procesos por medio de los cuales han sido obligados a proveer medicamentos protegidos con DPI. Dichos procesos son judiciales y se encuentran en contra de la planificación a largo plazo en el sistema de salud pública, puesto que se solicita el suministro individual y no universal del medicamento. Dichos procesos han estado enmarcados en la asociación del derecho a la salud con el acceso a medicamentos. No obstante, contrario a los medicamentos que son producidos de manera genérica por múltiples industrias, los protegidos con DPI son elaborados por únicas industrias que poseen dicho derecho. Por tanto, el Estado debe acudir a los únicos productores que detentan el derecho de propiedad intelectual con el fin de garantizar el derecho a la salud.

5.4.3. Otros medicamentos antidiabéticos orales

Por último, el Catálogo de Insumos ha incorporado otros medicamentos orales prescritos para los pacientes de diabetes 2, y que están protegidos con DPI. Dichos medicamentos son las combinaciones de metformina con otro ingrediente activo, los GLP1, los inhibidores DPP-4, y los

inhibidores GLT2. Según la CENETEC, dichos medicamentos son prescritos para aumentar la secreción de insulina dependiente del nivel de glucosa y suprimir la secreción de glucagón —inhibidores de DPP4 y agonistas del receptor de GLP1— o inhibir la reabsorción de glucosa a nivel renal —inhibidores de SGLT-2 (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019). Los inhibidores SGLT2, los GLP1 y los DPP-4 compiten entre sí en el mercado con el fin de proveer efectos similares en su consumo (Birkeland *et al.*, 2017; Kohsaka *et al.*, 2020; Muskiet *et al.*, 2018; Svanström *et al.*, 2019; Taylor, 2018; Tuttle, 2021). Según las propias industrias farmacéuticas productoras, dichas formulaciones se han desarrollado para los pacientes que sufren enfermedades secundarias —por ejemplo, las cardiovasculares o las renales—, aumento de peso, o que consumen otros medicamentos (Bailey *et al.*, 2016; Frías *et al.*, 2016; Heerspink *et al.*, 2020; Matthews *et al.*, 2019; Mosenzon *et al.*, 2019; Scheen, 2015; Tuttle, 2021).

Sin embargo, los resultados de los ensayos clínicos sobre la seguridad de los inhibidores DPP4, GLP1 y SGLT2 están aún a debate (The Lancet. Diabetes & Endocrinology 2015). Por ejemplo, en 2014, la *Food and Drug Administration* (FDA) advirtió que el uso de inhibidores DPP-4 estaba asociado a dolor articular intenso, pancreatitis y hallazgos pre-cancerosos en páncreas (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019). Entre los inhibidores DPP-4, la saxagliptina y la alogliptina están asociados con el aumento en el riesgo de insuficiencia cardíaca; o al usar la sitagliptina,¹³¹ vildagliptina, linagliptina, saxagliptina o alogliptina existe un incremento en el riesgo de trombolismo (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019; Gouverneur *et al.*, 2020). En la línea de los SGLT-2 que incluyen a la empagliflozina o dapagliflozina, en 2016 la FDA advirtió que su uso conlleva el riesgo de amputación de miembros inferiores e infecciones urinarias (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019). En la línea de los SGLT-1, en 2015, la FDA publicó la asociación en el uso de exenatida con riesgo de pancreatitis y hallazgos pre-cancerosos en páncreas. Todos estos ingredientes activos fueron incorporados en el Catálogo de Insumos en México, y por tanto era recomendado su uso en la atención secundaria.

A comparación de que dichos medicamentos han sido ampliamente incorporados en el Catálogo de Insumos, en Brasil la RENAME sólo incorporó la empagliflozina en 2018 (Ministério da Saúde, 2020). En Argentina, el informe del CONITEC sobre diabetes mellitus recomendó la inclusión de los inhibidores SGLT-2 —canagliflozina, empagliflozina y dapagliflozina— exclusivamente para pacientes con enfermedad cardiovascular; y, los GLP-1 —exenatida, lixisenatida, liraglutida— exclusivamente para pacientes con enfermedad cardiovascular y obesidad (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019). Asimismo, dicho informe explícitamente aconsejaba la exclusión de los inhibidores DPP-4 —la sitagliptina, vildagliptina, alogliptina, linagliptina, pioglitazona

¹³¹ El inhibidor más prescrito en Europa y EEUU.

y saxagliptina—, ni las tiazolidinedionas —la rosiglitazona y pioglitazona—, debido al riesgo en su consumo (Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud, 2019).

5.5. COMENTARIOS FINALES

La crítica de las campañas transnacionales ha estado ubicada en la producción y distribución desigual en las tecnologías médicas entre países desarrollados y en desarrollo. El conflicto de estas campañas no es la transición hacia la sociedad del conocimiento, como lo argumentaba Castells, sino cómo se realiza la producción y distribución desigual de las tecnologías médicas entre los países. Uno de los puntos centrales ha sido el precio, por lo que se ha comparado el precio de un mismo medicamento entre distintos mercados, o el precio de un medicamento antes y después del vencimiento de DPI. No obstante, dicha comparación oscurece la misma creación del mercado. Dicha creación del mercado ha ocurrido a partir de un proceso, en el que los medicamentos son considerados como uno de los elementos que garantizan el derecho a la salud.

Durante la Guerra Fría, en el seno de la Organización Mundial de la Salud, un escepticismo perméico para asociar el derecho a la salud con los medicamentos. Dicho escepticismo era debido a que el medicamento se producía por entidades privadas y se distribuía en el sector público. Por ello, posterior al nacimiento de la OMS la definición del derecho de salud fue un terreno de conflicto entre Estados Unidos y la antigua Unión Soviética: el primero privilegiaba el uso de tecnologías médicas, mientras que el segundo la atención primaria. Fue hasta mediados de la década de los setenta en la Conferencia de Alma-Ata de la OMS, que surgió el concepto de medicamentos esenciales por medio de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. Sin embargo, los criterios para ser incluidos en dicha LMME estaban limitados a aquéllos baratos, eficientes y costo-eficaces. Esto significaba que dichos medicamentos eran exclusivamente los que eran producidos en el dominio público, por lo que se excluían los protegidos con DPI.

En la década de los noventa, las organizaciones no gubernamentales —como *Act-Up*, *Médicos sin Fronteras*, *Knowledge Ecology International*, o *Public Citizen*— cambiaron los criterios en la definición de medicamentos esenciales para incluir en la LMME de la OMS aquellos medicamentos protegidos con DPI. Dicho cambio significó que el precio dejaba de ser un impedimento para ser considerado como medicamento esencial, con la condición de que se demostrara su relevancia terapéutica. Dicha presión por parte de las organizaciones no gubernamentales provino de la crisis de VIH en el ámbito internacional en la que se solicitaba el suministro de antirretrovirales a todos los pacientes de VIH que lo necesitaran.

Por otro lado, en el ámbito nacional la inflación en el sector farmacéutico aumentó vertiginosamente a principios del milenio. Dicha inflación presionó en el presupuesto público. En

2005, la Secretaría de Salud señaló la necesidad de políticas públicas para contrarrestar la presión. A pesar de que no fue posible la instrumentación de las flexibilidades en el régimen de DPI, la principal medida de contención fue la centralización de las compras gubernamentales por medio del IMSS. En este sentido, la pluralidad de entidades que adquirirían medicamentos en el ámbito federal fue eliminada hacia su centralización a través de una sola entidad. La finalidad era homogenizar las condiciones de adquisición, y por tanto reducir el precio de las unidades adquiridas por el sistema de salud.

No obstante, antes de la adquisición de medicamentos fue la creación del mercado en el sector público. En México, posterior al vencimiento de las primeras patentes farmacéuticas, la Secretaría de Salud instrumentó la “Estrategia de Liberalización de Medicamentos” que consistió en otorgar autorizaciones comerciales a las versiones genéricas, cuya patente recién había expirado. Adicionalmente, dicha Estrategia ofreció la inclusión de los medicamentos protegidos con DPI al Cuadro Básico y al Catálogo de Insumos, con el fin de promover la innovación. El Cuadro engloba los medicamentos esenciales para la atención primaria, mientras que el Catálogo es para la secundaria y terciaria. Los medicamentos que son comprados por el sector público deben estar obligatoriamente integrados en el Cuadro Básico y en el Catálogo de Insumos. Así, la integración de medicamentos protegidos con DPI al Catálogo de Insumos creó un mercado para dichos medicamentos en las compras gubernamentales. Por ello, fue una las políticas que fue destinada a la industria transnacional, luego del vencimiento de las patentes.

Esto se ejemplifica al comparar los medicamentos protegidos con DPI que son prescritos para la diabetes 1 y 2 y que están integrados en el Cuadro Básico y en el Catálogo de Insumos. La selección de un conjunto de medicamentos prescritos para una enfermedad específica permite comparar desde la creación del mismo mercado para los medicamentos protegidos con DPI. En otras palabras, permite comparar si dichos medicamentos son autorizados comercialmente en todos los países y si son considerados esenciales en otros países. Uno de los ejemplos es que el Avandaryl (rosiglitazona) fue incorporado en el Catálogo de Insumos y por tanto es considerado como medicamento esencial que es elegible para ser adquirido por las instituciones públicas sanitarias. No obstante, dicho medicamento fue retirado del mercado en otros países —como la Unión Europea— debido al aumento en el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Igualmente, en países de ingresos medio, como Brasil y Argentina, dicho medicamento no ha sido incorporado en los cuadros básicos de medicamentos esenciales, puesto que se ha alegado dudas en su seguridad. En 2017, el Avandaryl fue uno de los cinco medicamentos más vendidos en el mercado mexicano. Ante las advertencias sanitarias de otras agencias, COFEPRIS recalcó que los ensayos clínicos que la compañía farmacéutica había provisto, eran prueba suficiente para continuar en el mercado y por tanto no se

requería una evaluación independiente del Estado. Dicho criterio demuestra una tendencia neoliberal en la que el Estado se abstiene de intervenir a favor del mercado.

A comparación de otros países de ingreso medio, el CENETEC que supuestamente está encargado de evaluar la relevancia terapéutica de dichos medicamentos, no cumple dicha función. Más bien, bajo la solicitud de los laboratorios productores el CENETEC integra los medicamentos protegidos con DPI al Catálogo de Insumos sin hacer una evaluación previa. Dicha integración es parte de la política complementaria de la “Estrategia de Liberalización” que la Secretaría de Salud instrumentó, por medio de la que ha ofrecido un mercado para los medicamentos protegidos con DPI. La estrategia fue instrumentada con el supuesto fin de fomentar la innovación. Los medicamentos protegidos con DPI que son adquiridos por el sector público, representan más del 90% del valor –no del volumen. En este sentido, antes de analizar el precio, es más bien cuestionar la misma creación del mercado.

A pesar de que otros países de ingreso medio, como Argentina y Brasil, han creado comités de evaluación con criterios definidos sobre la selección de los medicamentos esenciales, dicha evaluación ha sido desafiada por medio de procesos judiciales en el ámbito municipal y estatal. Así, dichos procesos judiciales han requerido el suministro de medicamentos protegidos con DPI por parte del Estado que no se encuentran en las listas nacionales de medicamentos esenciales. Por ejemplo, en Brasil las insulinas análogas han sido solicitadas su suministro por medio de dichos procesos. Dichas insulinas no están incluidas en el RENAME que es la lista de medicamentos esenciales brasileña, puesto que se han mostrado dudas en su relevancia terapéutica respecto a su costo. Así, las demandas judiciales amenazan los principios de universalidad en el sistema de salud pública que es subyacente al derecho a la salud.

La expansión en la distribución de medicamentos protegidos con DPI —sea por medio del Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos en México, o por procesos judiciales en Argentina y Brasil— señala una hegemonía por parte de la industria transnacional en los países de ingreso medio. Dicha hegemonía está basada en acceso a medicamentos que debe ser provisto por parte del Estado, con el fin de garantizar el derecho a la salud. En México, la designación de medicamentos esenciales en el Catálogo de Insumos ha puesto en duda no sólo su relevancia terapéutica, sino incluso su seguridad.

El Estado no sólo delinea el precio de los medicamentos, sino su distribución en el mercado que al menos en principio debería estar basado en la seguridad y eficacia. En 2018, las enfermedades cardiovasculares se convirtieron en la primera causa de mortalidad en el país. En este sentido, la rosiglitazona es considerada como medicamento esencial en el Catálogo de Insumos, y a su vez, está asociada con un incremento en el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares.

Dicho medicamento estuvo entre los cinco más vendidos en el mercado mexicano en 2017. Por ello, cabría la pregunta sobre la regulación del Estado para vigilar la seguridad y la eficacia de los medicamentos que se comercializan en el territorio nacional. Esto no es de menos, puesto que el mercado es construido por las instituciones gubernamentales. En el caso de los medicamentos, la autorización comercial antecede a la misma distribución del producto en el territorio. Dicha autorización es crucial en aras de preservar la salud pública.

Adicionalmente, la distribución de rosiglitazona nos conlleva a preguntarnos sobre la calidad de la innovación. En este sentido, al vencimiento de las patentes, la Secretaría de Salud ofreció integrar los medicamentos protegidos con DPI al Catálogo, bajo el argumento de fomentar la innovación. Por ello, la rosiglitazona que es un medicamento protegido fue incorporada al Catálogo. No obstante, dicho medicamento es un ejemplo de la deficiente innovación en los productos que son protegidos con DPI. Esto abona para los argumentos del capítulo 4 respecto a cómo el régimen de DPI ha fallado en promover la innovación. En este sentido, las necesidades del sistema de salud pública no han sido prioridades durante la producción de la innovación, sino más bien las decisiones de las empresas.

El primer lugar en las tasas de mortalidad que las enfermedades cardiovasculares ocupan en México nos remite al concepto de políticas de vida que fue enarbolado por Didier Fassin. Dicho concepto se refiere a que las tasas de mortalidad no sólo ofrecen indicadores cuantitativos, sino también ofrecen información cualitativa sobre cómo las sociedades se producen y reproducen a sí mismas, a partir de la ética gubernamental en las políticas de la vida en torno a las decisiones de vida y muerte de los habitantes. En este sentido, el Estado no sólo ha autorizado la distribución comercial de un medicamento que ha sido acusado de un incremento del riesgo de infarto de miocardio y muerte por causas cardiovasculares, sino que incluso en México se ha considerado esencial. Así, cabría observar cómo el mercado y las empresas transnacionales han imperado en la ética gubernamental de mantener la distribución de dicho medicamento, en vez de los principios de salud pública. Dicha ética que privilegia al mercado se refleja claramente en que las enfermedades cardiovasculares ocupan el primer lugar en las tasas de mortalidad en México.

CONCLUSIONES

El escalamiento tecnológico en los países en desarrollo ha sido objeto de especial atención en la literatura de desarrollo. Dicho interés es con el objeto de que el Estado emplee las herramientas industriales que el régimen de desarrollo internacional permite para lograr la producción y distribución en las áreas de mayor ventaja comparativa. No obstante, el régimen de desarrollo internacional ha estado marcado por su grado de acoplamiento. Posteriormente a la Segunda Guerra Mundial, el acoplamiento del régimen de desarrollo internacional estaba caracterizado porque las organizaciones internacionales encauzaban recursos hacia normas laxas. Esto significaba que dichas organizaciones no imponían normas estrictas y por tanto, propiciaban una heterogeneidad de experimentos de desarrollo en el ámbito nacional, como el Estado desarrollista o el modelo de sustitución de importaciones. Estos experimentos tuvieron como objetivo cambiar la estructura industrial en los países en desarrollo a través de instrumentar una heterogeneidad de políticas, como regímenes flexibles de DPI, cuotas de importación, tarifas arancelarias o créditos. Esta gran variabilidad formó parte de las estrategias de desarrollo posteriormente a la Segunda Guerra Mundial. Los casos más exitosos, como Japón o Corea del Sur, consistieron que primero el aparato burocrático disciplinó a sus industrias locales por medio de estándares, y luego dejó la disciplina al mercado en el ámbito internacional.

A partir del Consenso de Washington, el acoplamiento del régimen de desarrollo internacional ha sido por medio de encauzar recursos a los países, a cambio de que éstos instrumenten un conjunto de normas. Dichas normas han abarcado diferentes áreas, incluido el régimen de DPI. A finales del siglo XX, trece industrias de EEUU solicitaron la creación del Acuerdo relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual sobre el Comercio (ADPIC), como parte de los Acuerdos de Marrakech de la OMC. Dicho Acuerdo sobre el ADPIC implicó el establecimiento de “estándares mínimos” en el régimen de DPI, por lo que todos los países debían ofrecer patentes al producto y al proceso en todos los sectores tecnológicos —incluido el farmacéutico— durante 20 años.

El Acuerdo sobre el ADPIC fue la primera vez que estableció “estándares mínimos” en dicho régimen en el ámbito internacional. Durante el siglo XIX, EEUU lo había flexibilizado con el fin de que sus industrias locales escalaran tecnológicamente respecto a otros países como Inglaterra; es decir, usó dicha herramienta industrial para copiar las tecnologías que se habían inventado en otros países. Durante la primera mitad del siglo XX, los países desarrollados se negaban incluso a ofrecer derechos de propiedad industrial a la industria farmacéutica, puesto que se consideraba un sector estratégico para la producción de bienes de salud. Posteriormente a la Segunda Mundial, los países en desarrollo proveían patentes con una duración de 5 a 15 años, principalmente a productos y no a

procesos farmacéuticos, con el fin de utilizar estrategias como la ingeniería inversa. Dicha ingeniería es usada para fomentar la industria genérica.

La integración al mercado internacional fue parte del proyecto de desarrollo en México para continuar con la modernización. Dicho proyecto implicó reformas en políticas que habían sido largamente rechazadas. El régimen de DPI fue uno de los casos más notables. En la década de los ochenta, EEUU había continuamente presionado a México para que ofreciera más derechos a los propietarios del conocimiento, es decir para que endureciera al régimen. A pesar de dicha presión, el Ejecutivo mexicano lo había rechazado. No obstante, cuando dicha reforma fue necesaria como parte de las condiciones para negociar el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, México reformó la Ley de Invenciones y Marcas. Dicha reforma dio como resultado la Ley de Propiedad Industrial en 1991. Dicha LPI amplió los términos en el rango y duración de las patentes, así como incluyó las patentes en trámite y eliminó el período de transición. Dicha LPI ofreció más protección a los propietarios del conocimiento que el Acuerdo del ADPIC.

Este resultado es reflejo de la estructura industrial farmacéutica mexicana que se formó durante el modelo de sustitución de importaciones, así como por la presión de sectores industriales mexicanos que no estaban directamente relacionados con el régimen de DPI. El interés de dichos sectores ajenos era concretar exitosamente el TLCAN con el fin de entrar al mercado de EEUU, a través de cuotas fijas. Por ello, dichos sectores presionaron a los actores directamente involucrados para que aceptaran las condiciones en el régimen de DPI. Por otro lado, la industria farmacéutica mexicana tuvo que ceder completamente las normas de la LPI, con el fin de obtener condiciones favorables en las compras gubernamentales por medio del TLCAN. En este sentido, en México, la presión de EEUU, la dependencia económica, así como el interés en negociar otros temas bilaterales —como la política migratoria— han propiciado el endurecimiento en el régimen de DPI.

Si el neoliberalismo ha sido cuestionado como modelo de desarrollo en México, el endurecimiento del régimen de DPI que fue una de sus normas ha sido omitido del radar en la discusión. En este sentido, el endurecimiento en el régimen de DPI se ha asociado con innovación. Dicha ideología ha permeado en diferentes actores, tales como en asociaciones industriales farmacéuticas transnacionales, la Secretaría de Economía e incluso en instituciones académicas. El alto tecnicismo ha propiciado que sea debatido principalmente en la disciplina de Derecho. No obstante, las normas de dicho régimen tienen directas implicaciones en la política industrial, tecnológica e incluso sanitaria de cada país. A pesar de ello, la discusión del régimen en otras disciplinas no se ha llevado a cabo. Esto ha impedido comprender las implicaciones del endurecimiento en el régimen de DPI para la producción y distribución de medicamentos, en términos de salud pública y de política industrial.

