



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

PROGRAMA DE POSGRADO EN ECONOMÍA

FACULTAD DE ECONOMÍA ♦ DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

El ciclo de vida de las patentes de medicamentos y la introducción de genéricos. Casos de grandes empresas farmacéuticas en Estados Unidos y México, 1998-2020.

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

Doctor en Economía

PRESENTA:

José Carlos González Silva

COMITÉ TUTORIAL:

Dr. Leonel Corona Treviño (Tutor principal)
Facultad de Economía, UNAM

Dr. Mario Alberto Morales Sánchez
Facultad de Economía, UNAM

Dr. Miguel Ángel Rivera Ríos
Facultad de Economía, UNAM

Comité ampliado

Dr. José Luis Solleiro Rebolledo
Instituto de Ciencias Aplicadas y Tecnología, UNAM

Dr. Jorge Basave Kunhardt
Instituto de Investigaciones Económicas, UNAM

Ciudad Universitaria, Cd. Mx.

Enero de 2023



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

A mi comité tutorial, los doctores Leonel Corona Treviño, Miguel Ángel Rivera Ríos, Mario Alberto Morales Sánchez, José Luis Solleiro Rebolledo y Jorge Basave Kunhardt, por su invaluable apoyo y comentarios en el transcurso de la investigación. En especial a mi tutor, el Dr. Leonel Corona, quien me obsequió tiempo, energía y conocimiento desde antes de iniciar el doctorado e incluso me abrió las puertas de su casa en favor de mi avance; sin su tutoría probablemente me hubiera quedado en el camino.

Todos ellos no solo contribuyeron con sus revisiones y observaciones, también lo hicieron a través de sus interesantes investigaciones, referentes de la presente tesis.

A mi esposa, Paola Karolina, por su amor y apoyo incondicional que me permitieron concluir el doctorado en el contexto de una vida en pareja; sin duda, fuente diaria de mi inspiración.

A mis padres, Silvia y Juan Carlos, que en su ejemplo de trabajo diario encontré ánimo para trabajar y estudiar con la esperanza de un desarrollo familiar.

A mis hermanos, Dianora y Jaime, siempre amorosamente conmigo aun en la distancia.

A mi amigo Óscar Daniel, con quien disfruté las mejores pláticas sobre economía mientras pasábamos numerosas horas en el metro de la Ciudad de México o entre clase y clase en la Facultad de Economía.

A mis estimadas amigas Alejandra y Victoria, cuya amistad e interés en mi desarrollo personal y profesional me motivaron para avanzar en tiempos difíciles.

Finalmente, a mi abuelita Luciana, por todo, por siempre, hasta el cielo.

Índice General

1. Introducción.....	- 8 -
1.1 Problema de investigación.....	- 10 -
1.2 Preguntas de investigación.....	- 10 -
1.3 Objetivos	- 10 -
1.4 Hipótesis.	- 11 -
2. Marco general teórico.	- 12 -
2.1 Teoría evolucionista e institucional.....	- 12 -
2.2 Discusión general: patentes y competencia.	- 18 -
2.2.1 Patentes	- 18 -
2.2.2 Estructura de mercado competitiva y no competitiva.	- 20 -
2.2.3 Las patentes y la concentración.....	- 22 -
2.2.4 Patentes farmacéuticas.....	- 23 -
2.3 Discusión específica.	- 24 -
2.3.1 Patentes farmacéuticas primarias y secundarias.	- 24 -
2.3.2 Uso estratégico de las patentes por las empresas	- 28 -
2.4 El ciclo de las patentes desde la obtención hasta su vencimiento.	- 30 -
2.5 Conclusiones.	- 31 -
3. La industria farmacéutica.....	- 33 -
3.1 Caracterización de la industria.	- 33 -
3.2 Competencia de medicamentos genéricos.	- 42 -
3.3 Acceso a los medicamentos.....	- 49 -
3.4 Conclusiones.	- 52 -
4. Marco institucional farmacéutico, México-Estados Unidos.	- 54 -
4.1 Marco normativo: Leyes de patentes y antimonopolios.	- 54 -
4.1.1 Mundial.	- 54 -
4.1.2 Estados Unidos.	- 59 -
4.1.3 México.	- 61 -
4.2 Organismos encargados de los registros y autorizaciones sanitarias y de las concesiones de patentes.	- 64 -
4.2.1 Mundial.	- 66 -
4.2.2 Estados Unidos.	- 67 -
4.2.3 México	- 69 -
4.3 Normas sobre la complementación de la inversión pública y privada en I+D.	- 72 -
4.4 Conclusiones.	- 75 -
5. Metodología.	- 76 -
5.1 Unidad de estudio y unidad de análisis, en el periodo 1998-2020.....	- 76 -
5.2 Selección de las empresas.....	- 77 -
5.3 Identificación de los medicamentos cuyas sustancias activas ha expirado su patente.....	- 78 -
5.4 Identificación de la fecha de expiración de la patente principal de cada medicamento.	- 78 -