Si el neoliberalismo fue el modelo de desarrollo que se adoptó en el ámbito internacional con diferencias en su naturaleza, fecha y alcance, el régimen de DPI ha sido una de sus normas asociadas. Dicho régimen fue incluido tanto en los Acuerdos de Marrakech como en los capítulos de los tratados de libre comercio con EEUU. Dicho régimen ha sufrido reformas radicales que si no hubiesen sido asociadas con la política comercial multilateral, regional y bilateral, jamás hubiesen sucedido. Las normas internacionales para regular dicho régimen se han conocido como olas, puesto que han sucedido por periodos que han conllevado reformas en el ámbito doméstico. No obstante, los Estados han tenido cierta autonomía para maniobrar su instrumentación en el ámbito local. Dicha instrumentación local a su vez ha determinado las reformas subsecuentes durante las décadas siguientes.

Ahora bien, si el Acuerdo del ADPIC fue impulsado por medio de una coalición de industrias en la frontera tecnológica en Estados Unidos, una década más tarde dicho Acuerdo fue discutido por parte de los países en desarrollo y organizaciones no gubernamentales. Dicho debate tuvo como resultado la Declaración de Doha relativa a la Salud Pública en el 2001 en el seno de la OMC. El marco fue la crisis de SIDA en Sudáfrica. Una de las grandes interrogantes eran qué condiciones los Estados podían argumentar para suspender patentes durante períodos de emergencia o seguridad nacional. Dicha Declaración clarificó las condiciones en que el Estado podía suspender patentes —las licencias obligatorias—, la reducción en la extensión artificial en la duración de las patentes —el uso de la exención Bolar para permitir otorgar el registro sanitario antes del vencimiento de la patente—, así como la posibilidad de importar medicamentos protegidos con DPI provenientes de mercados más baratos —la importación paralela.

No obstante, al igual que el ADPIC, dichas flexibilidades han sido instrumentadas en el ámbito nacional de manera diferenciada. En México, desde el 2003, un conjunto de reformas intentó moldear el régimen de DPI con el fin de orientarlo hacia el interés público de acuerdo a la Declaración de Doha. En este sentido, se intentaron integrar la oposición al procedimiento de otorgamiento de las patentes por parte del IMPI, o se pretendió facilitar la emisión de licencias obligatorias. No obstante, dichos intentos no fueron fructíferos, y simplemente terminaron endureciendo el régimen más a favor de los propietarios del conocimiento.

Como se ha mencionado anteriormente, el éxito de la industria farmacéutica local para oponerse al endurecimiento del régimen ha provenido de su estructura, es decir de su importancia en el mercado nacional y sus aliados en la distribución. Dicha estructura no es estática, sino dinámica. Dicho dinamismo radica en la intervención del Estado por medio de las políticas de desarrollo que son permitidas por el régimen de desarrollo internacional. Luego de los Acuerdos de Marrakech, el Estado ha transformado la estructura industrial del sector farmacéutico por medio de

las compras gubernamentales, y la investigación y desarrollo. Dicha transformación tiene como fin que las industrias locales escalen en la frontera tecnológica; es decir que produzcan aquellos medicamentos con mayor valor en el ámbito internacional. En este sentido, unas pocas industrias mexicanas han logrado producir insulina, oncológicos y antirretrovirales que son los medicamentos con mayor valor en el mercado internacional. Aunado a ello, la distribución de medicamentos genéricos se ha transformado derivado de las reformas en la política regulatoria en 1998 que han obligado a la prescripción con el ingrediente activo. Uno de dichos cambios ha sido la expansión de Farmacias Similares o Walmart que se han convertido en aliados de la industria farmacéutica mexicana.

Dichos cambios en la importancia de la industria farmacéutica mexicana en el mercado nacional han logrado un resultado ambivalente en la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial que instrumenta el capítulo de DPI del T-MEC. No obstante, es importante diferenciar dos fases: la negociación e instrumentación. La negociación del T-MEC estuvo comprometida a 30 capítulos, entre los que se encontró el capítulo 20 referente a los DPI. El resultado de la negociación refleja el poder del USTR que tuvo un interés especial por proteger los medicamentos biológicos. Dichos medicamentos provienen de la tercera revolución farmacéutica que se originó en EEUU en la década de los setenta.

Por otro lado, el resultado de la instrumentación por medio de la LFPPI se diferenció del de la negociación. La instrumentación no sólo perseguía asentar lo que se negoció durante el T-MEC, sino también sentar las bases de los conflictos que habían precedido las décadas previas. Dicha instrumentación ofrecía una oportunidad para que los términos se asentaran como norma internacional, y por tanto no pudieran ser otra vez negociados ni debatidos, puesto que estarían en contra de los compromisos internacionales a los que México se encuentra adscrito. Por ello, la instrumentación fue crucial. Dicha LFPPI incluyó las patentes secundarias, la extensión en la duración de las patentes y la vinculación. Dichas cláusulas estaban claramente en el interés de la industria transnacional. Por otro lado, la industria farmacéutica mexicana logró rechazar la inclusión de la exclusividad comercial y la exclusividad de la información con un período determinado. Dicha oposición surgió de la necesidad de que la LFPPI no protegiera los ensayos clínicos durante un período determinado, puesto que obstaculizaría la autorización comercial de los medicamentos genéricos que son producidos por laboratorios mexicanos. Si los laboratorios mexicanos fueron exitosos en rechazar dicha cláusula, el interés de la industria transnacional era la protección de los biológicos. Ante dicho rechazo, la industria transnacional logró incluir en la LFPPI las patentes para células vivas, lo cual ha sido completamente negado en el ámbito multilateral, regional, e incluso doméstico de EEUU.

Posteriormente a los Acuerdos de Marrakech, México ha endurecido el régimen de DPI. Dicho endurecimiento ha sido parte de una política para que sectores industriales mexicanos accedan al mercado de EEUU, y para atraer inversión extranjera. No obstante, México se encuentra en el índice de innovación 56. A partir del 2017, el 20% de las exportaciones mexicanas ha sido con base en investigación y desarrollo, por lo que dicho porcentaje ha sido más alto que el de EEUU. Dicho porcentaje señalaría cambios en la producción en la frontera tecnológica en México. A pesar de este indicador positivo, se debe enfatizar que el pago por el uso de regalías en DPI es menor que en Argentina o Brasil, y sólo el 5% de las solicitudes de patentes ante el IMPI es de residentes. Esto podría conllevar a concluir que la transformación en el capitalismo post-industrial ha traspasado los procesos de manufactura tecnológica hacia países de mano barata. Pero el capital que genera la patente no permanece en el país productor, sino en el país propietario de la patente. Además, la participación de la industria mexicana en dicha producción es muy limitada.

La estrategia de desarrollo ha estado orientada hacia atraer la inversión extranjera directa. Según el Reporte Mundial de Inversión 2021 de la UNCTAD, México es uno de los primeros diez países en IED. Desde la última década, el crecimiento económico de México ha sido menor al 3%, e incluso antes de la irrupción de la pandemia de la covid-19 fue casi del 0%. Este modelo ha conllevado fragmentación del mercado interno en México, así como a una alta desigualdad. Desde hace al menos dos décadas, se ha alertado sobre giros proteccionistas que podían provenir no sólo de la integración con el mercado internacional, sino de la fragmentación social y política en el ámbito doméstico. Esto no sólo tiene implicaciones en el modelo de desarrollo, sino en la misma democracia. Esto no es de menos. La producción en los sectores tecnológicos líderes ha guiado al crecimiento económico en diferentes países. En este sentido, las tasas bajas de crecimiento de México que está aunado a las bajas regalías y las pocas solicitudes de patentes por parte de mexicanos nos deberían plantear cuestionamientos sobre este modelo de desarrollo. No sólo sería una discusión sobre atracción de la inversión extranjera, sino que México ha eliminado gradualmente las pocas políticas industriales para lograr el escalamiento tecnológico. En el caso farmacéutico, México eliminó recientemente las compras gubernamentales, la regulatoria, así como la eliminación de programas destinados a la investigación y desarrollo. Se debe recordar que la estrategia de desarrollo en Irlanda estuvo destinada a sectores tecnológicos específicos. Dicha estrategia consistió en el doble sentido: la atracción de la inversión extranjera, y por otro lado, la intervención del Estado para coadyuvar en el escalamiento de las industrias locales.

El régimen de DPI se ubica en la discusión más amplia sobre la gobernanza internacional del conocimiento... el cual está en crisis. Tanto los países en desarrollo como los mismos desarrollados han criticado sus supuestos que están basados en el mercado. Dicho régimen ha asignado a

propietarios únicos del conocimiento. No obstante, las transformaciones en el siglo XX han ocasionado una producción del conocimiento basada en red, en vez de una producción vertical. Dicha producción en red ha comenzado en el sector público por medio del financiamiento a investigación básica. El régimen de DPI ha sido adoptado como única vía de gobernanza mundial por medio del Acuerdo sobre el ADPIC, que ha regido a los países en desarrollo y a los desarrollados por igual. Sin embargo, dicho régimen ha originado cuestionamientos para unos y para otros. Los países en desarrollo se han preguntado sobre el espacio aún disponible para el escalamiento tecnológico. Por otro lado, al seno de los líderes tecnológicos —como EEUU—, las preguntas han sido sobre la distribución de los beneficios a cada uno de los actores que invirtieron en el riesgo durante la producción del conocimiento. En este sentido, se ha alegado que la industria privada ha extraído valor por medio del aumento del precio de los medicamentos, sin que el sector público sea retribuido por el riesgo invertido.

Esta extracción de valor ha sido señalada como la crisis en la innovación terapéutica, que ha acontecido en las últimas décadas. La producción en la frontera tecnológica se ha llevado a cabo por medio de una compleja red de licencias y sublicencias. En esta compleja red, el Estado ha financiado a las pequeñas y medianas industrias, cuya investigación es posteriormente licenciada a PhRMA. En la última mitad del siglo XX, los institutos de investigación de salud han recibido la mayor inversión en investigación y desarrollo, solo luego del sector militar en EEUU. Uno de los más claros ejemplos es el relacionado con la producción de las vacunas de covid-19, con base en tecnología ARN. Dicha tecnología fue desarrollada primeramente en las universidades al inicio de la década de los noventa en EEUU. En las décadas posteriores, dicha tecnología fue licenciada y sublicenciada a otras compañías como Moderna y Pfizer-BioNTech.

Contrario a la retórica neoliberal, el Estado ha sido la mano oscura de la producción tecnológica a partir de una red de investigación descentralizada. La división del trabajo y del capital ha ocurrido en la producción del conocimiento que ha compartido el riesgo. No obstante, no ha ocurrido la misma redistribución en las ganancias. A partir del precio, las industrias han extraído el valor, el cual no ha sido reinvertido no en procesos productivos, sino más bien en la financialización del sector. Dicha financialización se ha producido por medio de la recompra de acciones en el NASDAQ para aumentar artificialmente el valor. Mientras el sector público ha aumentado la inversión en investigación y desarrollo, el sector privado lo ha disminuido. Esto ha ocasionado la crisis en la innovación terapéutica, puesto que pocos productos son innovadores terapéuticamente. Dicho fenómeno ha sido señalado por diferentes reportes gubernamentales, así como revistas médicas como *The Lancet*.

En el ámbito mundial, México es uno de los países con regímenes más fuertes de protección a la propiedad industrial. En otras palabras, por medio de un modelo neoclásico, el Estado ha delegado la producción de los bienes públicos con tecnología avanzada a la industria privada. Contar con uno de los regímenes más fuertes significa ofrecer a la industria privada la extensión en la duración de los períodos de protección, procedimientos difíciles en la intervención del Estado para la interrupción de los derechos de los propietarios, así como criterios de innovación laxos por parte de la oficina de patentes para otorgar las patentes. Una de las mayores críticas al endurecimiento del régimen ha estado basada en el precio de los medicamentos, puesto que al contar con menores medidas de intervención del Estado, éste no cuenta con mecanismos de negociación con la industria para la reducción del precio. Por tanto, dicho régimen limita la multiplicación de productores.

En México, la inflación de los medicamentos respecto a la general ascendió en la década de los noventa y descendió hasta 2017. En otras palabras, el descenso de precios fue casi seis años después del vencimiento de las primeras patentes en 2011 que fueron otorgadas con la ley de LPI en 1991. Cabe mencionar que más del 90% del valor de las compras públicas corresponde a medicamentos protegidos con DPI que son producidos por compañías transnacionales. Como se ha mencionado anteriormente, ciertos países han flexibilizado sus regímenes de DPI como una política para contener la inflación en el sector farmacéutico, lo cual no siempre ha sido exitoso. En México, para contener la inflación en el sector farmacéutico, el Estado ha concentrado los esfuerzos en centralizar las compras gubernamentales por medio del IMSS. Dicha política comenzó con un programa piloto en 2005, y posteriormente se instrumentó el ámbito nacional en 2008. El recién traslado de las compras gubernamentales hacia la UNOPS es sólo uno de los ejemplos de controlar los precios por medio de las compras gubernamentales, no a partir de la flexibilización al régimen de DPI. En este sentido, durante la actual administración de AMLO, los cuestionamientos y reformas provienen de las compras gubernamentales, en vez de replantear el modelo para la producción de los bienes públicos de tecnología avanzada.

Más allá del precio, el Estado ha creado un mercado de distribución para esta producción. En este sentido, no sólo el Estado ha delegado la producción de bienes públicos a la industria privada — y que dicha industria decida qué bienes producir—, sino también ha ofrecido un mercado para dichos medicamentos. Al comparar los medicamentos prescritos para la diabetes tipo 1 y 2 que están en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, se ilumina este fenómeno. Si el precio de diferentes medicamentos protegidos con DPI ha sido comparado entre distintos mercados, esto ha omitido la misma creación del mercado. En México, un conjunto de medicamentos ha sido distribuido en el ámbito nacional, cuya comercialización ha sido prohibida en otros países debido al riesgo sanitario que representa su consumo. Así, la crisis en la innovación terapéutica se ve reflejada

en los medicamentos que son terapéuticamente poco relevantes y faltos de seguridad en el mercado.

Ésto ha ocurrido complementariamente a partir de que el derecho a la salud se ha visto asociado con el acceso a medicamentos esenciales, incluidos aquellos que están protegidos con DPI. En este sentido, el Estado ha sido el responsable de su suministro. Los proyectos de salud global contemporáneos tienen como central lo farmacéutico, no sólo de tecnologías producidas en el dominio público, sino también protegidos con DPI. Como ha mencionado Jeremy Greene, dicha centralidad farmacéutica está relacionada con cambios biológicos, técnicos y sociales, así como transformaciones en la política internacional, la formación del capital multinacional y las redes transnacionales de consumo, activistas y expertos farmacológicos.

Los países en desarrollo han enfrentado dicho fenómeno de manera diferenciada. En México, después del vencimiento de las patentes, la “Estrategia de Liberalización” incluyó que la Secretaría de Salud incluyera los medicamentos protegidos con DPI al Cuadro Básico y al Catálogo de Insumos. Si la industria transnacional perdía un mercado protegido por medio del vencimiento de las patentes, obtendría acceso a las compras gubernamentales por medio de la integración de los medicamentos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos. No obstante, dicha integración no ha incluido una evaluación sobre la seguridad y la relevancia terapéutica de dichos medicamentos. A modo de comparación, otros países de América Latina cuentan con evaluaciones de las tecnologías, lo que ha limitado las listas de medicamentos esenciales a aquéllos que prueban ser relevantes y seguros. No obstante, dichos países se han visto obligados a suministrarlos a la población por medio de procesos judiciales.

El régimen de DPI, como gobernanza del conocimiento, ha sido objeto de las campañas transnacionales de acceso. El eje de discusión ha sido la producción y distribución de tecnologías de manera equitativa entre países del Norte y del Sur. En la sociedad del conocimiento, el conflicto no ha ocurrido en la transición desde una sociedad industrial como lo argumentaba Castells, sino más bien en cómo se realizan las decisiones de producción y distribución de tecnologías avanzadas de acuerdo a los criterios de equidad ¿Qué se produce? ¿Cómo se distribuye? Las críticas de las campañas transnacionales han seguido las trayectorias de medicamentos específicos para el SIDA, el cáncer, la tuberculosis, la hepatitis C, e incluso la diabetes. No obstante, las trayectorias de estos medicamentos a través de distintos mercados han dado por sentado el mismo mercado. Al rastrear el complejo de medicamentos, prescritos para la diabetes 1 y 2 en México, una sombra aparece. Los medicamentos que están integrados al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, no aparecen como centrales en las campañas transnacionales de acceso. No obstante, México los ha considerado como esenciales, mientras que en otros mercados éstos han sido acusados de falta de seguridad y

relevancia terapéutica. Este mercado ha sido creado por el Estado mexicano, en el que además de asignar a la industria transnacional su producción, también ha sido la evaluación de dichas tecnologías para su ingreso al mercado. Esto no es de menos en la salud pública que es una responsabilidad pública, no privada.

La gobernanza del conocimiento que está basada en el mercado por medio del endurecimiento en el régimen de DPI, ha incentivado no sólo que la industria privada decida qué bienes públicos producir, sino también evaluarlos de acuerdo a sus criterios. Estas decisiones no ocurren por industrias locales públicas o privadas, sino por medio de transnacionales. Esta producción y distribución que es considerada como esencial por el Estado mexicano, ha sido cuestionada en otros mercados por no ofrecer seguridad o relevancia terapéutica. Esto se encuentra en el marco de la crisis de la innovación terapéutica, en el que por medio de distintos mecanismos — como procesos judiciales o la integración a las listas de medicamentos esenciales—, dichos medicamentos han sido considerados como bienes públicos en los países en desarrollo. En este sentido, los Estados se han visto obligados a proveerlos a costa de proveer otros elementos que también componen el derecho a la salud, como la atención primaria. La austeridad en la atención primaria se ve reflejada en la expansión de los consultorios adyacentes que pertenecen al sector privado —no público—, como Farmacias Similares o Walmart. Dichos consultorios cuentan con más número de consultas anuales que las provistas por las instituciones de salud públicas.

En el caso de México, una vez más las políticas para disminuir el precio de los medicamentos surgen desde el cuestionamiento de las compras gubernamentales, no desde la manipulación del régimen de DPI. En otras palabras, proviene a partir de regular las normas de la distribución, no la producción de medicamentos protegidos con DPI. El traslado de las compras a la UNOPS tiene la intención de eliminar los distribuidores farmacéuticos, por medio de su concentración en BIRMEX, una empresa paraestatal. Si existía un monopolio en la distribución, los mecanismos recomendados por la OCDE estaban basados en disminuir los porcentajes que el IMSS solicitaba en la compra centralizada; es decir, modificar el formato en la adquisición del 80% y 20% del volumen a los distribuidores con el mejor precio. Dicha recomendación tenía el fin de impedir la formación de monopolios, pero no pretendía eliminar las compras gubernamentales como política de desarrollo.

El traslado de compras a la UNOPS no modifica los términos de producción de medicamentos protegidos con DPI a los que México se ha sometido, en los que prima la producción de empresas transnacionales, no mexicanas. Tampoco es transparente respecto a qué medicamentos se solicita su compra. Antes el Cuadro Básico y el Catálogo de Insumos eran dicha guía, mientras que en esta reforma, sólo se ha mencionado “una comisión de selección” sin decir cuáles son las tecnologías solicitadas, ni tampoco las hace transparentes en el portal de la UNOPS.