5.5	Identificación de la fecha de expedición de la autorización o registro sanitario del primer competidor genérico.	- 79 -
5.6	Retraso de la competencia y velocidad de la competencia.	- 79 -
5.7	Diferencial de ventas por competencia en el mercado relevante.	- 81 -
6.	Comportamiento de los medicamentos en cuatro Big pharma, 1998-2020.	- 83 -
6.1	Pfizer.	- 83 -
6.1.1	Retraso de la competencia.	- 84 -
6.1.2	Velocidad de la competencia.	- 86 -
6.1.3	Diferencial de ventas.	- 87 -
6.2	Roche.	- 91 -
6.2.1	Retraso de la competencia.	- 91 -
6.2.2	Velocidad de la competencia.	- 93 -
6.2.3	Diferencial de ventas.	- 94 -
6.3	Eli Lilly.	- 98 -
6.3.1	Retraso de la competencia.	- 98 -
6.3.2	Velocidad de la competencia.	- 99 -
6.3.3	Diferencial de ventas.	- 100 -
6.4	Johnson & Johnson.	- 104 -
6.4.1	Retraso de la competencia.	- 104 -
6.4.2	Velocidad de la competencia.	- 105 -
6.4.3	Diferencial de ventas.	- 106 -
6.5	Conclusiones.	- 109 -
7.	Conclusiones generales.	- 111 -
7.1	Políticas públicas y el acceso a medicamentos (México).	- 112 -
7.2	Aportaciones de la tesis.	- 117 -
7.3	Propuestas de líneas de investigación futuras.	- 119 -
8.	Bibliografía.	- 120 -
9.	Anexos.	- 126 -
	Anexo 1. Patentes asociadas a medicamentos de empresas mexicanas: próximas a vencer antes del 2030 y en dominio público.	- 126 -
	Anexo 2. Medicamentos cuya patente caducó en el periodo 1998-2020 (medicamentos seleccionados).	- 131 -
	2.1 Ventas de los medicamentos seleccionados y su porcentaje del total de ingresos del segmento farmacéutico de la empresa.	- 131 -
	2.2 Caducidad de la patente de los medicamentos seleccionados.	- 150 -
	2.3 Diferencial de ventas de los medicamentos seleccionados.	- 152 -
	Anexo 3. Inversión en I+D y su porcentaje del total de ingresos del segmento farmacéutico de la empresa.	- 156 -
	Anexo 4. Medicamentos cuya patente no ha caducado en el periodo 1998-2020 (medicamentos no seleccionados).	- 159 -

Índice de figuras

Figura 1. Las fases del proceso de innovación	- 15 -
Figura 2. Invenciones derivadas de una innovación primaria.	- 25 -
Figura 3. Ejemplo hipotético: artificio para el alargamiento en la protección de un principio activo.....	- 29 -
Figura 4. Protección de una patente.....	- 30 -
Figura 5. Procedimientos de obtención de patentes vía Convenio de París y PCT.	- 56 -
Figura 6. Proceso para desarrollar un medicamento innovador.....	- 65 -
Figura 7. Comportamiento de una <i>Big pharma</i>	- 117 -
Figura 8. Ciclo del medicamento y patentes.....	- 118 -

Índice de tablas

Tabla 1. Patentes asociadas a medicamentos de empresas mexicanas: próximas a vencer y en dominio público.	- 47 -
Tabla 2. Normatividad <i>antitrust</i> y de patentes en diferentes ámbitos.....	- 63 -
Tabla 3. Organismos encargados de los registros sanitarios y de las patentes de medicamentos en distintos ámbitos.....	- 71 -
Tabla 4. Unidad de estudio y unidad de análisis.	- 77 -
Tabla 5. Pfizer: medicamentos seleccionados, 1998-2020.	- 83 -
Tabla 6. Pfizer: diferencial de ventas como porcentaje de las ventas con la expiración de la patente en el mercado relevante.....	- 87 -
Tabla 7. Roche: medicamentos seleccionados, 1998-2020.	- 91 -
Tabla 8. Roche: diferencial de ventas como porcentaje de las ventas con la expiración de la patente en el mercado relevante.	- 94 -
Tabla 9. Eli Lilly: medicamentos seleccionados, 1998-2020.	- 98 -
Tabla 10. Eli Lilly: diferencial de ventas como porcentaje de las ventas con la expiración de la patente en el mercado relevante.	- 101 -
Tabla 11. Johnson & Johnson: medicamentos seleccionados, 1998-2020.	- 104 -
Tabla 12. Johnson & Johnson: diferencial de ventas como porcentaje de las ventas con la expiración de la patente en el mercado relevante.	- 107 -
Tabla 13. Rangos del Retraso de la competencia (días).	- 110 -
Tabla 14. Máximos de la Velocidad de la competencia a los 12 meses (empresas).....	- 110 -

Índice de gráficas

Gráfica 1. Ventas de los 10 principales mercados farmacéuticos en 2018, mdd.	- 34 -
Gráfica 2. Ventas de las 10 principales clases terapéuticas en 2018, bdd.	- 34 -

Gráfica 3. Ventas de medicamentos con prescripción de las 15 principales farmacéuticas en 2019, bdd.....	- 35 -
Gráfica 4. Balanza comercial de productos farmacéuticos de Estados Unidos y México 2018-2019, mdd.....	- 36 -
Gráfica 5. Empresas farmacéuticas con mayores ventas en Estados Unidos 2020, mmdd.....	- 36 -
Gráfica 6. Gasto en I+D de la industria farmacéutica en Estados Unidos, 2010-2020, mmd.....	- 37 -
Gráfica 7. Empresas farmacéuticas con mayores ventas en México 2020, miles de millones de pesos.....	- 39 -
Gráfica 8. Principales empresas fabricantes de medicamentos genéricos en Estados Unidos, por cuota de mercado entre 2014 y 2015.	- 44 -
Gráfica 9. Principales empresas fabricantes de medicamentos genéricos en México, por cuota de mercado, diciembre 2018.....	- 46 -
Gráfica 10. Pfizer: retraso de la competencia de genéricos en México (días).....	- 84 -
Gráfica 11. Pfizer: retraso de la competencia en Estados Unidos (días).....	- 85 -
Gráfica 12. Pfizer: comparación del retraso de la competencia, México y Estados Unidos (días)-	86 -
Gráfica 13. Pfizer: velocidad de competencia, México y Estados Unidos (número de empresas en 12 meses).....	- 86 -
Gráfica 14. Pfizer: velocidad de competencia México-Estados Unidos (número de empresas en 24 meses).....	- 87 -
Gráfica 15. Pfizer: ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total.....	- 88 -
Gráfica 16. Pfizer: inversión en I+D como porcentaje de los ingresos totales.....	- 89 -
Gráfica 17. Pfizer: medicamentos no seleccionados, 1998-2020.....	- 89 -
Gráfica 18. Pfizer: Ingresos de los medicamentos seleccionados (12), el diferencial de ventas y la inversión en I+D, como porcentaje del total de ingresos.....	- 90 -
Gráfica 19. Roche: retraso de la competencia en México (días).....	- 92 -
Gráfica 20. Roche: retraso de la competencia en Estados Unidos (días).....	- 92 -
Gráfica 21. Roche: retraso de la competencia en México y Estados Unidos (días).....	- 93 -
Gráfica 22. Roche: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 12 meses).....	- 93 -
Gráfica 23. Roche: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 24 meses).....	- 94 -
Gráfica 24. Roche: ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total.....	- 95 -
Gráfica 25. Roche: inversión en I+D como porcentaje de los ingresos totales.....	- 95 -
Gráfica 26. Roche: medicamentos no seleccionados, 1998-2020.....	- 96 -
Gráfica 27. Roche: Ingresos de los medicamentos seleccionados (13), el diferencial de ventas y la inversión en I+D, como porcentaje del total de ingresos.....	- 97 -
Gráfica 28. Eli Lilly: retraso de la competencia en México (días).....	- 98 -
Gráfica 29. Eli Lilly: retraso de la competencia en Estados Unidos (días).....	- 99 -
Gráfica 30. Eli Lilly: retraso de la competencia en México-Estados Unidos (días).....	- 99 -