Tampoco transforma las políticas de desarrollo para impulsar la producción local de los medicamentos hacia los de mayor valor añadido que el gasto público destina mayores recursos en ellos. En países como Brasil, las iniciativas para la flexibilización del régimen de DPI no sólo han estado destinadas para la producción a cargo de la industria privada, sino la pública. Esto se ve reflejado en la producción de medicamentos por parte de empresas estatales como *Farmaguinhos*. La reforma sobre el traslado hacia la UNOPS en México está destinada a acentuar la importancia de la industria transnacional, que no sólo proveerá al sector público los medicamentos protegidos con DPI, sino también los producidos en el dominio público.

Un replanteamiento está surgiendo, no sólo en los países en desarrollo, sino en los mismos desarrollados sobre el modelo de gobernanza del conocimiento, que está basado en el régimen de DPI. En el ámbito mundial, México cuenta con uno de los regímenes que más favorecen a la industria privada para impulsarla a producir bienes públicos relacionados con la salud. A pesar de la confianza del Estado en que la industria transnacional privada produzca y provea los bienes públicos para garantizar el derecho a la salud, también le ha delegado la evaluación. El derecho a la salud es una excepción al “credo liberal” del mercado, puesto que es reconocido como una responsabilidad pública, más que un asunto privado. Así, los medicamentos que están relacionados con garantizar el derecho a la salud y son distribuidos en el territorio nacional, también son sujetos a la responsabilidad pública del Estado. La creación de un mercado para medicamentos que están acusados de provocar infartos al miocardio, sería una muestra de que el neoliberalismo no sólo ha sido el proyecto de desarrollo al que México se ha encaminado para asegurar la modernización. Adicionalmente, el neoliberalismo ha sido subyacente a la ética gubernamental sobre las decisiones de vida y muerte de los habitantes, es decir, el gobierno ha preferido al mercado antes de la salud pública. No sólo en términos de las políticas industriales para la producción de tecnologías avanzadas, sino también en el mismo interés de las necesidades de la salud pública, este texto se presenta como una invitación a imaginar otras posibilidades para producir bienes públicos más allá del neoliberalismo.

APÉNDICE

Cuadro 2.1. Razones de la incorporación de México a las *Priority List* y *Watch List* del USTR

Año	Priority Watch List	Watch List	Demandas y Peticiones	Avances
2017		X	Reducción de investigadores dedicados a la investigación de crímenes online. Reducción de decomisos, investigaciones y persecuciones. Imposición de multas a acusados. Proveer a las autoridades aduaneras con responsabilidades para que tomen acción contra productos piratas o falsificados.	
2016*				
2015		x	Mejorar coordinación entre autoridades federales y sub-federales. Fortalecer el régimen de copyright que incluye la instrumentación de los Tratados del OMPI sobre Internet Proteger contra la grabación de películas en los teatros. Proveer a las aduanas con autoridad para que tomen acción contra productos piratas o falsificados Incorporar estos asuntos a través de las negociaciones del TPP	Operaciones en los mercados de Tepito y San Juan de Dios. Decomiso y destrucción de productos piratas.
2014*				
2013		x	Expansión en la distribución de productos piratas y falsificados Ejecución inadecuada en el régimen de PI. Coordinación ineficiente entre autoridades federales, estatales y municipales. Otomar recursos adicionales para obtener más persecuciones e imponer más multas Proveer a las aduanas con autoridad para tomar acción contra productos piratas o falsificados Fortalecer el régimen de copyright que incluye la instrumentación de los Tratados sobre Internet del OMPI Proteger contra la grabación de películas en los teatros. Ratificación del Senado Mexicano del ACTA Incorporar estos asuntos a través de las negociaciones del TPP	Ratificación del Protocolo de Madrid Adopción de las normas para la protección de la exclusividad de la información con un período determinado (es decir, la protección de los ensayos clínicos) Clarificación para dirigir cuestiones de patentes y la autorización comercial de productos farmacéuticos
2012		x	Expansión en la disponibilidad de productos piratas y falsificados Coordinación ineficiente entre autoridades federales, estatales y municipales. Dedicar recursos adicionales con el fin de contar con más persecuciones e imponer más multas Proveer a las autoridades aduaneras con autoridad para tomar acción en contra de productos piratas o falsificados Fortalecer el régimen de copyright que incluye la instrumentación de los Tratados sobre Internet del OMPI Proteger contra la grabación de películas en los teatros.	Promulgación de legislación para penalizar empresas que rechazan a los inspectores gubernamentales de DPI Mejoras en ejecución de DPI, especialmente por autoridades aduaneras, así como la colaboración con oficiales mexicanos trabajando para el Centro de Coordinación Nacional de EEUU en DPI

			<p>Urge implementar un sistema de protección contra el uso comercial injusto de los ensayos clínicos u otra información generada para obtener aprobación comercial para productos farmacéuticos</p> <p>Ratificación de ACTA</p> <p>Clarificación del rango de su sistema para dirigir cuestiones de patentes expeditamente con las solicitudes para comercializar productos farmacéuticos</p>	
2011		x	<p>Coordinación ineficiente entre autoridades federales, estatales y municipales.</p> <p>Fortalecer el régimen de copyright, incluyendo la implementación de los Tratados del OMPI sobre Internet</p> <p>Protección adicional contra la grabación sin autorización de películas en los teatros.</p> <p>Urge implementar un sistema de protección contra el uso comercial injusto de los ensayos clínicos u otra información generada para obtener aprobación comercial para productos farmacéuticos</p> <p>Ante la decisión de la Corte Suprema de Justicia (enero 2010) sobre una interpretación del Decreto de Vinculación, México aclare su sistema sobre infracción de patentes durante una solicitud de aprobación comercial de un producto farmacéutico</p>	<p>Primera condena por grabación sin autorización de películas en los teatros.</p> <p>Promulgación de legislación para proveer a las autoridades aduaneras con autoridad para tomar acción en contra de productos piratas o falsificados</p> <p>Incremento en el número de persecuciones y sentencias de DPI</p>
2010		x	<p>Coordinación ineficiente entre autoridades federales, estatales y municipales.</p> <p>Dedicar recursos adicionales a protección de DPI</p> <p>Proveer a las autoridades aduaneras con autoridad para tomar acción en contra de productos piratas o falsificados</p> <p>Preocupaciones sobre procedimientos de ejecución y la inconsistencia de penalidades</p> <p>Urge implementar un sistema de protección contra el uso comercial injusto de los ensayos clínicos u otra información generada para obtener aprobación comercial para productos farmacéuticos</p> <p>Incorporar asuntos de DPI a través de las negociaciones de mecanismos regionales, bilaterales.</p>	<p>Incremento en el número de persecuciones y sentencias de DPI</p> <p>Imposición de sentencias más largas de prisión por violaciones a los DPI (seis años y medio).</p> <p>Cooperación bilateral entre agencias, a través de entrenamiento y programas de intercambio</p> <p>Oficina de la Procuraduría General de la República para perseguir infracciones a los DPI</p> <p>Nuevos procedimientos respecto a los productos asidos en la frontera</p> <p>Señales de México de legislación contra grabación y la implementación de los Tratados de Internet de OMPI</p> <p>Esfuerzos por mejorar las cuestiones de patentes en relación con la comercialización farmacéutica, porque el sistema actual ha generado litigación e incertidumbre</p>
2009		x	<p>Urge implementar un sistema de protección contra el uso comercial injusto de los ensayos clínicos u otra información generada para obtener aprobación comercial para productos farmacéuticos</p> <p>Coordinación ineficiente entre autoridades federales, estatales y municipales.</p> <p>Dedicar recursos adicionales a protección de DPI</p> <p>Proveer a las autoridades aduaneras con</p>	<p>Continuar construyendo un registro de la persecución y de multas impuestas por las Cortes.</p>

			<p>autoridad para tomar acción en contra de productos piratas o falsificados</p> <p>Criminalizar contra grabación</p> <p>Implementación de los Tratados de Internet de OMPI</p>	
2008		x	<p>Construir un registro de persecuciones agresivas y las multas impuestas por las Cortes</p> <p>Mejorar los esfuerzos de cooperación entre el ámbito federal, estatal y local</p> <p>Incrementar los esfuerzos de ejecución de los DPI por parte de las autoridades aduaneras</p> <p>Criminalizar grabación en teatros</p> <p>Aprobar legislación para proveer autoridad a la ejecución de la ley y a las autoridades aduaneras</p> <p>Ejecutar los Tratados de Internet del OMPI</p> <p>Urge implementar un sistema de protección contra el uso comercial injusto de los ensayos clínicos u otra información generada para obtener aprobación comercial para productos farmacéuticos</p> <p>Mejorar coordinación entre las autoridades de patentes y las sanitarias para impedir la expedición de aprobaciones comerciales de copias sin autorización de productos patentados.</p> <p>Medicamentos falsificados</p>	Mejorías en Toluca
2007		x	<p>Cortes no han impuesto sentencias para los piratas y los falsificadores.</p> <p>Se recomiendan persecuciones más agresivas y multas, incluyendo los términos de la prisión.</p> <p>Mejorar la cooperación entre las autoridades federales, estatales y locales.</p> <p>Incrementar los esfuerzos de ejecución de los DPI por las autoridades aduaneras</p> <p>Aprobar legislación para dar autoridad a las autoridades aduaneras y en la ejecución</p> <p>Criminalizar grabación en teatros</p> <p>Implementar los Tratados de Internet de la OMPI</p> <p>Urge implementar un sistema de protección contra el uso comercial injusto de los ensayos clínicos u otra información generada para obtener aprobación comercial para productos farmacéuticos</p> <p>Mejorar coordinación entre las autoridades de patentes y las sanitarias para impedir la expedición de aprobaciones comerciales de copias sin autorización de productos patentados.</p> <p>Incremento de reportes de farmacéuticos falsificados en México</p> <p>Incremento en el número de aprobaciones comerciales promulgadas en el 2006, infringiendo patentes de productos farmacéuticos.</p>	Incremento en los arrestos de productos piratas y falsificados Cooperación entre autoridades federales y el sector privado
2006		x	<p>Términos y condenas de encarcelamiento a los piratas y a los falsificadores no han aumentado.</p>	Formación de la unidad especializada en DPI de la PGR Incremento de los arrestos de

			<p>Se recomienda persecuciones y multas agresivas.</p> <p>Cooperación interna para la ejecución</p> <p>Cooperación entre la Aduana y la PGR</p> <p>Dar autoridad a la policía</p> <p>Condenar a los negocios envueltos en falsificación a sanciones administrativas y a la clausura.</p> <p>Urge implementar un sistema de protección contra el uso comercial injusto de los ensayos clínicos u otra información generada para obtener aprobación comercial para productos farmacéuticos</p> <p>Falta de coordinación entre las autoridades sanitarias y las patentes</p> <p>Enmendar la ley de copyright e implementar completamente los Tratados de Internet de la OMPI</p> <p>Prevenir la aprobación comercial para las copias infractoras de patentes de productos farmacéuticos</p>	<p>productos falsificados y piratas</p> <p>Legislación sobre DPI, incluyendo esfuerzos para criminalizar las medidas tecnológicas de protección</p>
2005		X	<p>Incremento de piratería de copyright y marcas comerciales falsificadas.</p> <p>Pérdidas de la industria de copyright en el 2004 de \$870 millones de dólares.</p> <p>Preocupación sobre reformas a la ley de copyright del 2003 que fracasan para implementar las obligaciones de los Tratados de Internet de la OMPI</p> <p>Recomendación de que México expanda sus campañas de educación</p> <p>Reforzar ejecución en contra de la distribución comercial, la piratería callejera y la falsificación</p> <p>Imponer multas criminales y destruir productos agarrados</p> <p>Incrementar la velocidad de las acciones administrativas y judiciales</p> <p>Industria farmacéutica de EEUU reporta que el Ministerio de Salud ha provisto aprobación comercial para copias sin autorización de productos farmacéuticos infractores de patentes.</p>	
2004		x	<p>Ejecución laxa en el ámbito criminal y administrativo, particularmente en contra de la piratería de copyright, la falsificación de marcas comerciales</p> <p>Altos índices de productos falsificados</p> <p>Medidas inaplicables en contra de los infractores</p> <p>Pérdidas de la industria de EEUU por piratería de copyright por \$712 millones en 2003</p> <p>Reforma del 2003 sobre Copyright falla en:</p> <p>a) implementar las obligaciones del Tratado de Copyright de la OMPI y el Tratado sobre Interpretación y Fonogramas; b) dirigir deficiencias en la ley de copyright de México, tal como para proveer trato nacional y provisiones inadecuadas concerniente al rango de los derechos exclusivos.</p> <p>Se recomienda expandir esfuerzos</p>	<p>Vinculación entre COFEPRIS e IMPI, a partir de decreto presidencial</p> <p>Legislación clasificando piratería como un crimen organizado</p> <p>Fiscal especial para DPI dentro de la PGR</p>

			<p>antipiratería y falsificación contra la distribución comercial, la piratería en las calles y la falsificación en las ciudades más grandes</p> <p>Imponer penalidades criminales y destruir productos atrapados.</p> <p>Incrementar la velocidad de las acciones administrativas y judiciales</p>	
2003		x	<p>Ejecución laxa contra la piratería de copyright y la falsificación de marcas comerciales.</p> <p>Falta de coordinación entre COFEPRIS y el IMPI, concerniente a la aprobación comercial.</p> <p>La Secretaría de Salud ha permitido a las compañías mexicanas confiar en los ensayos clínicos confidenciales provistos por las compañías estadounidenses sin autorización de las compañías estadounidenses. Las acciones de la Secretaría de Salud han socavado patentes válidas, otorgadas por el IMPI.</p> <p>Dificultades para los derechos de las marcas comerciales, concerniente al proceso, administración, resultado.</p> <p>Redadas pocas veces llevan a persecuciones o castigos.</p> <p>Perdidas estimadas por las industrias de copyright por \$731 millones de dólares (2002).</p> <p>Reformas al copyright no cumplen con las obligaciones internacionales, ni se dirigen a la ejecución de los Tratados de Internet del OMPI</p> <p>Se alienta al gobierno mexicano a: a) asegurar que las aprobaciones comerciales no son otorgadas a copias infractoras de productos patentados; b) expandir su programa antipiratería a las ciudades más grandes; c) mejorar las investigaciones contra los piratas en la distribución comercial y en la piratería callejera; y, d) alentar a los fiscales para presionar por sentencias de disuasión.</p>	<p>Legislación para clasificar piratería como un crimen organizado.</p> <p>Fiscal especial de DPI en la PGR</p>
2002				
2001				
2000				
1999		x	<p>Sólo un pequeño número de redadas resultó en decisiones de la Corte y los niveles de penalidades, cuando las decisiones tomadas son inadecuadas para impedir la piratería en el futuro.</p> <p>Aumentar recursos para la iniciativa anti-piratería.</p>	<p>Aprobación de legislación anti-piratería</p>
1998				
1997				
1996				
1995				
1994				
1993				
1992				
1991				

1990			
1989	x		Mejorar la protección a las patentes para toda clase de invenciones, incluyendo la patentes a los productos para invención antes que sean elegibles de protección en 1997. Participación constructiva en las negociaciones multilaterales de PI (referido a la Ronda de Uruguay).

*No hay reporte digitalizado para ese año.

Este cuadro está basado en información proveniente de los Reportes 301 del *United States Trade Representative* (United States Trade Representative, 2017, 2015, 2013, 2012, 2011, 2010, 2009, 2008, 2007, 2006, 2005, 2004, 2003, 1999, 1989).

Cuadro 2.3 Comparación entre DPI en los TLC firmados por México (Organización de Estados Americanos, 2018)

	Entrada en Vigor	Observaciones
Acuerdo Integral y Progresista de la Asociación Transpacífico (CPTTP)		Recupera el contenido del Tratado Transpacífico de Asociación Económica (TPP). Pero se suprimió el relativo a patentes, la protección de datos y los derechos de autor, así como las disposiciones referentes a la transparencia procedimental para productos farmacéuticos (es decir, cómo los sistemas nacionales de salud manejan los productos farmacéuticos y dispositivos médicos) (Centro de Estudios Internacionales Gilberto Bosques, 2018, 8). ¹³²
Panamá	2014	En el capítulo 15 de DPI, no hay apartado sobre patentes.
Alianza del Pacífico	2014	No hay capítulo de DPI
América Central	2011	En el capítulo 16 de DPI, es sólo un artículo de patentes referido a las plantas.
Perú	2011	No hay capítulo de DPI
Bolivia	2010	No hay capítulo de DPI
Japón	2004	Se reconocen los acuerdos multilaterales sobre DPI
Uruguay	2003	Se establecen las normas del ADPIC
Asociación Europea de Libre Comercio	2000	Se establecen las normas del ADPIC. No se especifica sobre las patentes.
Israel	2000	Se reconoce el ADPIC
Chile	1998	En el capítulo 15 de DPI, no se incluye las patentes.
Unión Europea	2000	Se incluye solo un artículo sobre el respeto a los DPI.
Colombia	1994	Se incluye la exclusividad de la información.

¹³² En el texto final del CPTTP, 1) no se extendió el tiempo a las patentes por retrasos irrazonables; 2) se suspendieron las patentes farmacéuticas, incluida toda la sección sobre productos biológicos, así como la protección de Datos de Prueba u Otros Datos No Divulgados; 3) se eliminaron secciones relacionadas con nuevas formas de proteger la tecnología y la información, incluyendo Medidas de Protección Tecnológica (TPM), Información de Gestión de Derechos (RMI), protección de señales codificadas de satélites y cables con programas encriptados, recursos legales y seguridad de puertos para Proveedores de Servicios de Internet (ISPs); y, 4) no se extendió el copyright a más de 70 años (Centro de Estudios Internacionales Gilberto Bosques, 2018).

Referencias

- 18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. (2011). *Review of the evidence comparing insulin (human or animal) with analogue insulins*. World Health Organization.
https://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/applications/Insulin_review.pdf
- 2011: Survey of drug prices for 14 drugs with US government rights in patents listed in the FDA Orange Book. (s/f). *Knowledge Ecology International*. Recuperado el 13 de enero de 2021, de <https://www.keionline.org/book/government-funded-inventions/2011-survey-of-drug-prices-for-14-drugs-with-us-government-rights-in-patents-listed-in-the-fda-orange-book>
- Abbott, F., Flynn, S., Correa C., Berger J., & Nyak N. (2014). *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies. A guidebook for low- and middle- income countries*. United Nations Development Programme.
- Abbott, F. (2005). The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health. *The American Journal of International Law*, 99(2), 317–358.
- _____. (2006). *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements in Light of U.S. Federal Law* (Núm. 12; UNCTAD - ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development). UNCTAD.
- Abraham, J. (2010). Pharmaceuticalization of Society in Context: Theoretical, Empirical and Health Dimensions. *Sociology*, 44(4), 603–622.
- Abramovitz, M. (1986). Catching Up, Forging Ahead, and Falling Behind. *The Journal of Economic History*, 46(2), 385–406.
- Adams, V. (2013). Evidence- Based Global Public Health. Subjects, Profits, Erasures. En *When People Come First. Critical Studies in Global Health* (54–90). Princeton University Press.
- Aguilar, E. (2013). *Tratado de Libre Comercio. ASINFARGUA* [Entrevista].
- Altagracia-Martínez, M., Kravzov-Jinich, J., Rubio-Poo, C., Skromne-Kadlubik, D., Rivas-Cornejo, M., & Vázquez-Moreno, E. (2007). *Diabetes mellitus tipo 2: Ventas de los hipoglucemiantes orales y costos de los tratamientos farmacológicos en México*. 12.
- Álvarez Soberanis, J. (1976). La tecnología en México y nuestro futuro desarrollo industrial. *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística*, 27–28(14).
- AMIIF. (2020, diciembre 21). El proceso de compra convocado por INSABI representa potenciales riesgos a la propiedad industrial y barreras a la participación por el etiquetado del envase primario. *AMIIF*. /el-proceso-de-compra-convocado-por-insabi-representa-riesgos-a-la-propiedad-industrial-y-barreras-a-la-participacion-por-el-etiquetado-del-envase-primario/
- Amin, T. (2021, febrero 16). *The Folly of Hoarding Knowledge in the COVID-19 Age*. <https://www.foreignaffairs.com/articles/world/2021-01-29/foolly-hoarding-knowledge-covid-19-age>
- Amsden, A. H. (1985). The State and Taiwan's Economic Development. En *Bringing the State Back In* (pp. 78–106). Cambridge University Press.
- _____. (1991). Diffusion of Development: The Late-Industrializing Model and Greater East Asia. *The American Economic Review*, 81(2), 282–286.
- _____. (1997). Editorial: Bringing production back in. Understanding Government's economic role in late industrialization. *World Development*, 25(4), 469–480.
- _____. (2001). *The rise of the "rest": Challenges to the west from late- industrializing economies*. Oxford University Press.
- _____. (2005). Promoting Industry under WTO Law. En *Putting Development First* (216–232). Zen Books.
- _____. (2007). *Escape from Empire. The Developing World's Journey through Heaven and Hell*. Massachusetts Institute of Technology.

- Andia, T. (2015). The Inverse Boomerang Pattern: The Global Kaletra Campaign and Access to Antiretroviral Drugs in Colombia and Ecuador. *Studies Comparative in International Development*, 50(3), 203–227.
- Arredondo, A. (2014). Type 2 Diabetes and Health Care Costs in Latin America: Exploring the Need for Greater Preventive Medicine. *BMC Medicine*, 12. <https://doi.org/10.1186/s12916-014-0136-z>
- Arriola, M. (2015). *A Modern Policy Framework for a New Era of Healthcare* [Mexico. Health Review 2015].
- Arteta, I. (2019, enero 8). 10 proveedores se llevan 60% de adjudicaciones del IMSS, señala la OCDE. *Animal Político*. <https://www.animalpolitico.com/2019/01/imss-proveedores-adjudicaciones-ocde/>
- ASF Diabetes | Obesidad | Diabetes mellitus. (s/f). Scribd. Recuperado el 23 de octubre de 2020, de <https://es.scribd.com/document/341013840/ASF-Diabetes>
- Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF). (2018). *Documento Estratégico Industria Farmacéutica*. AMELAF. AMELAF.
- Azrak. (2014). *Action Required: Agreement to proceed with Stage 1 of ip Campaign- due by January 15*. Knowledge Ecology International. <http://keionline.org/sites/default/files/merck-email.pdf>
- Babb, S. (2003). *Proyecto: México. Los economistas del nacionalismo al neoliberalismo*. Fondo de Cultura Económica.
- _____. (2012). The Washington Consensus as Transnational Policy Paradigm: Its Origins, Trajectory and Likely Successor. *Review of International Political Economy*, 1–30.
- Babb, S., & Chorev, N. (2016). International Organizations: Loose and Tight Coupling in the Development Regime. *Studies Comparative in International Development*, 51, 81–102.
- Baez, K. (2019, junio 13). *Entrevista con la Directora de Acceso a Medicamentos*. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. [Personal].
- Bailey, C. J., Tahrani, A. A., & Barnett, A. H. (2016). Future Glucose- Lowering Drugs for Type 2 Diabetes. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 4(4), 350–359. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(15\)00462-3](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(15)00462-3)
- Baker, B. (2020, octubre). South Africa and India’s Proposal to Waive Recognition and Enforcement of Intellectual Property Rights for COVID-19 Medical Technologies Deserves Universal Support, But Countries Also Have to Take Domestic Measures. *Health GAP (Global Access Project)*. <https://healthgap.org/south-africa-and-indias-proposal-to-waive-recognition-and-enforcement-of-intellectual-property-rights-for-covid-19-medical-technologies-deserves-universal-support-but-countries-also-have-to/>
- Baldwin, R. (2012). Preferential Trading Arrangements. En *The Oxford Handbook on the World Trade Organization* (632–654). Oxford University Press.
- Ballinas, V., & Becerril, A. (2018, noviembre 1). Genéricos “ahorrarían” 2 mil 552 mdp a familias mexicanas: Cofece. *La Jornada*, 25.
- Banco Mundial. (2021, marzo). *Gasto en investigación y desarrollo (% del PIB)—China | Data*. Banco Mundial. <https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?locations=CN>
- Banerjee, A. V., & Duflo, E. (s/f). *Poor Economics. A radical rethinking of the way to fight global poverty*.
- Bañuelos, F. (2016). *Breve 14: Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud de México | Publications*. Banco Interamericano de Desarrollo. <https://publications.iadb.org/publications/spanish/document/Breve-14-Comisi%C3%B3n-Coordinadora-para-la-Negociaci%C3%B3n-de-Precios-de-Medicamentos-y-otros-Insumos-para-la-Salud-de-M%C3%A9xico.pdf>
- Barber, M., & Gotham, D. (2017, enero). *Potential Price Reductions for Cancer Medicines on the WHO Essential Medicines List*. European Cancer Congress, Amsterdam, Netherlands.

- Bates, R. (1981). *Markets and States in Tropical Africa. The Political Basis of Agricultural Policies*. University of California Press.
- Bauman, Z. (2004). *La Sociedad Sitiada*. Fondo de Cultura Económica.
- Bautista-Arredondo, S., Dmytraczenko, T., Kombe, G., & Bertozzi, S. M. (2008). Costing of Scaling up HIV/AIDS Treatment in Mexico. *Salud Pública de México*, 50, S437–S444. <https://doi.org/10.1590/S0036-36342008001000004>
- Becerra Ramírez, M. (2009). *La propiedad intelectual en transformación*. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- _____ (2013). *Propiedad intelectual y farmacéuticos: Hacia una política de Estado*. UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas : Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos.
- Becerril Ruíz, V. H., Ortiz Reynoso, M., & Santillán Benitez, J. G. (2018). Historia de la regulación de los medicamentos genéricos en México: 1977 a la fecha. *Revista Especializada en Ciencias Químico-Biológicas*, 21, 88–100.
- Bell, S., & Figert, A. (2012). Medicalization and Pharmaceuticalization at the Intersections: Looking backward, sideways and forward. *Social Science & Medicine*, 75, 775–783.
- Bendavid, E., Leroux, E., Bhattacharya, J., Smith, N., & Miller, G. (2010). The Relation of Price of Antiretroviral Drugs and Foreign Assistance with Coverage of HIV Treatment in Africa: Retrospective Study. *British Medical Journal*, 341.
- Beran, D., Ewen, M., & Laing, R. (2016). Constraints and Challenges in Access to Insulin: A Global Perspective. *The Lancet. Diabetes & Endocrinology*, 4(3), 275–285.
- Beran, D., Laing, R. O., Kaplan, W., Knox, R., Sharma, A., Wirtz, V. J., Frye, J., & Ewen, M. (2019). A Perspective on Global Access to Insulin: A Descriptive Study of the Market, Trade Flows and Prices. *Diabetic Medicine*, 36(6), 726–733.
- Bergallo, P., & Michel, A. (2014). The Recursivity of Global Lawmaking in the Struggle for an Argentine Policy on Pharmaceutical Patents. En *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Oxford University Press.
- Beyrer, C. (2021, octubre 6). *The Long History of mRNA Vaccines | Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health*. John Hopkins. Bloomberg School of Public Health. <https://publichealth.jhu.edu/2021/the-long-history-of-mrna-vaccines>
- Biehl, J. (2004). The Activist State. Global Pharmaceuticals, AIDS, and Citizenship in Brazil. *Social Text*, 80(22), 105–132.
- Biehl, J., & Petryna, A. (2013). Critical Global Health. En *When People Come First. Critical Studies in Global Health* (1–22). Princeton University Press.
- Birkeland, K. I., Jørgensen, M. E., Carstensen, B., Persson, F., Gulseth, H. L., Thuresson, M., Fenici, P., Nathanson, D., Nyström, T., Eriksson, J. W., Bodegård, J., & Norhammar, A. (2017). Cardiovascular Mortality and Morbidity in Patients with Type 2 Diabetes Following Initiation of Sodium-Glucose Co-Transporter-2 Inhibitors versus other Glucose-Lowering Drugs (CVD-REAL Nordic): A multinational observational analysis. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 5(9), 709–717. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(17\)30258-9](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(17)30258-9)
- Birn, A.-E. (2005). Buscando desesperadamente la descentralización: Las políticas de salud mexicanas en dos épocas de reforma (los años 20 y 30 y la década de los 80). *Dynamis. Acta Hispanica ad Medicinam Scientiarumque Historiam Illustrandam*, 25, 279–311.
- Block, F. (1990). *Postindustrial Possibilities. A Critique of Economic Discourse*. University of California Press.
- _____ (2016). Innovation and the Invisible Hand of Government. En *State of Innovation. The US Government's Role in Technology Development* (1–25). Routledge.
- Block, F., & Keller, M. R. (2011). Where do Innovations Come From? *Working Papers in Technology Governance and Economic Dynamics*, 35, 31.
- Blum, R., Herxheimer, A., Stenzland, C., & Woodcock, J. (1981). *Pharmaceuticals and Health Policy. International Perspectives on Provision and Control of Medicines*. International Research Group for Drug Legislation and Programs.

- Boulet, P., & Cohen, R. M. (2003). La Crisis del Acceso a los Medicamentos en materia de Propiedad Intelectual de la Ronda de Uruguay: Los Pacientes frente a las Ganancias. En *Que las "Rondas" no son buenas: La OMC y la Ronda de Doha* (423–441). UNAM, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales.
- Bourdieu, P. (1992). The Economy of Symbolic Goods. En *Practical Reasons* (92–123). Stanford University Press.
- Bracamonte, S. A. (2020). La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina. *South Centre*, 62.
- Bracamonte, S. A., & Cassinerio, J. L. (2020). *La judicialización del derecho a la salud*. South Center. <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2020/06/RP-112.pdf>
- Bradsher, K. (2018, junio 4). U.S. and China Play Chicken on Trade, and Neither Swerves. *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/2018/04/06/business/us-china-trade-endgame.html?hp&action=click&pgtype=Homepage&clickSource=story-heading&module=alede-package-region®ion=top-news&WT.nav=top-news>
- Brown, T., Cueto, M. & Fee, E. (2006). The World Health Organization and the Transition from “International” to “Global” Public Health. *American Journal of Public Health*, 96(1), 62–72.
- Buckland, M. S., Galloway, J. B., Fhogartaigh, C. N., Meredith, L., Provine, N. M., Bloor, S., Ogbe, A., Zelek, W. M., Smielewska, A., Yakovleva, A., Mann, T., Bergamaschi, L., Turner, L., Mescia, F., Toonen, E. J. M., Hackstein, C., Akther, H. D., Vieira, V. A., Ceron-Gutierrez, L., & Thaventhiran, J. E. D. (2020). Treatment of COVID-19 with Remdesivir in the Absence of Humoral Immunity: A Case Report. *Nature Communications*, 11(1), 6385. <https://doi.org/10.1038/s41467-020-19761-2>
- Busfield, J. (2006). Pills, Power, People: Sociological Understandings of the Pharmaceutical Industry. *Sociology*, 40(2), 297–314.
- Cabrero, E. (2015). *Opportunities and Challenges in the Knowledge Economy* [Mexico. Health Review 2015].
- Calderón, L. (2015). *Orphan Drugs. The Right Access Path* [Mexico. Health Review 2015].
- Cámara de Diputados (2020) Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, 72, Congreso de la República, México, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPPI_010720.pdf
- CANIFARMA. (2020, Diciembre). Los 7 datos más importantes de la 2da Sesión informativa de la UNOPS para la compra de medicamentos y material de curación. *Código F*. <https://codigof.mx/los-7-datos-mas-importantes-de-la-2da-sesion-informativa-de-la-unops-para-la-compra-de-medicamentos-y-material-de-curacion/>
- Caporale, J. E., Elgart, J. F., & Gagliardino, J. J. (2013). Diabetes in Argentina: Cost and Management of Diabetes and its Complications and Challenges for Health Policy. *Globalization and Health*, 9(1), 54. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-9-54>
- Cardoso, F. H. (1972). Dependency and Development in Latin America. *New Left Review*, 74, 83–95.
- Cassier, M. (2012). Pharmaceutical Patent Law In-the-Making: Opposition and Legal Action by States, Citizens, and Generics Laboratories in Brazil and India. En *Ways of Regulating Drugs in the 19th and 20th Centuries* (287–317). Palgrave, Macmillan.
- Cassier, M., & Sinding, C. (2008). “Patenting in the Public Interest”: Administration of Insulin Patents by the University of Toronto. *History and Technology*, 24(2), 153–171.
- Castells, M. (1996). *La era de la información: Economía, sociedad y cultura*. Siglo XXI Editores.
- Castells, R. (2008). The New Public Sphere: Global Civil Society, Communication Networks, and Global Governance. *ANNALS, AAPSS*, 616, 78–93.
- Centro de Estudios Internacionales Gilberto Bosques. (2018). *El TLCAN después de 24 años: Un balance*. Centro de Estudios Internacionales Gilberto Bosques. http://centrogilbertobosques.senado.gob.mx/images/infograf/TLCAN_1a.png
- Centro de Producción CEPROPIE. (2021, mayo 27). *Conferencia de prensa matutina del jueves 27 de mayo 2021*. <https://www.youtube.com/watch?v=o46jmGzWlps>

- Chandler, A. (2005). *Shaping the Industrial Revolution. The Remarkable Story of the Evolution of the Modern Chemical and Pharmaceutical Industries*. Harvard University Press.
- Chang, H.-J. (2005). Kicking Away the Ladder: “Good Policies” and “Good Institutions” in Historical Perspective. En *Putting Development First* (102–125). Zen Books.
- _____ (2011). *Pateando la escalera. Estrategias de desarrollo económico desde una perspectiva histórica*. Fundación México Social Siglo XXI, A.C.
- Chang, H.-J., & Andreoni, A. (2020). Industrial Policy in the 21st Century. *Development and Change*, 51(2), 324–351. <https://doi.org/10.1111/dech.12570>
- Chorev, N. (2007). *Remaking US Trade Policy. From Protectionism to Globalization*. Cornell University Press.
- _____ (2009). The Judicial Transformation of the State: The Case of US Trade Policy, 1974- 2004. *Law & Policy*, 31(1), 31–68.
- _____ (2012). Changing Global Norms through Reactive Diffusion: The Case of Intellectual Property Protection of AIDS Drugs. *American Sociological Review*, 77(5), 831–853.
- _____ (2015). Narrowing the Gaps in Global Disputes: The Case of Counterfeits in Kenya. *Studies Comparative in International Development*, 50, 157–186.
- _____ (2019). Making Medicines in Kenya, Tanzania, and Uganda in the AIDS Era. Toward a Sociology of Developmental Foreign Aid. *Sociology of Development*, 5(2), 115–146.
- Cimoli, M., Dosi, G., Mazzoleni, R., & Sampat, B. (2014). Innovation, Technical Change, and Patents in the Development Process: A Long- Term View. En *Intellectual Property Rights. Legal and Economic Challenges for Development*. (57–88). Oxford University Press.
- Cleary, E. G., Jackson, M., Acevedo, A., & Ledley, F. D. (s/f). *Characterizing the Public Sector Contribution to Drug Discovery and Development: The Role of Government as a First Investor*. 14.
- Clinton Health Access Initiative. (2015). *ARV Market Report: The State of the Antiretroviral Drug Market in Low- and Middle-Income Countries, 2014-2019*. Clinton Health Access Initiative. https://clintonhealthaccess.org/content/uploads/2015/11/CHAI-ARV-Market-Report-2015_FINAL.pdf
- COFEPRIS. (s/f). *Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas*.
- Cohen, D. (2010). Rosiglitazone: What Went Wrong? *BMJ*, 341(sep06 2), c4848–c4848. <https://doi.org/10.1136/bmj.c4848>
- Collier, S., & Lakoff, A. (2008). The Problem of Securing Health. En *Biosecurity Interventions: Global Health and Security in Question* (7–32). Columbia University Press.
- Collington, R. (2020). Profits, Innovation and Financialization in the Insulin Industry. *Institute for New Economic Thinking Working Paper Series*, 1–36. <https://doi.org/10.36687/inetwp120>
- Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. (2014). *Informe Público al Ejecutivo Federal de los Resultados de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, 2014*. Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/146179/Informe_P_blico_al_Ejecutivo_Federal_2014.pdf
- Comisión Federal de la Competencia Económica. (2017). *Estudio sobre el comportamiento de precios y ventas de medicamentos que perdieron patente* (REC-001-2016). https://www.researchgate.net/profile/Mariana_Barraza-Llorens/publication/322342159_Estudio_sobre_el_comportamiento_de_precios_y_ventas_de_medicamentos_que_perdieron_patente_Estudio_preparado_para_COFECE/links/5a66141aa6fdccb61c5a67c0/Estudio-sobre-el-comportamiento-de-precios-y-ventas-de-medicamentos-que-perdieron-patente-Estudio-preparado-para-COFECE.pdf

- Comisión Federal para la Protección contra los Riesgos Sanitarios. (2010). *Riesgos Potenciales por el Uso de Rosiglitazona*. Comisión Federal para la Prevención de los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). <https://cimzaragoza.files.wordpress.com/2014/03/rosiglitazona-1.pdf>
- Comisión Nacional de Evaluación de Tecnologías de Salud. (2019). *Tratamiento Farmacológico en Diabetes Mellitus Tipo II*. Presidencia de la Nación. <http://iah.salud.gov.ar/doc/437.pdf>
- Comité de Competitividad & Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública. (2010). *Situación del sector farmacéutico en México*. Cámara de Diputados.
- Congreso de la República (2003a), *Decreto por el que se reforma el artículo 77 de la Ley de la Propiedad Industrial*, (testimony of Congreso de la República), Congreso de la República, México, http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=326599
- _____ (2003b), *Decreto por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial*, Congreso de la República, México http://www.ordenjuridico.gob.mx/administracion_1/DECRETO%20por%20el%20que%20se%20reforma%20el%20Reglamento%20de%20Insumos%20para%20la%20Salud.pdf
- _____ (2010a), *Decreto por el que se reforman y Adicionan Diversos Artículos de la Ley de la Propiedad Industrial*, Diario Oficial de la Federación, México, 18 de junio de 2010 http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=274434
- _____ (2010b), *Iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley de Propiedad Industrial que presentan los Senadores María de los Ángeles Moreno Uriegas, Carlos Lozano de la Torre y Ramiro Hernández García del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional*, Cámara de Senadores (testimony of Cámara de Senadores). <http://legislacion.scjn.gob.mx/Buscador/Paginas/wfProcesoLegislativoCompleto.aspx?q=/HNedHfTnA2nOeiqjv6hyew6GhcsjdGSfStBdpb7dKzYuX1BYyUnt5NmdJLvVdBsvP7hcVXj+h8tGPLJaHuo5Q==>
- Congreso de la República de Guatemala (2000), *Ley de Propiedad Industrial, 57–2000*, Congreso de la República de Guatemala, Guatemala
- _____ (2002), *Decreto Número 76- 2002, 76–2002*, Congreso de la República de Guatemala, Guatemala.
- _____ (2003), *Decreto 09 2003, 09–2003*, Congreso de la República de Guatemala, Guatemala.
- _____ (2004), *Decreto 34-2004. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial 2000*, Congreso de la República de Guatemala, Guatemala.
- _____ (2005), *Reformas a la Ley de Propiedad Industrial, 30–2005*, Congreso de la República de Guatemala, Guatemala.
- Consejo de Salubridad General. (2010). *Guía de referencia rápida. Diagnóstico, tratamiento y referencia oportuna de la Diabetes Mellitus Tipo 1 en el niño y adolescente en segundo y tercer nivel de atención*. Secretaría de Salud. http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/457_GPC_DM1_nixo_y_adolescente/GPC_RR_DMT1_12-04-11_-_final_copia.pdf
- _____ (2017). *Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos*. Consejo de Salubridad General. http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/priorizacion/cuadro-basico/med/catalogo/2017/EDICION_2017_MEDICAMENTOS-FINAL.pdf
- Coriat, B., & Orsenigo, L. (2014). IPRs, Public Health and the Pharmaceutical Industry: Issues in the Post- 2005 TRIPS Agenda. En *Intellectual Property Rights. Legal and Economic Challenges for Development* (219–241). Oxford University Press.
- Coronel, M. R. (s/f). *¿Qué negociaron por atrás los senadores?* El Economista. Recuperado el 6 de agosto de 2020, de <https://www.economista.com.mx/opinion/Que-negociaron-por-atras-los-senadores-20200629-0010.html>
- Correa, C. (2000). *Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*. World Health Organization. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2963e/>