Gráfica 31. Eli Lilly: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 12 meses).....	- 100 -
Gráfica 32. Eli Lilly: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 24 meses).....	- 100 -
Gráfica 33. Eli Lilly: ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total.....	- 101 -
Gráfica 34. Eli Lilly: inversión en I+D como porcentaje de los ingresos totales.	- 102 -
Gráfica 35. Eli Lilly: Medicamentos no seleccionados, 1998-2020.	- 102 -
Gráfica 36. Eli Lilly: Ingresos de los medicamentos seleccionados (9), el diferencial de ventas y la inversión en I+D, como porcentaje del total de ingresos.	- 103 -
Gráfica 37. Johnson & Johnson: retraso de la competencia en México (días).	- 105 -
Gráfica 38. Johnson & Johnson, retraso de la competencia en Estados Unidos (días).	- 105 -
Gráfica 39. Johnson & Johnson: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 12 meses).....	- 106 -
Gráfica 40. Johnson & Johnson: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 24 meses).....	- 106 -
Gráfica 41. Johnson & Johnson: Ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total.	- 107 -
Gráfica 42. Johnson & Johnson: inversión en I+D como porcentaje de los ingresos totales.	- 108 -
Gráfica 43. Johnson & Johnson: medicamentos no seleccionados, 1998-2020.....	- 108 -
Gráfica 44. Johnson & Johnson: ingresos de los medicamentos seleccionados (10), el diferencial de ventas y la inversión en I+D, como porcentaje del total de ingresos.	- 109 -

Siglas y acrónimos

ADPIC. Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
ANDA. Abbreviated New Drug Application
Big Pharma. Grandes Laboratorios farmacéuticos
CAGR. Compound annual growth rate
CANIFARMA. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CESCR. Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
COFECE. Comisión Federal de Competencia Económica
Cofepris. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CPE. Convenio Europeo de Patentes
DOF. Diario Oficial de la Federación
DPI. Derechos de Propiedad Intelectual
EFTA. European Free Trade Association
EMED. Empresas multinacionales de economías desarrolladas
EMEE. Empresas multinacionales de economías emergentes
F&A. Fusiones y Adquisiciones
FDA. Food and Drug Administration
GAO. Government Accountability Office
GATT. Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
I+D. Investigación y Desarrollo Tecnológico
ICH. Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano
IED. Inversión Extranjera Directa
IFPM. Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
IMPI. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
JPMA. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
LPI. Ley de Propiedad Industrial.
LFPPI. Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial
NDA. New Drug Application
NEM. Nuevas Entidades Moleculares
NIH. National Institutes of Health
OEP. Oficina Europea de Patentes
OMPI. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
OMS. Organización Mundial de la Salud
PCT. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes
PhRMA. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PIDESC. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
T-MEC. Tratado México, Estados Unidos y Canadá
USPTO. United States Patent and Trademark Office

1. Introducción.

La industria farmacéutica genera ganancias extraordinarias, apoyada en un sistema de patentes que ralentiza el acceso a medicamentos. Las farmacéuticas sostienen que medidas como el fortalecimiento de dicho sistema o la exclusividad de datos de prueba son necesarias para mantener el interés por invertir en la investigación y desarrollo tecnológico (I+D) de nuevos medicamentos, debido al crecimiento de la participación de medicamentos genéricos en el total del volumen de ventas, impulsado por “oleadas” de patentes que caducan¹, y a la disminución de la productividad de la inversión en I+D en las últimas cinco décadas.