- _____ (2007). *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective*. WHO - ICTSD - UNCTAD- ICTSD. https://www.ictsd.org/sites/default/files/downloads/2008/06/correa_patentability20guidelines.pdf
- _____ (2011). *Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing* (Núm. 41). South Center.
- _____ (2014). TRIPS and TRIPS- Plus Protection and Impacts in Latin America. En *Intellectual Property, Trade and Development. Strategies to Optimize Economic Development in a TRIPS-Plus Era* (2nd ed., 141–179). Oxford University Press.
- Cortés Cervantes, D. (2015a). *Strong base line boosts innovation* [Mexico. Health Review 2015].
- _____ (2015b). *The Rise of Generics in A Changing Marketplace* [Mexico. Health Review 2015].
- Costa Chaves, G., Britto Gaspar, W. & Fogaça Vieira, M. (2017). *Mercosur-EU Free Trade Agreement: Impact Analysis of TRIPS-plus Measures Proposed by the EU on Public Purchases and Domestic Production of HIV and Hepatitis C Medicines in Brazil*. Fiocruz. Fundação Oswaldo Cruz. <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/informe/site/arquivos/anexos/01abfe4ae54f0d6efd743fe6eea6abe259bdb702.PDF>
- Costa, & Oliveira. (2004). WTO TRIPS Agreement. En *Intellectual Property*.
- Cueto, M., & Palmer, S. (2015). *Medicine and Public Health in Latin America: A History*. Cambridge University Press.
- Cullell, B. G., Martín, J. (2020, octubre 21). *El Gobierno mexicano inhabilita a la farmacéutica Pisa tras meses de tensión*. *El País*. <https://elpais.com/mexico/2020-10-21/el-gobierno-mexicano-inhabilita-a-la-farmacautica-pisa-tras-meses-de-tension.html>
- Cullell, J. M. (2021, febrero 5). *La ONU inicia la entrega de medicamentos oncológicos a México tras meses de problemas de abasto*. *El País*. <https://elpais.com/mexico/2021-02-05/la-onu-inicia-la-entrega-de-medicamentos-oncologicos-a-mexico-tras-meses-de-problemas-de-abasto.html>
- Das, D., & Lam, T. (2016). High-Tech Utopianism: Chinese and Indian Science Parks in the Neo-Liberal Turn. *British Society for the History of Science*, 1, 221–238.
- Datos y cifras de la OMPI sobre PI, edición de 2020*. (2020). 54.
- Davies, M., & Furneaux, R. (2021, marzo 10). *Vaccine Contract Forces a Government to Pay if Pfizer Makes Mistakes*. The Bureau of Investigative Journalism. <https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2021-03-10/vaccine-contract-forces-dominican-republic-government-to-pay-if-pfizer-makes-mistakes?fbclid=IwAR23G2PtdJcN11JWyUSPvL9EOg82xPg71-wuGrRXgPVBuJPjC9CvOqLyGAg>
- De Jacobis, U. (2015). *Setting the Pace for Specialized Innovation* [Mexico. Health Review 2015].
- de la Fuente, J. R. (2021, marzo 22). *La escasez de vacunas*. *El Universal*. <https://www.eluniversal.com.mx/opinion/juan-ramon-de-la-fuente/la-escasez-de-vacunas>
- De María y Campos, M. (2020, marzo). *Entrevista* [Personal].
- de Villafranca, J. (2019, julio). *Entrevista a Juan de Villafranca, Director de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF)* [Comunicación personal].
- _____ (2020, mayo). *Punto de quiebre para la industria farmacéutica mexicana* [Comercio Exterior 22]. <http://www.revistacomercioexterior.com/revistas/22/1588640874278.pdf>
- De Wet. (2014). *Motsoaledi: Big Pharma’s “Satanic” Plot is Genocide*. <http://mg.co.za/article/2014-01-16-motsoaledi-big-pharmas-satanic-plot-is-genocide>
- Department of Trade and Industry. (2013). *Government Gazette*, Sudáfrica, http://www.thedti.gov.za/invitations/36816_4-9_TradeIndustry.pdf
- Dietrich, S. (2011). The Politics of Public Health Aid: Why Corrupt Governments Have Incentives to Implement Aid Effectively. *World Development*, 39(1), 55–63.
- Director General of Health. (2017, septiembre). Press Statement Minister of Health 20th September 2017 – Implementation of the Rights of Government for Sofosbuvir Tablet to Increase Access for Hepatitis C Treatment in Malaysia. *From the Desk of the Director-General of*

- Health Malaysia*. <https://kpkesehatan.com/2017/09/20/press-statement-minister-of-health-20th-september-2017-implementation-of-the-rights-of-government-for-sofosbuvir-tablet-to-increase-access-for-hepatitis-c-treatment-in-malaysia/>
- Doctors without Borders. (2005). *Data Exclusivity & Access to Medicines in Guatemala*. Doctors without Borders.
- Dosi, G., & Stiglitz, J. (2014). The Role of Intellectual Property Rights in the Development Process, with Some Lessons from Developed Countries: An Introduction. En *Intellectual Property Rights. Legal and Economic Challenges for Development* (1–53). Oxford University Press.
- Dreyfuss, R. C., & Rodríguez-Garavito, C. (2014). The Battle over Intellectual Property Laws and Access to Medicines in Latin America: A Primer on Global Administrative Law, Intellectual Property, and Political Contestation. En *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Oxford University Press.
- Duflo, E. (2009). *Expérience, science et lutte contre la pauvreté: Leçon inaugurale prononcée le jeudi 8 janvier 2009*. College de France. <https://books.openedition.org/cdf/2693>
- Duflo, E., Kremer, M., & Robinson, J. (2011). Nudging Farmers to Use Fertilizer: Theory and Experimental Evidence from Kenya. *The American Economic Review*, 101(6), 2350–2390.
- Dutfield, G. (2009). Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). En *The Princeton Encyclopedia of the World Economy* (19–29). Princeton University Press.
- Easterly, W. (2007). *The White Man's Burden. Why the West's Efforts to Aid the Rest Have Done so Much Ill and so Little Good*. Penguin Books.
- Editorial. (2017). The Bare Essentials: Ensuring Affordable Access to Insulin. *The Lancet. Diabetes & Endocrinology*, 5(3), 151.
- El costo humano de los abusos de GlaxoSmithKline*. (2012, julio 3). *BBC News Mundo*. https://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/07/120703_glaxo_multa_costo_humano_men
- El País* (2021). *China fija un objetivo de crecimiento para 2021 por encima del 6% | Economía | Cinco Días*. *El País*. https://cincodias.elpais.com/cincodias/2021/03/05/economia/1614925532_487316.html
- Elorza, M. E., Moscoso, N. S., & Ripari, N. V. (2012). Evaluación de políticas públicas de provisión de fármacos para diabetes mellitus tipo 2 en Argentina: Estudio de caso. *Salud Colectiva*, 8, 35–45. <https://doi.org/10.1590/S1851-82652012000100004>
- Embajada de Guatemala. (2005). *05 Guatemala 659. Guatemala's Congress reinstates data Protection* [Wikileaks]. Wikileaks. <http://wikileaks.org/cable/2005/03/05GUATEMALA659.html>
- Enríquez Rubio, E., Frati Munari, A. C., & González Pier, E. (2005). *Hacia una política farmacéutica integral para México*. Secretaría de Salud. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/304663/HaciaPoliticaFarmaceutica.pdf>
- Escobar, A. (1988). Power and Visibility: Development and the Invention and Management of the Third World. *Cultural Anthropology*, 3(4), 428–443.
- Europa cuestiona venta de fármaco que consumen 50,000 personas en México*. (2010, septiembre 24). *Expansión*. <https://expansion.mx/salud/2010/09/23/europa-pide-eliminar-un-polemico-medicamento-eu-solo-lo-restringe>
- Evans, P. (1995). *Embedded Autonomy. States and Industrial Transformation*. Princeton University Press.
- _____ (2016). State of Innovation. The US Government's Role in Technology Development. En *State of Innovation. The US Government's Role in Technology Development*. Routledge.
- Farmaguinhos. (2018, marzo). HIV/Aids: Produção do Efavirenz completa 11 anos. *Portal Fiocruz*. <https://portal.fiocruz.br/noticia/hivaids-producao-do-efavirenz-completa-11-anos>
- Fassin, D. (2007). Humanitarianism as a Politics of Life. *Public Culture*, 19(3), 499–520.
- _____ (2012). That Obscure Object of Global Health. En *Medical Anthropology at the Intersections: Histories, Activisms, and Futures* (95–115). Duke University Press.

- Federación Internacional de la Diabetes. (2019). *Atlas de la Diabetes de la Federación Internacional de la Diabetes*. Federación Internacional de la Diabetes. https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133352_2406-IDF-ATLAS-SPAN-BOOK.pdf
- Feldstein, M. (2018, marzo 15). The Real Reason for Trump's Steel and Aluminum Tariffs. *Project Syndicate*. <https://www.project-syndicate.org/commentary/trump-steel-tariffs-targeting-china-by-martin-feldstein-2018-03/english>
- Ferguson, J., & Lohmann, L. (1998). The Anti-Politics Machine: "Development" and Bureaucratic Power in Lesotho. *The Ecologist*, 24(5), 176–181.
- Fink, C., & Reichenmiller, P. (2005). Tightening TRIPS: Intellectual Property Provisions of US Free Trade Agreements. *World Bank*, 1(1).
- Fourcade, M. (2006). The Construction of a Global Profession: The Transnationalization of Economics. *American Journal of Sociology*, 1, 145–194.
- Fourcade, M., & Babb, S. (2002). The Rebirth of the Liberal Creed: Paths to Neoliberalism in Four Countries. *American Journal of Sociology*, 108(3), 533–579.
- Frakt, A., & Monkovic, T. (2019, noviembre 26). "Rare Case Where Racial Biases" Protected African-Americans. *New York Times*. <https://www.nytimes.com › opioid-epidemic-blacks>
- Fraser, N. (2009). *Scales of Justice: Reimagining Political Space in a Globalizing World*. Columbia University Press.
- Frenk, J. (2006). Bridging the Divide: Global Lessons from Evidence-Based Health Policy in Mexico. *The Lancet*, 368(9539), 954–961.
- Frenk, J., González-Pier, E., Gómez- Dantes, O., Lezana, M., & Knaul, F. M. (2006). Comprehensive Reform to Improve Health System Performance in Mexico. *The Lancet*, 368, 1524–1534.
- Frías, J. P., Guja, C., Hardy, E., Ahmed, A., Dong, F., Öhman, P., & Jabbour, S. A. (2016). Exenatide once weekly plus Dapagliflozin once daily versus Exenatide or Dapagliflozin Alone in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin Monotherapy (DURATION-8): A 28 Week, Multicentre, Double-blind, Phase 3, Randomised Controlled Trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 4(12), 1004–1016. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(16\)30267-4](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(16)30267-4)
- Fry, E. (2016). Can Big Still Be Beautiful? *Fortune*, 174(2), 45–52.
- Krikorian, G. & Szymkowiak, D. (2007). Intellectual Property Rights in the Making: The Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicines. *The Journal of World Intellectual Property*, 10(5), 388–418.
- Gallagher, K. P. (2005). Globalization and the Nation- State: Reasserting Policy Autonomy for Development. En *Putting Development First* (1–14). Zed Books.
- _____. (2008). Trading Away the Ladder? Trade politics and Economic Development in the Americas. *New Political Economy*, 13(1), 37–59.
- García del Busto, N. (2007). Toxicidad cardiovascular de la rosiglitazona. *Offarm*, 26(11), 90–91.
- García Hinojosa, J. Á. (2015). *Savvy Strategies for a Fragmented Market* [Mexico. Health Review 2015].
- Garrido, C., & Puga, C. (1992). Transformaciones del empresariado mexicano en la década de los ochenta. En *Los empresarios mexicanos, ayer y hoy*. Ediciones El Caballito.
- Gasman, N. (2008). Políticas farmacéuticas en México: Que 20 años no es nada. *Salud Pública de México*, 50, S423–S426.
- Gaviria, M., & Kilic, B. (2021). A Network Analysis of COVID-19 mRNA Vaccine Patents. *Nature Biotechnology*, 39(5), 546–548. <https://doi.org/10.1038/s41587-021-00912-9>
- Gebrekidan, S., & Apuzzo, M. (2021, marzo 23). En su afán por vacunar a sus poblaciones, los países ricos se olvidaron del resto del mundo. *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/es/2021/03/23/espanol/vacunas-covid-patentes.html>
- Gereffi, G. (1983). *Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo*. Fondo de Cultura Económica. Serie de Economía.

- Gereffi, G., & Fonda, S. (1992). Regional Paths of Development. *Annual Review of Sociology*, 18, 419–448.
- Gereffi, G., & Korzeniewicz, M. (1990). Commodity Chains and Footwear Exports in the Semiperiphery. En *Semiperipheral States in the World Economy*. Greenwood.
- Gilpin, R. (1987). *The Political Economy of International Relations*. Princeton University Press.
- Gleeson, D., Townsend, B., Lopert, R., Lexchin, J., & Moir, H. (2017). Financial Costs Associated with Monopolies on Biologic Medicines in Australia. *Australian Health Review*.
- Global Health Center. (2021). *COVID-19 Vaccine Manufacturing*. Graduate Institute of International and Development Studies. <https://www.knowledgeportal.org/covid19-vaccine-manufacturing>
- Godínez Reséndiz, R., & Aceves Pastrana, P. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940). *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 45(2), 55–68.
- Gómez- Dantes, O., Wirtz, V., Reich, M., Terrazas, P., & Ortiz, M. (2012). A New Entity for the Negotiation of Public Procurement Prices for Patented Medicines in Mexico. *Bulletin of the World Health Organization*, 90, 788–792.
- Gómez, E. (2021, marzo). *Las bases del desarrollo tecnológico en China*. El Financiero. <https://elfinanciero.com.mx/opinion/eugenio-gomez/las-bases-del-desarrollo-tecnologico-en-china>
- Gómez, E. J. (2020). The International and Domestic Politics of Type 2 Diabetes Policy Reform in Brazil. *BMJ Global Health*, 5(9), e002457. <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-002457>
- Gotham, D., Barber, M., & Hill, A. (2018). Production Costs and Potential Prices for Biosimilars of Human Insulin and Insulin Analogues. *BMJ Glob Health*, 3.
- Gouverneur, A., Lair, A., Arnaud, M., Bégaud, B., Raschi, E., Pariente, A., & Salvo, F. (2020). DPP-4 Inhibitors and Venous Thromboembolism: An Analysis of the WHO Spontaneous Reporting Database. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 8(5), 365–367. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(20\)30112-1](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(20)30112-1)
- Greene, J. (2011). Making Medicines Essential: The Emergent Centrality of Pharmaceuticals in Global Health. *Biosocieties*, 6(1), 10–33.
- Greene, J., & Riggs, K. (2015). Why Is There No Generic Insulin? Historical Origins of a Modern Problem. *The New England Journal of Medicine*, 372(12), 1171–1175.
- Greenspan, A., Menon, A., Philip, K., & Wasserstrom, J. (2016). The Future Arrives earlier in Palo Alto (But When It's High Noon There, It's Already Tomorrow in Asia): A Conversation about Writing Science Fiction and Reimagining Histories of Science and Technology. *British Journal of History of Science, Themes*(1), 249–266.
- Guennif, S., & Lalitha, N. (2007). *TRIPS Plus Agreements and Issues in Access to Medicines in Developing Countries*. Gujarat Institute of Development Research.
- Gustavo Madero Medios. (2019, abril 22). *Sesión Técnica sobre el T-MEC. Capítulo sobre Propiedad Intelectual*. <https://www.youtube.com/watch?v=XQhOxOOPTZw>
- Gutiérrez, I. (2021, abril 2). *EEUU registra una patente considerada clave para obligar a las farmacéuticas a compartir sus conocimientos*. El Diario. https://www.eldiario.es/internacional/eeuu-registra-patente-clave-obligar-farmacauticas-compartir-conocimientos_1_7365359.html
- Guzmán, A. (2012). Los desafíos productivos y comerciales de la industria farmacéutica global. Innovación y acceso a los medicamentos en los países del norte y del sur. En *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual* (31–61). UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Hamilton, A. (1791). *Final Version of the Report on the Subject of Manufactures*, National Archives, revisado el 20 de enero de 2022, <https://founders.archives.gov/documents/Hamilton/01-10-02-0001-0007>
- Haunss, S. (2013). *Conflicts in the Knowledge Society. The Contentious Politics of Intellectual Property*. Cambridge University Press.

- Hayden, C. (2006). Generic Medicines and the Question of Similar. *Cinvestav*, 50–58.
- _____. (2007). A Generic Solution? Pharmaceuticals and the Politics of the Similar in Mexico. *Current Anthropology*, 48(4).
- _____. (2010). The Proper Copy. *Journal of Cultural Economy*, 3(1), 85–102.
- Heerspink, H. J. L., Stefánsson, B. V., Correa-Rotter, R., Chertow, G. M., Greene, T., Hou, F. F., Mann, J. F. E., McMurray, J. J. V., Lindberg, M., Rossing, P., Sjöström, C. D., Toto, R. D., Langkilde, A.-M., Wheeler, D. C., & DAPA-CKD Trial Committees and Investigators. (2020). Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *The New England Journal of Medicine*, 383(15), 1436–1446. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2024816>
- Herder, M., Graham, J. & Gold, R. (2019). From Discovery to Delivery: Public Sector Development of the rVSV-ZEBOV Ebola Vaccine. *Journal of Law and the Biosciences*, 1–14.
- Herman, B. (2020, junio 25). *The NIH claims joint ownership of Moderna's coronavirus vaccine*. Axios. <https://www.axios.com/moderna-nih-coronavirus-vaccine-ownership-agreements-22051c42-2dee-4b19-938d-099afd71f6a0.html>
- Hernández Priego, E. (2018, diciembre 9). *Entrevista con la Directora de Patentes Farmacéuticas del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial* [Personal].
- Hess, C., & Ostrom, E. (2003). Ideas, Artifacts, and Facilities: Information as a Common-Pool Resource. *Law and Contemporary Problems*, 66(111), 35.
- Hill, A., Barber, M., Gotham, D., Fortunak, J., Nath, S., & Pozniak, A. (2017, julio). *Generic Treatments for HIV, HBV, HCV, TB Could be Mass Produced for <\$90 per Patient*. 9th IAS Conference on HIV Science.
- Hopkins, M., & Lazonick, W. (2014). Who Invests in the High-Tech Knowledge Base? *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.2638091>
- Horton, R. (2020). Offline: COVID-19 is not a Pandemic. *The Lancet*, 396(10255), 874. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32000-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32000-6)
- Human Insulin Market Size, Share, Growth | Global Forecast, 2026*. (s/f). revisado el 27 de agosto de 2020, de <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/human-insulin-market-100395>
- Humphrey, C., & Verdery, K. (2004). Introduction: Raising Questions about Property. En *Property in Question. Value Transformaiton in the Global Economy*. Berg.
- IJJUNAM. (2020, mayo 21). *Reforma e Iniciativa de Reforma de la Ley de la Propiedad Industrial de Cara al 2020*, IJJ-UNAM. https://www.youtube.com/watch?v=_UQ_0-XiFB4
- Inside NAFTA. (1995a). Inside NAFTA. Reporting on NAFTA Implementation and Trade Policy in the Americas from the Publishers of Inside US Trade. *Inside NAFTA*, 23.
- _____. (1995b, octubre). Inside NAFTA. Reporting on NAFTA Implementation and Trade Policy in the Americas from the Publishers of Inside US Trade. *Inside NAFTA*, 21.
- _____. (1996, diciembre 11). Inside NAFTA. Reporting on NAFTA Implementation and Trade Policy in the Americas from the Publishers of Inside US Trade. *Inside NAFTA*, 26.
- Institute for Health Metrics and Evaluation. (2020). *Las últimas estimaciones de las enfermedades mundiales revelan la "tormenta perfecta" del aumento de enfermedades crónicas y la ineficacia de la salud pública que impulsan la pandemia de COVID-19*. Institute for Health Metrics and Evaluation. http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/Projects/GBD/GBD-2019-News-Release_Spanish.pdf
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. (2016). *2016. Informe Anual*. Secretaría de Economía. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/244825/4_Informe_IMPI_8.8MB.pdf
- _____. (2017). *IMPI en cifras*. IMPI. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/243960/IMPI_en_CIFRAS_ene-jun_2017_31-07-2017.pdf
- Instituto Mexicano del Seguro Social. (2014). *Guía de Práctica Clínica. Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el primer nivel de atención*. Instituto Mexicano del Seguro Social.

- http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/718_GPC_Tratamiento_de_diabetes_mellitus_tipo_2_/718GER.pdf
- _____ (2015). *Informe al Ejecutivo Federal y al Congreso de la Unión sobre la Situación Financiera y los Riesgos del Instituto Mexicano del Seguro Social 2014-2015*. Instituto Mexicano del Seguro Social. <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/pdf/informes/20142015/21-InformeCompleto.pdf>
- _____ (2017). *Precios Negociados de las Claves Consolidadas en la Compra Consolidada 2017*. Instituto Mexicano del Seguro Social. <http://www.imss.gob.mx/compraconsolidada/2016>
- _____ (2018). *Diagnóstico y Tratamiento Farmacológico de la Diabetes Mellitus Tipo 2 en el Primer Nivel de Atención. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica*. Instituto Mexicano del Seguro Social. <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/718GER.pdf>
- Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. (2019a). *Defunciones por diabetes mellitus por entidad federativa de residencia habitual de la persona fallecida y grupo quinquenal de edad según sexo, 2010 a 2018*. Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática. https://www.inegi.org.mx/app/tabulados/interactivos/?px=Mortalidad_04&bd=Mortalidad
- _____ (2019b). *Características de las defunciones registradas en México durante 2018*. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. <https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2019/EstSociodemo/DefuncionesRegistradas2019.pdf>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía, Instituto Nacional de Salud Pública, & Secretaría de Salud. (2018). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018*. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ensanut/2018/doc/ensanut_2018_presentacion_resultados.pdf
- Instituto Nacional de Salud Pública. (2003). *Encuesta Nacional de Salud. 2000*. Instituto Nacional de Salud Pública. https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensa2000/doctos/informes/ENSA_tomo2.pdf
- _____ (2012). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. 2012*. Instituto Nacional de Salud Pública. <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2012/doctos/analiticos/DiabetesMellitus.pdf>
- _____ (2016). *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de Medio Camino 2016*. Instituto Nacional de Salud Pública. <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensanut2016/doctos/informes/ENSANUT2016ResultadosNacionales.pdf>
- Jalife, M. (2021). *Propiedad Intelectual; un cumpleaños sin velitas*. El Financiero. <https://www.elfinanciero.com.mx/opinion/mauricio-jalife/2021/04/28/propiedad-intelectual-un-cumpleanos-sin-velitas/>
- Kahn, S. E., Haffner, S. M., Heise, M. A., Herman, W. H., Holman, R. R., Jones, N. P., Kravitz, B. G., Lachin, J. M., O'Neill, M. C., Zinman, B., & Viberti, G. (2006). Glycemic Durability of Rosiglitazone, Metformin, or Glyburide Monotherapy. *New England Journal of Medicine*, 355(23), 2427–2443. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa066224>
- Kanth, R. (2020, noviembre 23). *Developed Countries Continue to Block TRIPS Waiver Proposal*. Third World Network. https://www.twn.my/title2/intellectual_property/info.service/2020/ip201108.htm
- Kaplan, W., & Beall, R. (2010). The Global Intellectual Property Ecosystem for Insulin and its Public Health Implications: An Observational Study. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 10(3). <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4955122/>
- Kavanagh, M., Pillinger, M., Singh, R., & Ginsbach, K. (2021). To Democratize Vaccine Access, Democratize Production. *Foreign Policy*. <https://foreignpolicy.com/2021/03/01/to-democratize-vaccine-access-democratize-production/>
- Keck, M., & Sikkink, K. (1998). *Activists Beyond Borders*. Cornell University Press.

- Khor, M. (2017). *The Need to Avoid "TRIPS-Plus" Patent Clauses in Trade Agreements*. South Center. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/03/PB37_The-Need-to-Avoid-%E2%80%9CTRIPS-Plus%E2%80%9D-Patent-Clauses-in-Trade-Agreements_EN.pdf
- Kickbusch, I., Franz, C., Holzscheiter, A., Hunger, I., Albrecht, J., Köhler, C., Razum, O., & Schmidt, J.-O. (2017). Germany's expanding role in global health. *The Lancet*, 390(10097), 898–912.
- Kilic, B. (2011). *Boosting Pharmaceutical Innovation in the Post-Trips Era; the Real Life Lessons for Developing World*. [Centre For Commercial Law Studies, Queen Mary. University of London]. <https://core.ac.uk/download/pdf/30695326.pdf>
- Kilic, B., Maybarduk, P., & Smith Reid, S. (2015). *Ambiguity Leads to Fallacy: Biologics Exclusivity in the Trans-Pacific Partnership*. Public Citizen's Global Access to Medicines Program/ Third World Network. <https://www.citizen.org/sites/default/files/tpp-biologics-exclusivity-memo-november-2015.pdf>
- Knowledge Ecology International. (2018). *Support for the Delinkage of the Costs of R&D and the Price of Medicines*. Knowledge Ecology International. <https://www.keionline.org/book/support-for-the-delinkage-of-the-costs-of-r-d-and-the-price-of-medicines>
- Kohsaka, S., Lam, C. S. P., Kim, D. J., Cavender, M. A., Norhammar, A., Jørgensen, M. E., Birkeland, K. I., Holl, R. W., Franch-Nadal, J., Tangri, N., Shaw, J. E., Ilomäki, J., Karasik, A., Goh, S. Y., Chiang, C. E., Thuresson, M., Chen, H., Wittbrodt, E., Bodegård, J., Magliano, D. (2020). Risk of Cardiovascular Events and Death Associated with Initiation of SGLT2 Inhibitors Compared with DPP-Inhibitors: An Analysis from the CVD-REAL 2 Multinational Cohort Study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 8(7), 606–615. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(20\)30130-3](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(20)30130-3)
- KPMG. (2006). *La Industria Farmacéutica en México*. KPMG. <https://bitacorafarmacéutica.files.wordpress.com/2008/08/la-industria-farmacéutica-en-mexico.pdf>
- Krasner, S. (1982). Structural Causes and Regime Consequences: Regimes as Intervening Variables. *International Organization*, 36(2), 185–205.
- La Jornada*. (2018, julio 31). Atenderá Seguro Popular a más pacientes con hepatitis C. *La Jornada*. <https://www.jornada.com.mx/2018/07/31/sociedad/033n2soc>
- _____. (2021, noviembre 17). Lanza EU plan para aumentar producción de vacunas anti-Covid. *La Jornada*. <https://www.jornada.com.mx/notas/2021/11/17/mundo/lanza-eu-plan-para-aumentar-produccion-de-vacunas-anti-covid/>
- Labonté, R., Crosbie, E., Gleeson, D. & McNamara, C. (2019). USMCA (NAFTA 2.0): Tightening the Constraints on the Right to Regulate for Public Health. *Globalization and Health*, 15(35).
- Lachenal, G. (2017). *The Lomidine Files: The Untold Story of a Medical Disaster in Colonial Africa*. John Hopkins University.
- Lakoff, A. (2006). High Contact. Gifts and Surveillance in Argentina. En *Global Pharmaceuticals. Ethics, Markets, Practices*. Duke University Press.
- Lall, S. (2005). Rethinking Industrial Strategy: The Role of the State in the Face of Globalization. En *Putting Development First. The Importance of Policy Space in the WTO and International Financial Institutions*. Zed Books.
- Langreth, R. (s/f). *Novo Nordisk's Medical Miracle*. *Forbes*. revisado el 18 de enero de 2021, de <https://www.forbes.com/forbes/2011/0228/features-lars-sorensen-novo-nordisk-medical-miracle.html>
- Lazonick, W., Hopkins, M., Jacobson, K., Sakinç, M. E., & Tulum, Ö. (2017a). US Pharma's Business Model: Why It Is Broken, and How It Can Be Fixed. En *The Routledge Handbook of the Political Economy of Science*.
- _____. (2017b). US Pharma's Financialized Business Model. *SSRN Electronic Journal*. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3035529>
- Lenin, V. I. (1975). *El Imperialismo, fase superior del capitalismo*. Ediciones en Lenguas Extranjeras. <https://www.proletarios.org/books/Lenin-Imperialismo-fase-superior-del-capitalismo.pdf>

- Letter to WHO on the Essential Medicines List. (s/f). *Knowledge Ecology International*. revisado el 13 de enero de 2021, de <https://www.keionline.org/book/letter-to-who-on-the-essential-medicines-list>
- Leyva, R., Wirtz, V., Dreser, A., & Reich, M. (2006). Hacia una política farmacéutica integral para México. *Salud Pública de México*, 48, 179–180. <https://doi.org/10.1590/S0036-36342006000200012>
- Lifschitz, E. (2018). *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Argentina ¿Por qué, para qué, cómo?* Fundación Sanatorio Güemes. http://ghiadvisors.org/Docs/ARG_eval_tecnologias_salud.pdf
- Lindner, H. (2012). Medicamentos genéricos y medicamentos patentados: Una disputa no resuelta. En *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad intelectual* (327–350). UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- _____ (2013). Procesos de innovación y patentes farmacéuticas en el marco del Acuerdo de Asociación Transpacífico (Trans- Pacific Partnership Agreement, TPP). En *El Acuerdo de Asociación Transpacífico ¿bisagra o confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?* UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas : Cepal.
- Lisboa, E. S., & de Souza, L. E. P. F. (2017). Why Do People Appeal to the Courts for Access to Medication? The Case of Insulin Analogues in Bahia (Brazil). *Ciência & Saúde Coletiva*, 22(6), 1857–1864. <https://doi.org/10.1590/1413-81232017226.33922016>
- List, F. (1997). *Sistema Nacional de Economía Política*. Fondo de Cultura Económica.
- López Obrador, A. M. (2020, octubre 29). *Versión estenográfica de la conferencia de prensa matutina del presidente Andrés Manuel López Obrador – AMLO*. AMLO. <https://lopezobrador.org.mx/2020/10/29/version-estenografica-de-la-conferencia-de-prensa-matutina-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-407/>
- _____ (2021, febrero 16). *Vacunación contra COVID-19 avanza y no se detendrá. Conferencia presidente AMLO*. <https://www.youtube.com/watch?v=lrrhnw4Kbas>
- Love, J. (2004). *Compulsory Licensing: Models for State Practices in Developing Countries, Access to Medicine and Compliance with the WTO TRIPS Accord*. Third World Network. <https://www.twn.my/title2/IPR/pdf/ipr06.pdf>
- _____ (2014). *New leaked Merck missive reveals deep drug, medical device company opposition to South African patent reforms*. Knowledge Ecology International. <http://keionline.org/node/1908>
- _____ (2018) *KEI testimony at March 8, 2018 USTR Special 301 hearing, focusing on US compulsory licensing of patents*, United States Trade Representative, Special 301 Report, (testimony of James Love). <https://www.keionline.org/27147>
- Luna Fandiño, A. (2015). *The Right Intellectual Property Protection* [Mexico. Health Review 2015].
- _____ (2019, marzo 13). *La importancia del régimen de propiedad intelectual en México para el desarrollo científico, tecnológico y de innovación en México*. Conversatorio para el análisis del Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación, Cámara de Diputados. <http://www.diputados.gob.mx/documentos/programa.pdf>
- Luna Fandiño, A., & E. C. Cruz Saldivar, (2015). *Legal Overview* [Mexico. Health Review 2015].
- Lundvall, B (1992), *National Systems of Innovation: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, Pinter Publisher, Londres.
- Luo, J., & Kesselheim, A. (2015). Evolution of Insulin Patents and Market Exclusivities in the USA. *The Lancet. Diabetes & Endocrinology*, 3(11), 835–837.
- Markels, J. (2015). *Focusing Resources to take on the Market* [Mexico. Health Review 2015].
- Maskus, K. (1997). Implications of Regional and Multilateral Agreements for Intellectual Property Rights. *Blackwell Publishers*, 681–694.
- _____ (2012). Trade- Related Intellectual Property Rights. En *The Oxford Handbook on the World Trade Organization* (394–417). Oxford University Press.

- Matraves, C. (2009). Pharmaceuticals. En *The Princeton Encyclopedia of the World Economy* (902–907). Princeton University Press.
- Matthews, D. (2004). The WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem? *Journal of International Economic Law*, 7(1). <https://core.ac.uk/download/pdf/30695054.pdf>
- Matthews, D., & Muñoz- Tellez, V. (2007). Parallel Trade: A User's Guide. En *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices* (1429–1434). MIHR: Oxford, U.K. PIPRA: Davis, U.S.A. <http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch15/ipHandbook-Ch%2015%2004%20Matthews-Munoz-Tellez%20Parallel%20Trade.pdf>
- Matthews, D. R., Paldánus, P. M., Proot, P., Chiang, Y., Stumvoll, M., & Prato, S. D. (2019). Glycaemic Durability of an Early Combination Therapy with Vildagliptin and Metformin versus Sequential Metformin Monotherapy in Newly Diagnosed Type 2 Diabetes (VERIFY): A 5-Year, Multicentre, Randomised, Double-blind Trial. *The Lancet*, 394(10208), 1519–1529. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32131-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32131-2)
- Mazzucato, M. (s/f). *The Entrepreneurial State. Debunking Public vs Private Sector Myths*. Public Affairs.
- _____ (2018). *The Value of Everything: Making and Taking in the Global Economy*. Allen Lane.
- Mazzucato, M., Chow, H., Fitzpatrick, S., Laplane, A., Masini, T., McDonald, D., Roy, V. & Hoen, E. (2018). The People's Prescription. Reimagining Health Innovation to Deliver Public Value. *UCL Institute for Innovation and Public Purpose*.
- McInnes, C., & Lee, K. (2012). Global Health and the International Political Economy. En *Global Health and International Relations* (78–100). Cambridge University Press.
- McKeown, T. (1976). *The Modern Rise of Population*. Edward Arnold.
- McNeil, D. (2019, junio 24). Drug Companies Are Focusing on the Poor After Decades of Ignoring Them. *New York Times*.
- McNeill, D., Deere Birkbeck, C., Fukuda- Parr, S., Grover, A., Schrecker, T. & Stuckler, D. (2017). Political Origins of Health Inequities: Trade and Investment Agreements. *The Lancet*, 389, 760–762.
- Melgoza, A., & Tron, D. (2021). "Operación Desabasto". *Así se generó el problema de medicamentos en el país*. Impunidad Cero. <https://www.impunidadcero.org/uploads/app/articulo/146/contenido/1613405967V83.pdf>
- Mexico. Health Review. (2015a). *A New Distribution Landscape*. Mexico Business Publishing.
- _____ (2015b). *Branded Generics & OTC*. Mexico Business Publishing.
- _____ (2015c). *Medical Sales Industry Evolution*. Mexico Business Publishing.
- _____ (2015d). *The Fall of a Giant*. Mexico Business Publishing.
- _____ (2015e). Undisputed Potential for Biotechnology. En *Mexico. Health Review 2015*. Mexico Business Publishing.
- Meyer, H. (2021, febrero 8). *Countries are Lining up for Russia's Once-Scorned Sputnik Vaccine after Strong Efficacy Results*. *Fortune*. <https://fortune.com/2021/02/08/international-sputnik-russia-demand/>
- Ministério da Saúde. (2013). *Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I*. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/28/Relatorio-Insulinas-analogas-diabetes-tipo-I-CP-114.pdf>
- _____ (2020). *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020*. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf

- _____. (s/f) *Ministério da Saúde aprova 25 novas parcerias para estimular produção de medicamentos essenciais ao SUS*. Ministério da Saúde. Recuperado el 9 de enero de 2021, de <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/ministerio-da-saude-aprova-25-novas-parcerias-para-estimular-producao-de-medicamentos-essenciais-ao-sus>
- Ministerio de Salud. (2002). *Programa Médico Obligatorio (P.M.O.) Resolución 201/2002. Apruébase el Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE) integrado por el conjunto de prestaciones básicas esenciales garantizadas por los Agentes del Seguro de Salud comprendidos en el artículo 1º de la Ley Nº 23.660*. Ministerio de Salud. <https://www.argentina.gob.ar/sssalud/programa-medico-obligatorio>
- Mitchell, A. (2019, agosto 13). What Would Frederick Banting Think of ‘Insulin Tourism’? *Macleans*. <https://www.macleans.ca/news/canada/what-would-frederick-banting-think-of-insulin-tourism/>
- Moïse, P., & Docteur, E. (2007). *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico*, Health Working Papers Núm. 25, OECD. <https://doi.org/10.1787/302355455158>
- Montiel Reyes, D. (1998). *La División de Investigación de Syntex. SA de CV. Un caso de red científica y tecnológica*. Instituto de Investigaciones Dr. José María Luis Mora.
- Morin, J. F. (2004). La brevetabilité dans les récents traités de libre-échange américains. *Revue internationale de droit économique*, 4, 483–501.
- Mosenzon, O., Wiviott, S. D., Cahn, A., Rozenberg, A., Yanuv, I., Goodrich, E. L., Murphy, S. A., Heerspink, H. J. L., Zelniker, T. A., Dwyer, J. P., Bhatt, D. L., Leiter, L. A., McGuire, D. K., Wilding, J. P. H., Kato, E. T., Gause-Nilsson, I. A. M., Fredriksson, M., Johansson, P. A., Langkilde, A. M., & Raz, I. (2019). Effects of Dapagliflozin on Development and Progression of Kidney Disease in Patients with Type 2 diabetes: An Analysis from the DECLARE-TIMI 58 Randomised Trial. *The Lancet. Diabetes & Endocrinology*, 7(8), 606–617. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(19\)30180-9](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30180-9)
- Movimiento Regeneración Nacional. (2019). *Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 31 de la Ley General de Salud*. Senado de la República. <https://alertas.directoriolegislativo.org/wp-content/uploads/2019/02/Medicamentos-Morena.pdf>
- Muskiet, M. H. A., Tonneijck, L., Huang, Y., Liu, M., Saremi, A., Heerspink, H. J. L. & van Raalte, D. H. (2018). Lixisenatide and Renal Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome: An Exploratory Analysis of the ELIXA Randomised, Placebo-Controlled Trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 6(11), 859–869. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30268-7](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30268-7)
- Nading, A. & Lowe, L. (2018). Social Justice as Epidemic Control: Two Latin American Case Studies. *Medical Anthropology*, 37(6), 458–471.
- Navarro, M. F. (2019, octubre 15). *Diabéticos, hipertensos y pacientes con cáncer, los más afectados por desabasto de medicamentos*, *Forbes México*, <https://www.forbes.com.mx/estos-son-los-medicamentos-con-mayor-desabasto-en-hospitales-publicos/>
- Nguyen, V.-K. (2005). Antiretroviral Globalism, Biopolitics, and Therapeutic Citizenship. En *Global Assemblages. Technology, Politics, and Ethics as Anthropological Problems*. Blackwell Publishing.
- Nosotrxs. (2019, octubre 11). No al Huachicol de Medicinas: Primer Informe. *Nosotrxs*. <https://nosotrxs.org/no-al-huachicol-de-medicinas-primer-informe/>
- Ó Ríaian, S. (2000). The Flexible Developmental State: Globalization, Information Technology, and the “Celtic Tiger”. *Politics & Society*, 28(2), 157–193.
- O’ Reilly, B. (1991, julio 29). Drugmakers under attack. *Fortune*, 124(3).
- Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos. (2020). *Sesión Informativa Abierta a la Opinión Pública*. UNOPS. <https://www.proyectosaludmexico.org/documents/Primera%20Sesion%20Informativa%2005-10-20%20presentacion.pdf>

- Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (2016). *OECD Reviews of Health Systems: Mexico 2016*. OECD. <https://doi.org/10.1787/9789264230491-en>
- _____. (2019). *Health at a Glance 2019: OECD indicators*. OCDE. https://www.oecd-ilibrary.org/sites/4dd50c09-en/1/3/5/5/index.html?itemId=/content/publication/4dd50c09-en&_csp_=82587932df7c06a6a3f9dab95304095d&itemIGO=oecd&itemContentType=book
- Organización de Estados Americanos. (2018). *Tratados de Libre Comercio firmados por México*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/ctyindex/MEX/MEXagreements_e.asp
- Organización Mundial de la Salud (2008). *Informe final de la Comisión sobre Determinantes Sociales de la Salud*. Organización Mundial de la Salud.
- _____. (2011). *Declaración política de Río sobre determinantes sociales de la salud*. Organización Mundial de la Salud.
- _____. (2016). *México. Country Profile. Diabetes*. Organización Mundial de la Salud. https://www.who.int/diabetes/country-profiles/mex_es.pdf?ua=1
- Oropeza García, A. (2012). El sector farmacéutico y la propiedad intelectual en el mundo: Una visión global. En *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión ocmparada sobre su régimen de propiedad intelectual* (63–97). UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Packard, R. (1997). Visions of Postwar Health and Development and Their Impact on Public Health Interventions in the Developing World. En *International Development and the Social Sciences: Essays on the History and Politics of Knowledge*. University of California Press.
- Paim, L. F. N. A., Batt, C. R., Saccani, G., & Guerreiro, I. C. K. (2017). Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos? *Cadernos Saúde Coletiva*, 25(2), 201–209. <https://doi.org/10.1590/1414-462x201700020022>
- Palmer, S. (2010). *Launching Global Health. The Caribbean Odyssey of the Rockefeller Foundation*. University of Michigan Press.
- Penn, E. (2015). *Prioritizing Access to Global Innovation* [Mexico. Health Review 2015].
- Peña, J. A. (2015). *Adding Value in a Dynamic and Diversified Market* [Mexico. Health Review 2015].
- Pepe, V. L. E., Figueiredo, T. de A., Simas, L., Osorio-de-Castro, C. G. S., & Ventura, M. (2010). A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15(5), 2405–2414. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>
- Perez, C. (2002). *Technological Revolutions and Financial Capital. The Dynamics of Bubbles and Golden Ages*. Edward Elgar Publishing.
- _____. (2004). *Revoluciones Tecnológicas y Capital Financiero. La dinámica de las grandes burbujas financieras y las épocas de bonanza*. Siglo XXI Editores.
- Pérez Miranda, R. (2013). El Acuerdo Transpacífico de Cooperación Económica y los Derechos de Propiedad Intelectual, una perspectiva de interés nacional. En *El Acuerdo de Asociación Transpacífico ¿bisagra o confrontación entre el Atlántico y el Pacífico?* UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas : Cepal.
- Pérez, N. (2020, mayo 12). *Entrevista con Néstor Pérez. Director de Operaciones. Probiomed* [Telefónica].
- Petryna, A., Lakoff, A. & Kleinman, A. (2006). The Pharmaceutical Nexus. En *Global Pharmaceuticals. Ethics, Markets, Practices*. Duke University Press.
- Phalkey, J., & Lam, T. (2016). Science of Giants: China and India in the Twentieth Century. *British Journal of History of Science*, 49(1), 1–11.
- Pharmaceutical Executive. (2006). *Firms' Annual Reports*. <http://www.pharmexec.com/news-spotlight-pharma>
- Pistor, K. (2019). *The Code of Capital: How the Law Creates Wealth and Inequality*. Princeton University Press.
- Ploumen, L., & Schippers, E. (2017). Better Life through Medicine—Let's Leave No One behind. *The Lancet*, 389(10067), 339–341. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31905-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31905-5)
- Polanyi, K. (1989). *La Gran Transformación. Crítica del liberalismo económico*. La Piqueta/ Endymion.

- Portugal Pescador, F. (2019, julio). *Entrevista con Fernando Portugal Pescador. Director de Propiedad Intelectual de la Asociación Mexicana de Industrias de la Investigación Farmacéutica* [Personal].
- Pouwels, K. B., & van Grootheest, K. (2012). The Rosiglitazone Decision Process at FDA and EMA. What Should We Learn? *The International Journal of Risk & Safety in Medicine*, 24(2), 73–80. <https://doi.org/10.3233/JRS-2012-0559>
- Prescrire International. (2002). Rosiglitazone and Pioglitazone, Two New Oral Antidiabetics: Both Poorly Assessed. *Prescrire International*, 11(62), 170–176.
- _____. (2007). Avoid Prescribing Glitazones to Diabetes Patients, Either Alone or in Combination. *Prescrire International*, 16(90), 145.
- _____. (2010). Rosiglitazone (Avandia®; and in Combination with Metformin in Avandamet®): A Market Withdrawal that Has Been 8 Years in Coming. *Prescrire International*, 30(324), 742.
- Public Affairs Engagement. (2014). *A proposal prepared for PhRMA and IPASA*. Public Affairs Engagement. <http://cdn.mg.co.za/content/documents/2014/01/16/skmbt36314011511040.pdf>
- Public Citizen. (2018). *Potentially Lethal: New NAFTA IP chapter requires 10-year biologics monopolies (worst such rule in a U.S. FTA)*. Public Citizen's Global Access to Medicines Program. <https://www.citizen.org/potentially-lethal-new-nafta-ip-chapter-requires-10-year-biologics-monopolies-worst-such-rule-us-fta>
- Public Health Care. (2015). En Mexico. *Health Review 2015*. Toguna.
- Puga, C. (s/f). *Los empresarios organizados y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte*. Facultad de Ciencias Políticas y Sociales, UNAM.
- Puttitanun, T. (2009). Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment. En *The Princeton Encyclopedia of the World Economy* (646–649). Princeton University Press.
- Quick, A. (2003). *Biotechnology* (3rd ed.). Gale Group.
- Quigley, F. (2017). *Making Insulin Affordable. Its Cost Is Creating a Crisis*. <https://www.foreignaffairs.com/articles/world/2017-03-13/making-insulin-affordable?cid=int-lea&pgtype=hpg>
- Ramírez Coronel, M. (2017a, febrero). Ya vienen los primeros biocomparables en México. *Fundación Mexicana para la Salud, A.C*, 4–5.
- _____. (2017b, julio). ¿Por qué no hay más mexicanas como Probiomed? *El Economista*. <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/Por-que-no-hay-mas-mexicanas-como-Probiomed-20170702-0010.html>
- _____. (2018, Enero). Abordan reguladores judicialización de la salud. *El Economista*. <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/Abordan-reguladores-judicializacion-de-la-salud-20180116-0106.html>
- Rangel Medina, D. (1978). La Reglamentación Actual de la Propiedad Industrial en América Latina y su futuro desarrollo. *Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística*, XIV(27–28).
- R&D Expansion in Mexico. (2015). En *Mexico. Health Review*. Mexico Business Publishing.
- Redacción La Lista. (2021, enero 5). Ellas son las mujeres que lucharon por las vacunas para México. *La Lista*. <https://la-lista.com/las-mujeres-que-lucharon-por-las-vacunas/2021/01/05/ellas-son-las-mujeres-que-lucharon-por-las-vacunas-para-mexico>
- Reichman, J. (2010). Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 247–263.
- Reinert, E. S. (2007). *La Globalización de la pobreza. Cómo se enriquecieron los países ricos... Y por qué los países pobres siguen siendo pobres*. Editorial Crítica.
- Restringe Cofepri uso de fármaco contra diabetes*. (2012). <http://archivo.24-horas.mx/restringe-cofepri-uso-de-farmaco-contra-diabetes/>
- Ricardo, D. (1959). *Principios de economía política y tributación : obras y correspondencia, vol. I*, Fondo de Cultura Económica, México.

- Ríos Sánchez, M. G. (2018). *Análisis del sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios en México* [Universidad Nacional Autónoma de México]. <http://132.248.9.195/ptd2018/julio/0776084/Index.html>
- Ritchie, H., Ortiz-Espina, E., Beltekian, D., Mathieu, E., Hasell, J., Macdonald, B., Giattino, C., Appel, C. & Roser, M. (2021, marzo). *Coronavirus (COVID-19) Vaccinations—Statistics and Research*. Our World in Data. University of Oxford. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>
- Rizvi, Z. (2020). *Leading COVID-19 Vaccine Candidates Depend on NIH Technology*. Public Citizen. <https://www.citizen.org/article/leading-covid-19-vaccines-depend-on-nih-technology/>
- Rodrigues, W., & Soler, O. (2009). Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: Contextualização. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 26(6), 553–559.
- Rodríguez, A. (2020, Diciembre). *Anuncian que abasto de medicamentos en México iniciará en mayo de 2021*. *El Financiero*. <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/unops-anuncia-que-abasto-de-medicamentos-en-mexico-iniciara-en-mayo-de-2021>
- Rodríguez-Rivera, N. S., Cuautle-Rodríguez, P., & Molina-Guarneros, J. A. (s/f). *Hipoglucemiantes orales para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2: Uso y regulación en México*. 9.
- Roldán, N. (2020, enero 28). Gobierno investiga a farmacéutica Pisa, pero da contratos a otra del mismo grupo empresarial. *Animal Político*. <https://www.animalpolitico.com/2020/01/gobierno-farmaceutica-pisa-contratos/>
- Rosas González, M. C. (1995). *Crisis del Multilateralismo Clásico: Política Comercial Externa Estadounidense y Zonas de Libre Comercio*. Instituto de Investigaciones Económicas, UNAM.
- _____. (2021). Biden, Buy America y el Déficit Comercial de Estados Unidos en el marco de la pandemia por el SARSCoV2. *Globalitika*. https://www.researchgate.net/publication/349008227_Biden_Buy_America_y_el_deficit_comercial_de_EEUU_en_el_marco_de_la_pandemia_por_el_SARSCoV2
- Rosas González, M. C., & Astié- Burgos, W. (2005). *El mundo que nos tocó vivir. El siglo XXI, la globalización y el nuevo orden mundial*. Miguel Ángel Porrúa.
- Rossi, F. (2018, septiembre 28). *We Rise and Fall Together: The Changing Politics of Access in the U.S. and Europe* [Congress]. V Congress on Intellectual Property Rights and Public Interest, Washington, D.C.
- Rueschemeyer, D., & Evans, P. (1985). The State and Economic Transformation: Toward an Analysis of the Conditions Underlying Effective Intervention. En *Bringing the State Back In*. Cambridge University Press.
- Ruggie, J. (1982). International Regimes, Transactions, and Change: Embedded Liberalism in the Postwar Economic Order. *International Organization*, 36(2), 379–415.
- Rutter, L., & Mafuma, T. (2018, septiembre). *Fix the Patent Law: Lessons Learned from South African IP Reform*. V Congress in International Property Rights and Public Interest, American University College of Law, Washington DC.
- Sachs, Jeffrey, Mc Arthur, J., Kruk, M., & Faye, M. (2004). *Ending Africa's Poverty Trap*. The Brookings Institution.
- Saenz. (2014). *WHO Chief: No Government should be intimidated for doing "right thing" in Public Health*. Intellectual Property Watch. <http://www.ip-watch.org/2014/01/24/who-director-general-no-government-should-be-intimidated-by-interested-parties>
- Saez, C. (2017, septiembre). Malaysia Grants Compulsory Licence For Generic Sofosbuvir Despite Gilead Licence. *Intellectual Property Watch*. <http://www.ip-watch.org/2017/09/15/malaysia-grants-compulsory-licence-generic-sofosbuvir-despite-gilead-licence/>
- Salas-Porras, A. (2013). Elite Networks and NAFTA Governance: Beyond State and Multi-centricism. En *Border Governance and the "Unruly" South* (23–50). Palgrave, Macmillan.
- _____. (2014). Las élites neoliberales en México: ¿cómo se construye un campo de poder que transforma las prácticas sociales de las élites políticas? *Revista Mexicana de Ciencias Políticas y Sociales*, LIX(222), 279–312.
- _____. (2017). *La Economía Política Neoliberal en México ¿Quién la diseñó y cómo lo hizo?* Akal.

- Salas-Porras, A., & Díaz Pineda, M. (2005). Visiones del desarrollo en los organismos internacionales. En *El Desarrollo -Diversas perspectivas. En las ciencias, las instituciones, el Estado, la democracia, la cultura y la sociedad*. Ediciones Gernika.
- Salomón, A. (2006). La industria farmacéutica en México. *Comercio Exterior*, 56(3), 13.
- Sampat, B (2012). *TAC and MSF welcome government's announcement that the draft IP policy will be presented to Cabinet on December 5, 2012*. Fix the Patent Laws. http://www.fixthepatentlaws.org/wp-content/uploads/2013/10/TAC_MythBuster_Patent_Reform.pdf
- Sampat, B., & Shadlen, K. (2015). TRIPS Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India. *Studies Comparative in International Development*, 50(3), 228–257.
- _____. (2018). Indian Pharmaceutical Patent Prosecution: The Changing Role of Section 3(d). *PLoS ONE*, 13(4). <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0194714>
- Samuelson, P. A. (1950). Evaluation of Real National Income. *Oxford Economic Papers*, 2(1), 1–29.
- Sassen, S. (2010). *Territorio, autoridad y derechos. De los ensamblajes medievales a los ensamblajes globales*. Katz Editores.
- SAT, SE, Banco de México, INEGI. (2020a). *Balanza Comercial de Mercancías de México. Exportaciones Productos Farmacéuticos*. SAT, SE, Banco de México, INEGI. <https://www.banxico.org.mx/SieInternet/consultarDirectorioInternetAction.do?sector=1&accion=consultarDirectorioCuadros&locale=es>
- _____. (2020b). *Balanza Comercial de Mercancías de México. Importación de productos farmacéuticos*. SNIEG. Banco de México.
- Saxenian, A. (2006). *The New Argonauts. Regional Advantage in a Global Economy*. Harvard University Press.
- SBD. (s/f). *Insulina análoga de acción prolongada é incorporada ao SUS*. Sociedade Brasileira de Diabetes. Recuperado el 9 de enero de 2021, de <https://www.diabetes.org.br/profissionais/insulina-analoga-de-acao-prolongada-e-incorporada-ao-sus>
- Scheen, A. J. (2015). Once-Weekly DPP-4 Inhibitors: Do They Meet an Unmet Need? *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 3(3), 162–164. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(14\)70270-0](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(14)70270-0)
- Scherer, F. M. (2009). Access to Medicines. En *The Princeton Encyclopedia of the World Economy*. Princeton University Press.
- Schumpeter, J. (2002). *Ciclos económicos. Análisis teórico, histórico y estadístico del proceso capitalista*. Prensas Universitarias de Zaragoza.
- Secretaría de Economía. (2016). *Lista de precios máximos de venta al público de medicamentos de patente a nivel nacional del 2005 al 2016 de Secretaría de Economía*. Secretaría de Economía. <https://datos.gob.mx/busca/dataset/precios-de-medicamentos-de-patente-de-se/resource/c23c595f-4266-40c4-8719-3f911147b41d>
- Secretaría de Salud. (2011). *Presentación de la Estrategia de Liberación del Segundo Paquete de Medicamentos Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas, llevada a cabo en el Auditorio "Dr. Miguel E. Bustamante", de la Secretaría de Salud*. Secretaría de Salud. http://www.salud.gob.mx/ssa_app/noticias/datos/2011-11-16_5474.html
- _____. (2012). *Versión estenográfica de la entrega del Séptimo Paquete de Medicamentos en el marco de la "Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas", de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, celebrada Auditorio "Dr. Miguel E. Bustamante" de la Secretaria de Salud*. Secretaría de Salud. http://www.salud.gob.mx/unidades/dgcs/sala_noticias/discursos/2012_10_05-medicamentos-genericos.htm
- _____. (2014). *Estrategia de liberación de genéricos para el ahorro de las familias mexicanas. Resumen de resultados octubre 2011 –junio 2014*. Secretaría de Salud. <https://docplayer.es/2301374-Estrategia-de-liberacion-de-genericos-para-el-ahorro-de-las-familias-mexicanas-resumen-de-resultados-octubre-2011-junio-2014.html>