Al mismo tiempo, la industria farmacéutica es una de las más rentables del mundo. Situación que hace por lo menos cuestionar si realmente la productividad de la I+D está en declive o es más bien la forma en que las farmacéuticas informan la inversión en I+D y sus resultados. Por otra parte, es claro que al privatizar y concentrar el conocimiento se limita el acceso a los medicamentos y, por lo tanto, se perjudica a los consumidores.

El marco normativo de México y de Estados Unidos tiende al fortalecimiento del sistema de patentes, en detrimento de la competencia tanto de laboratorios farmacéuticos seguidores como de fabricantes de medicamentos genéricos.

Por una parte, permite que las farmacéuticas utilicen el patentamiento de forma estratégica para imponer barreras a sus seguidores a través del bloqueo de líneas de investigación, el negocio de patentes e incluso la obtención de múltiples patentes de innovaciones secundarias alrededor de una principal para reducir el campo de operación de las competidoras. Al respecto, los deficientes mecanismos de las autoridades responsables de identificar y recompensar la actividad inventiva incentivan las actividades mencionadas.

Por otra parte, la competencia de medicamentos genéricos se retrasa mediante la utilización de artificios legales, como la proliferación de juicios por la supuesta infracción de patentes, muchas de ellas obtenidas por las estrategias antes descritas.

Lo mencionado tiene como consecuencia una concentración cada vez mayor de la industria farmacéutica y su focalización en el desarrollo de medicamentos con expectativas de altas tasas de rentabilidad, así como el retraso en la introducción de genéricos de dichos medicamentos.

¹ Desde la primera oleada de genérico iniciada en los años noventa, la India desarrolló capacidades que le permitieron ser el mayor proveedor de genéricos en el mundo en 2021. Produce más de 60,000 fármacos genéricos en 60 categorías terapéuticas distintas con más de 3,000 empresas farmacéuticas y una red de más de 10,500 instalaciones de fabricación (Vergés Martorell, 2021).

Existe un margen para la implementación de una política pública progresiva en la industria farmacéutica, que al mismo tiempo que incentive el desarrollo de nuevos medicamentos se incremente el acceso a los mismos. La política referida requiere ser de corte integral al considerar modificaciones no solo en el sistema de patentes, sino en su vinculación con el organismo encargado de otorgar los registros sanitarios de medicamentos, así como incentivos para impulsar y fortalecer a las empresas locales (mexicanas).

El objetivo de la investigación es mostrar el efecto en el ingreso de las empresas farmacéuticas líderes, del final del ciclo de las patentes y los retardos en la introducción de medicamentos genéricos. Lo anterior, a partir de una metodología propuesta para medir la renta monopólica obtenida gracias a la vigencia y cobertura de las patentes.

El objeto de estudio son 4 *Big Pharma* con presencia en Estados Unidos y México, y 44 medicamentos cuya patente expiró durante el periodo 1998-2020. Se utilizan datos de las ventas de cada medicamento, las fechas de vigencia de las patentes, y las fechas de obtención de los registros sanitarios para los medicamentos (principios activos) objeto de las patentes.

Se utiliza como fuentes de información: a) las empresas farmacéuticas, b) la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés), c) el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y d) la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

La principal limitación de la investigación, motivo también del número de empresas analizadas, es la falta de información sobre las ventas de las empresas farmacéuticas a nivel medicamento, tanto del total mundial como por país. Una segunda limitante son las fechas de vencimiento de las patentes, que al estar dispersas en el periodo, dificulta el cálculo de la renta monopólica. Una tercera limitante es el nivel de información en las comparaciones entre Estados Unidos y México. No obstante lo anterior, dichas limitaciones no impiden observar la comprobación de las hipótesis.

Un análisis del efecto en los precios de los medicamentos una vez que expira la patente se encuentra fuera del alcance de la tesis. También queda fuera de la investigación el análisis de la rentabilidad de las empresas. Sin embargo, se referencian algunos trabajos de investigación que aportan información sobre esos fenómenos.

El estudio está integrado, además de la presente introducción, de seis apartados. En ellos, se trata el marco teórico de la investigación (capítulo 2), con énfasis en los derechos de propiedad intelectual y en especial la patente; la industria farmacéutica (capítulo 3), su caracterización, el papel de los medicamentos genéricos y el acceso a los medicamentos; el marco institucional farmacéutico de México y Estados Unidos (capítulo 4), así como su comparación en cuanto a organizaciones y normatividad; la metodología (capítulo 5), los resultados (capítulo 6) y las conclusiones (capítulo 7).

1.1 Problema de investigación.

Las patentes tienen dos fuerzas contradictorias a nivel de las industrias, generan monopolios temporales que limitan el acceso a los productos al tiempo que permiten obtener ganancias extraordinarias, siempre y cuando el producto sea eficaz y responda a una necesidad. Por otro lado, incentivan a las empresas para producir nuevos productos, debido a la recompensa de la exclusividad.

Al respecto, existen abundantes investigaciones tanto teóricas como empíricas que aportan, a través de diferentes marcos conceptuales y metodologías, argumentos a la discusión². La investigación pretende contribuir a este debate, a través de una propuesta de medición del efecto en los ingresos de las grandes empresas, del fin de ciclo de las patentes y el inicio de la competencia genérica.

La investigación se centra en cuatro grandes empresas farmacéuticas (*Big pharma*), con presencia en México y Estados Unidos, de tal forma que permite una comparación en dos mercados distintos en un periodo de 20 años.

1.2 Preguntas de investigación.

1. ¿Cuál es la función de las patentes dentro de la industria farmacéutica?
2. ¿Cuánto representa la renta monopólica obtenida por las patentes en los ingresos de las principales empresas farmacéuticas?
3. ¿Cuál es el papel de la caducidad de las patentes en la introducción de la competencia de medicamentos genéricos en Estados Unidos y México?
4. ¿Qué incentivos otorga la Propiedad Industrial dentro de la industria de medicamentos innovadores y genéricos en Estados Unidos y México?
5. ¿Qué políticas públicas beneficiarían el acceso a los medicamentos?

1.3 Objetivos.

General

Mostrar el efecto del final del ciclo de las patentes en el ingreso de las empresas farmacéuticas líderes, y los retardos en la introducción de medicamentos genéricos, a partir

² Ver Marco teórico.

de una metodología propuesta, que demuestre la existencia de un margen amplio para la implementación de políticas públicas que permita incrementar el acceso a medicamentos.

Específicos

1. Medir la renta monopólica de las *Big pharma* obtenida gracias a la vigencia y cobertura de las patentes.
2. Mostrar que el uso estratégico de las patentes es una barrera a la entrada de competidores, en particular de los fabricantes de medicamentos genéricos.
3. Mostrar el papel del marco normativo en el impulso de la competencia de medicamentos genéricos en Estados Unidos y México.

1.4 Hipótesis.

- **H1:** La renta monopólica obtenida a través de las patentes de medicamentos es mayor a la inversión en investigación y desarrollo, de las empresas líderes del sector, lo que genera un margen para una política pública progresiva sobre los medicamentos.
- **H2:** Las empresas líderes extienden la renta monopólica una vez expiradas las patentes a través del retraso y la disminución de la competencia de genéricos, misma que tiene un comportamiento desigual en Estados Unidos y México.
- **H3:** Los marcos normativos de Estados Unidos y México permiten la implementación de estrategias de patentamiento encaminadas al bloqueo de la competencia, debido a fallas en la definición de reglas rigurosas en el otorgamiento de patentes.

2. Marco general teórico.

El presente capítulo muestra de forma general y sintética la discusión teórica en torno a la relación entre las patentes y la competencia dentro de la industria farmacéutica. Bajo dicha discusión subyace un debate entre los tipos de innovaciones meritorias de obtener patentes y la utilización de estas como un instrumento estratégico de competencia por parte de las farmacéuticas.

La patente es uno de los derechos de propiedad intelectual más estudiado en economía y es considerada un elemento fundamental dentro del proceso de innovación, y este a su vez del desarrollo económico. El sistema de patentes actual genera distintos posicionamientos alrededor del debate sobre qué derecho es prioritario, la salud o la propiedad intelectual, en ello es posible identificar tres temáticas:

- I. El acceso a los medicamentos genéricos.
- II. El impulso a la generación de innovaciones.
- III. La retribución por las innovaciones generadas.