- _____ (2018). *Estrategia de liberación de medicamentos genéricos para el ahorro de las familias. Décimo sexto paquete de liberación*. <https://amepresmexico.org.mx/wp-content/uploads/2018/04/estrategia-medicamentos.compressed.pdf>
- Sell, S. K. (1998). *Power and Ideas. North- South Politics of Intellectual Property and Antitrust*. State University of New York Press.
- _____ (2003). *Private Power, Public Law*. Cambridge University Press.
- _____ (2006). Big Business, the WTO, and Development. Uruguay and Beyond. En *Political Economy and the Changing Global Order* (3era ed., 183–196). Oxford University Press.
- _____ (2007). TRIPS Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines. *Liverpool Law Review*, 28(1), 41–75.
- Sen, A. (1999). *Development as Freedom*. Knopf.
- Senado de la República (2019a), Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se expide la Ley de la Propiedad Industrial, https://infosen.senado.gob.mx/sgsp/gaceta/64/2/2019-11-14-1/assets/documentos/Inic_Morena_Sen_Astorga_Propiedad_Industrial.pdf
- _____ (2019b, noviembre 11). *Presentación de “La Nueva Ley de la Propiedad Industrial en México”*. <https://www.youtube.com/watch?v=zPSj8E6onB8>
- _____ (2020, marzo). *Iniciativa con Proyecto de Decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud y de la Ley Orgánica del Ejército y Fuerza Aérea Mexicanos, en materia de producción pública de medicamentos*. https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/105850
- _____ (2021). *Proposición con punto de acuerdo que exhorta a la SSA, la SHCP y el INSABI a remitir un informe detallado sobre el “Procedimiento de Compra Consolidada de Medicamentos y Material de Curación para el 2021- 2024”*. Senado de la República. http://sil.gobernacion.gob.mx/Archivos/Documentos/2021/02/asun_4137946_20210211_1613071340.pdf
- Shadlen, K. (2004). Patents and Pills, Power and Procedure: The North-South Politics of Public Health in the WTO. *Studies Comparative in International Development*, 39(3), 76–108.
- _____ (2005). Exchanging development for Market Access? Deep Integration and Industrial Policy under Multilateral and Regional-Bilateral Trade Agreements. *Review of International Political Economy*, 12(5), 750–775.
- _____ (2009). The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The industrial bases of health policies. *Comparative politics*, 42(1), 41–58.
- _____ (2011). Propiedad Intelectual para el Desarrollo en México. En *El futuro de la política de comercio en América del Norte. Lecciones del TLCAN* (67–74). Universidad Autónoma de Zacatecas.
- _____ (2017). *Coalitions and Compliance. The Political Economy of Pharmaceutical Patents in Latin America*. Oxford University Press.
- _____ (2018a, marzo). The Problem with Trump’s “Protectionism” [Blog]. *The International Development London School of Economics Blog*. <http://blogs.lse.ac.uk/internationaldevelopment/2018/03/07/the-problem-with-trumps-protectionism/>
- _____ (2018b, septiembre). *Methodological Challenges in Measuring the Impact of FTAs on Access to Medicines* [Conference Presentation]. V Congress on Intellectual Property and Public Interest, American University College of Law, Washington DC.
- Shadlen, K., Guennif, S. & Alenka, L. (2011). Globalization, Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals: Meeting the Challenges to Addressing Health Gaps in the New International Environment. En *Intellectual Property, Pharmaceuticals and Public Health. Access to Drugs in Developing Countries*. Edward Elgar Publishing Limited.
- Silva Numa, S. (2018, abril 27). Medicamentos, el alto precio para entrar a la OCDE. *El Espectador*. <https://www.elespectador.com/noticias/salud/medicamentos-el-alto-precio-para-entrar-la-ocde-articulo-752650>

- Singer, M. (2020). Deadly Companions: COVID-19 and Diabetes in Mexico. *Medical Anthropology*, 0(0), 1–6. <https://doi.org/10.1080/01459740.2020.1805742>
- Singh, S. R., Ahmad, F., Lal, A., Yu, C., Bai, Z., & Bennett, H. (2009). Efficacy and Safety of Insulin Analogues for the Management of Diabetes Mellitus: A Meta-analysis. *CMAJ: Canadian Medical Association Journal*, 180(4), 385–397. <https://doi.org/10.1503/cmaj.081041>
- Skocpol, T. (1985). Bringing the State Back In: Strategies of Analysis in Current Research. En *Bringing the State Back In* (3–43). Cambridge University Press.
- Slaughter, A.-M. (2000). Judicial Globalization. *Virginia Journal of International Law*, 40(1103), 1103–1124.
- _____. (2008). Disaggregated Sovereignty: Towards the Public Accountability of Global Government Networks. *Government and Opposition*, 39, 162–190.
- Slimel, M. R., Coppolillo, F. E., Masi, J. D., Mendoza, S. M., & Tannuri, J. (2010). Epidemiología de la diabetes en Argentina. *Avances en Diabetología*, 26(2), 101–106. [https://doi.org/10.1016/S1134-3230\(10\)62006-6](https://doi.org/10.1016/S1134-3230(10)62006-6)
- Smith Ramos, K. (2018, octubre 3). *Los resultados del Tratado de Libre Comercio con América del Norte*. Conferencia Magistral, El Colegio de México.
- Snodgrass Godoy, A. (2013). *Of Medicines and Markets. Intellectual Property and Human Rights in the Free Trade Area*. Stanford University Press.
- _____. (2014). CAFTA, Intellectual Property, and the Right to Health in Central America. En *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America*. Oxford University Press.
- _____. (2015). Market Myths and Assumptions: Examining the Transnational Politics of Access to Medicines Campaigning in Central America. *Studies Comparative in International Development*, 50(2), 187–202.
- Soto Laveaga, G. (2009). *Jungle Laboratories. Mexican Peasants, National Projects, and the Making of the Pill*. Duke University Press.
- State of the Sector. (2015). En *Mexico. Health Review. 2015*. Toguna.
- Steffen Guise Rosina, M., & de Oliveira Novaes, A. (2014). Brazil and the Case of Patents and Access to Medicines: A Medical Condition? En *Balancing Wealth and Health. The Battle over Intellectual Property and Access to Medicines in Latin America* (89–110). Oxford University Press.
- Stiglitz, J. (2005). Development Policies in a World of Globalization. En *Putting Development First* (15–32). Zed Books.
- _____. (2014, marzo 15). On the Wrong Side of Globalization. *The New York Times*. <http://opinionator.blogs.nytimes.com/2014/03/15/on-the-wrong-side-of-globalization/>
- Strange, S. (1996). *The Retreat of the State. The Diffusion of Power in the World Economy*. Cambridge University Press.
- Subsecretaría de Asuntos Legislativos y Enlaces Políticos. (2017). *Carta a COFEPRIS sobre Cláusula Bolar*. Senado de la República. https://www.senado.gob.mx/sgsp/respuestas/63/2/2017-08-23-1/CP2R2A-6026_SEGOB_SALUD.pdf
- Subsecretaría de Promoción y Prevención de la Salud. (2008). *Programa de Acción Específico. 2007-2012. Diabetes Mellitus*. Secretaría de Salud. https://www.paho.org/mex/index.php?option=com_docman&view=download&alias=421-programa-de-accion-especifico-2007-2012-diabetes&category_slug=programas-y-proyectos&Itemid=493
- Svanström, H., Ueda, P., Melbye, M., Eliasson, B., Svensson, A.-M., Franzén, S., Gudbjörnsdóttir, S., Hveem, K., Jonasson, C., & Pasternak, B. (2019). Use of Liraglutide and Risk of Major Cardiovascular Events: A Register-Based Cohort Study in Denmark and Sweden. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 7(2), 106–114. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30320-6](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30320-6)
- Taylor, S. I. (2018). GLP-1 Receptor Agonists: Differentiation within the Class. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 6(2), 83–85. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(17\)30413-8](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(17)30413-8)

- The Economic Times*. (2019, junio). Two-Thirds of AIDS Treatment Drugs Supplied Globally by India. *The Economic Times*.
http://economictimes.indiatimes.com/articleshow/69644768.cms?utm_source=contentofinterest&utm_medium=text&utm_campaign=cppst
- The Lancet. Diabetes & Endocrinology (2015). Getting to the Heart of the Matter in Type 2 Diabetes. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 3(11), 827. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(15\)00384-8](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(15)00384-8)
- Tobar, F. (2008). Lecciones aprendidas en la provisión de medicamentos para la atención primaria de la salud. *Salud Pública de México*, 50, S463–S469.
- Townsend, B., Gleeson, D., & Lopert, R. (2018). Japan’s Emerging Role in the Global Pharmaceutical Intellectual Property Regime: A Tale of Two Trade agreements. *The Journal of World Intellectual Property*, 21(1–2), 88–103.
- Tuttle, K. R. (2021). SGLT2 Inhibition and Chronic Kidney Disease Outcomes: In Diabetes and beyond. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, 9(1), 3–5. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(20\)30374-0](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(20)30374-0)
- Unar-Munguía, M., Monterubio Flores, E., & Colchero, M. A. (2019). Apparent Consumption of Caloric Sweeteners Increased after the Implementation of NAFTA in Mexico. *Food Policy*, 84, 103–110. <https://doi.org/10.1016/j.foodpol.2019.03.004>
- UNCTAD. (2006). *Los países menos adelantados. Informe 2006*. UNCTAD, Nueva York y Ginebra, 2006, revisado el 24 de enero del 2022, https://unctad.org/system/files/official-document/ldc2006_sp.pdf
- United States Trade Representative. (s/f). *TPP Final Text*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/TPP-Final-Text-Intellectual-Property.pdf>
- _____. (1985). *Tratado de Libre Comercio EEUU- Israel*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/US-Israel/Text_e.asp#Art_14
- _____. (2001). *Tratado de Libre Comercio EEUU- Jordania*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/us-jrd/text_e.asp#IV
- _____. (2002). *Special 301 Report*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2002%20Special%20301%20Report.pdf>
- _____. (2003). *Special 301 Report (1–41)*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2003%20Special%20301%20Report.pdf>
- _____. (2004a). *Special 301 Report (1–45)*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2004%20Special%20301%20Report.pdf>
- _____. (2004b). *Tratado de Libre Comercio con América del Norte*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/nafta_s/CAP17_1.asp#P.VI
- _____. (2004c). *Tratado de Libre Comercio EEUU- Chile*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/chiusa_s/Text_s.asp#Chap17s
- _____. (2005a). *Special 301 Report (1–65)*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2005%20Special%20301%20Report.pdf>
- _____. (2005b). *Tratado de Libre Comercio EEUU- CAFTA- RD*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/CAFTA/CAFTADR/chapter13_22s.asp#Cap%C3%ADtulo15
- _____. (2006a). *Special 301 Report*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2006%20Special%20301%20Report.pdf>
- _____. (2006b). *Tratado de Libre Comercio EEUU- Bahrein*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/US_BHR/chapter10_21.asp#CHAPTER14
- _____. (2007). *Special 301 Report (1–52)*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2007%20Special%20301%20Report.pdf>
- _____. (2008). *Special 301 Report (1–51)*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/issue-areas/intellectual-property/special-301/previous-special-301-reports>
- _____. (2009a). *Special 301 Report (1–44)*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2009%20Special%20301%20Report%20FINAL.pdf>

- _____ (2009b). *Tratado de Libre Comercio EEUU - Omán*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/USA_OMN_FTA_e/US-OMAN.asp#Chap15
- _____ (2009c). *Tratado de Libre Comercio EEUU- Perú*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/PER_USA/PER_USA_s/PER_USA_text_s.asp#c16
- _____ (2010). *Special 301 Report* (1–54). United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2009%20Special%20301%20Report%20FINAL.pdf>
- _____ (2011). *Special 301 Report* (1–53). United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/uploads/gsp/speeches/reports/2011/301/2011%20Special%20301%20Report.pdf>
- _____ (2012a). *Special 301 Report* (1–54). United States Trade Representative. https://ustr.gov/sites/default/files/2012%20Special%20301%20Report_1.pdf
- _____ (2012b). *Tratado de Libre Comercio EEUU- Corea*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/TPD/USA_KOR/Draft_text_0607_e/Index_e.asp
- _____ (2012c). *Tratado de Libre Comercio EEUU Colombia*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/COL_USA_TPA_s/Text_s.asp#c16
- _____ (2012d). *Tratado de Libre Comercio EEUU- Panamá*. Organization of American States. http://www.sice.oas.org/Trade/PAN_USA_TPA_Text0607_s/Agreement_Text_TPA_s.asp#c15
- _____ (2013). *Special 301 Report* (1–59). United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2013%20Special%20301%20Report%20-%20published.pdf>
- _____ (2015). *Special 301 Report* (1–83). United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/2015-Special-301-Report-FINAL.pdf>
- _____ (2017). *Special 301 Report* (1–81). United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/301/2017%20Special%20301%20Report%20FINAL.PDF>
- _____ (2018). *Chapter 20. Intellectual Property Rights. United States, Mexico and Canada Agreement*. United States Trade Representative. <https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/20%20Intellectual%20Property.pdf>
- USMCA. Chapter 20. Intellectual Property Rights, 65. <https://ustr.gov/sites/default/files/files/agreements/FTA/USMCA/Text/20%20Intellectual%20Property%20Rights.pdf>
- Vallas, S., Kleinman, D. L., & Biscotti, D. (2016). Political Structures and the Making of US Biotechnology. En *State of Innovation. The US Government's Role in Technology Development*. Routledge.
- van der Geest, S., Reynolds Whyte, S., & Hardon, A. (1996). The Anthropology of Pharmaceuticals: A Biographical Approach. *Annual Review of Anthropology*, 25(2), 153–178.
- Vawda, Y. A. (2014). Who Benefits from Pharmaceutical Patents? Why South Africa Needs to Use Trips Flexibilities? *Treatment Action Campaign, University of Kwazulu Natal*. <http://www.tac.org.za/sites/default/files/resources/Create%20Resources/files/Vawda%20presentation.pdf>
- Vega, A. (2020, octubre 6). Qué es la UNOPS y cómo será la licitación para comprar medicamentos. *Animal Político*. <https://www.animalpolitico.com/2020/10/que-es-unops-licitacion-comprar-medicamentos-amlo/>
- Vega Canóvas, G. (2011). 2010: Balance y perspectivas del libre comercio entre México y Estados Unidos. En *Poder y política en los estudios internacionales* (121–198). El Colegio de México, Centro de Estudios Internacionales.
- Velásquez, G. (2004). Bilateral Trade Agreements and Access to Essential Drugs. En *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*. WHO/PAHO.

- _____ (2012). Indonesia Government Granted 7 Compulsory Licenses to Promote Access to HIV related Medicines. *Vitae, Revista de la Facultad de Química Farmacéutica*, 19(3), 248–251.
- _____ (2018). *The International Debate on Generic Medicines of Biological Origin*. South Center. https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2018/08/PB50_The-International-Debate-on-Generic-Medicines-of-Biological-Origin_EN.pdf
- Victora, C., Barreto, M., do Carmo Leal, M., Monteiro, C., Schmidh, M. I., Paim, J., Bastos, F., Almeida, C., Bahia, L., Travassos, C., Reichenheim, M., Barros, F., & Lancet Brazil Series Working Group. (2011). Health Conditions and Health-Policy Innovations in Brazil: The Way Forward. *The Lancet*, 377, 2042–2053.
- Villegas, C. (2019, septiembre 30). *La farmacéutica PISA detrás del desabasto de anticancerígenos*. Proceso. <https://www.proceso.com.mx/reportajes/2019/9/30/la-farmaceutica-pisa-detras-del-desabasto-de-anticancerigenos-231962.html>
- Vivas-Eugui, D. (2003). Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS Plus World: The Free Trade Area of the Americas (FTAA). *Quaker United Nations Office/ Quaker International Affairs Programme/ International Centre for Trade and Sustainable Development*.
- Wade, R. (1990). *Governing the Market. Economic Theory and the Role of Government in East Asian Industrialization*. Princeton University Press.
- _____ (2003). What Strategies are Viable for Developing Countries Today? The World Trade Organization and the Shrinking of “Development Space”. *Review of International Political Economy*, 10(4), 621–644.
- Wallerstein, I. (1974). The Rise and Future Demise of the World Capitalist System: Concepts for Comparative Analysis. *Comparative Studies in Society and History*, 16(4), 387–415.
- Walsh, G. (2005). Therapeutic Insulins and their Large-Scale Manufacture. *Appl Microbiol Biotechnol*, 67, 151–159.
- Wang, A. T., McCoy, C. P., Murad, M. H., & Montori, V. M. (2010). Association between Industry Affiliation and Position on Cardiovascular Risk with Rosiglitazone: Cross Sectional Systematic Review. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 340, c1344. <https://doi.org/10.1136/bmj.c1344>
- Waning, B., Kyle, M., Diedrichsen, E., Soucy, L., Hochstadt, J., Bärnighausen, T., & Moon, S. (2010). Intervening in Global Markets to Improve Access to HIV/AIDS Treatment: An Analysis of International Policies and the Dynamics of Global Antiretroviral Medicines Markets. *Globalization and Health*, 6(9). <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1744-8603-6-9#citeas>
- Weir, M., & Skocpol, T. (1985). State Structures and the Possibilities for “Keynesian” Responses to the Great Depression in Sweden, Britain, and the United States. En *Bringing the States Back In* (107–168). Cambridge University Press.
- Weiss, L. (1997). Globalisation and the Myth of the Powerless State. *New Left Review*, 225.
- Wirtz, V., Hogerzeil, H., Gray, A., Bigdeli, M., de Joncheere, C., Ewen, M., Gyansa-Lutterodt, M., Jing, S., Luiza, V., Mbindyo, R., Möller, H., Moucheraud, C., Pécou, B., Rágo, L., Rashidian, A., Ross-Degnan, D., Stephens, P., Teerawattananon, Y., ‘t Hoen, E., & Reich, M. (s/f). *Essential Medicines for Universal Health Coverage*. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2816%2931599-9>
- World Bank. (2020a). *Charges for the Use of Intellectual Property, Payments (BoP, current US\$)—Argentina, Brazil, Mexico | Data*. World Bank. <https://data.worldbank.org/indicator/BM.GSR.ROYL.CD?locations=AR-BR-MX&view=chart>
- _____ (2020b). *High-Technology Exports (% of Manufactured Exports)—Brazil, Mexico, Argentina | Data*. World Bank. <https://data.worldbank.org/indicator/TX.VAL.TECH.MF.ZS?locations=BR-MX-AR&view=chart>
- _____ (2021a) *Patent Applications, Nonresidents—Argentina, Brazil, Mexico | Data*. (s/f), revisado el 14 de enero de 2021, de <https://data.worldbank.org/indicator/IP.PAT.NRES?locations=AR-BR-MX&view=chart>

- _____ (2021b) *Patent Applications, Residents—Argentina, Brazil, Mexico | Data*. (s/f), revisado el 14 de enero de 2021, de <https://data.worldbank.org/indicator/IP.PAT.RESD?locations=AR-BR-MX&view=chart>
- _____ (2021c), *Research and Development Expenditure (% of GDP) —Argentina, Brazil, Mexico | Data*, revisado el 14 de enero de 2021, de <https://data.worldbank.org/indicator/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?locations=AR-BR-MX&view=chart>
- World Health Organization. (2001). *How to Develop and Implement a National Drug Policy. Second edition. Updates and replaces. Guidelines for Developing National Drug Policies, 1988*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42423/924154547X.pdf;jsessionid=B9F6E62361D0178313F69156097496D1?sequence=1>
- _____ (2004). *The World Medicines Situation*. World Health Organization.
- _____ (2010). *The World Health Report. Health Systems Financing. The path to universal coverage*. World Health Organization.
- _____ (2016). *Global Report on Diabetes*. World Health Organization. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204871/9789241565257_eng.pdf;jsessionid=E8FD5CCFBFB508F6D0697A56095AA937?sequence=1
- World Health Organization. Executive Board. (2014). *Access to Essential Medicines*. World Health Organization. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB134/B134_31-en.pdf
- World Intellectual Property Organization. (s/f). *Understanding Industrial Property*. WIPO.
- _____ (2013). *World Intellectual Property Indicators*. WIPO. <http://www.wipo.int/ipstats/en/wipi>
- World Trade Organization. (1995). *Anexo 1C. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual*. World Trade Organization. https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips.pdf
- _____ (2001). *Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública*. World Trade Organization. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm
- _____ (2020). *Aranceles a productos médicos*, revisado el 14 de enero del 2021, https://data.wto.org/?i=HS_A_0010&pc=300210,300213,300214,300215,300219,300220,300310,300320,300331,300339,300340,300341,300342,300343,300349,300360,300390,300410,300420,300431,300432,300439,300440,300441,300442,300443,300449,300450,300460,300490&ps=2016-2020&lang=1
- Wouters, O. J., Shadlen, K. C., Salcher-Konrad, M., Pollard, A. J., Larson, H. J., Teerawattananon, Y., & Jit, M. (2021). Challenges in Ensuring Global Access to COVID-19 Vaccines: Production, Affordability, Allocation, and Deployment. *The Lancet*, 397(10278), 1023–1034. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00306-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00306-8)
- Zaitchik, A. (s/f). How Big Pharma Was Captured by the One Percent. *The New Republic*. <https://newrepublic.com/article/149438/big-pharma-captured-one-percent>
- Zerecero Mañón, L. A. (2015). *Local Support for Foreign Market Entrants* [Mexico. Health Review 2015].