En cada una de ellas se observan argumentos contrapuestos. El objetivo del capítulo es establecer un marco teórico de discusión sobre el papel de las patentes en la competencia de la industria farmacéutica y mostrar un panorama sobre las patentes y su ciclo más allá de su figura como derecho de propiedad intelectual.

Además de la presente introducción, el capítulo se divide en cuatro secciones, la primera aborda el pensamiento teórico en el cual se circunscribe la presente investigación (2.1), la segunda muestra la relación entre la patente y la competencia en la industria farmacéutica (2.2), la tercera se centra en las patentes primarias y secundarias (2.3), y la cuarta en el ciclo de las patentes (2.4).

2.1 Teoría evolucionista e institucional.

Teoría evolucionista de la innovación

La investigación se circunscribe, en lo general, en el pensamiento económico evolucionista, en el cual la innovación se considera generadora de un proceso de destrucción creativa endógeno al sistema económico y necesario para su desarrollo.

El desarrollo económico se logra a través de la generalización de innovaciones, las cuales emergen como resultado de las prácticas empresariales basadas en la creación y acumulación de conocimiento tácito y codificado, adquirido por los agentes y transformado en habilidades productivas. Las innovaciones exitosas generan ganancias extraordinarias que propician la expansión de las empresas y de sus prácticas productivas, hasta

generalizarse y conformar un contexto económico propicio para el desarrollo (Morales Sánchez, 2015).

La innovación se identifica como una propiedad emergente de un sistema complejo, es decir, como el resultado colectivo inherente a la interdependencia e interacciones de las acciones intencionales de los agentes económicos (Antonelli, 2011; 2018).

Al respecto y no menos importante, son los aportes sobre Sistemas Nacionales de Innovación (Freeman, 1987; Nelson, 1992; Lundvall B. A., 1992), los Sistemas Sectoriales de Innovación (Malerba, 2004), las capacidades tecnológicas (Lall, 1992; Bell & Pavitt, 1995; Kim & Nelson, 2000), las instituciones (North, Wallis, & Weingast, 2009) y las estructuras de mercado (Schumpeter, 1942).

Históricamente se verifica que los países con mayores índices de desarrollo tecnológico cuentan con un nivel de desarrollo económico avanzado, y dependiendo de la velocidad de su cambio, logran colocarse en determinada época entre las más importantes economías en el mundo, por ejemplo, Inglaterra después de la Revolución Industrial, con la producción en grandes fábricas; Estados Unidos después de la Primera Guerra Mundial, con la producción en masa, Japón con la electrónica y el toyotismo surgido de la industria automotriz, o actualmente China y sus empresas de alta tecnología.

El desarrollo económico no es lineal ni unifactorial; sin embargo, en su análisis se encuentra como factor importante al desarrollo tecnológico. Parte de la razón es que el ser humano, dentro del capitalismo, otorga mayor valor a las actividades relacionadas con la tecnología y, en general, con el conocimiento, debido a su cualidad de hacer más productivas y competitivas a las empresas.

A principios del siglo XX, Schumpeter aportó el concepto de innovación, el cual vino a darle un sentido más amplio y cualitativo al cambio tecnológico. Para él, el empresario (no necesariamente capitalista) es aquel que realiza nuevas combinaciones de medios de producción que llevan a la invención y, una vez que se introducen al mercado, a la innovación (Schumpeter, 1911).

Schumpeter distinguió cinco tipos de innovación en función de su naturaleza, a esta clasificación le siguieron otras que se diferenciaron por el nivel o profundidad, así como por el carácter o el origen de la innovación:

1. Introducción de nuevos bienes de consumo al mercado.
2. Nuevo método de producción.
3. Consecución de la apertura de un nuevo mercado.
4. Generación de una nueva fuente de oferta
5. Cambios en la organización o procesos de gestión.

El proceso que describe Schumpeter del cambio tecnológico por medio de innovaciones no es siempre acumulativo, sino que existe la llamada “destrucción creativa” en la cual se

renueva la estructura económica, lo “nuevo” sustituye lo “viejo”, que es eliminado comúnmente de manera parcial, aprovechando algunos elementos como son los canales de comercialización. Actualmente, el Manual de Oslo (OECD/Eurostat, 2018) reconoce cuatro tipos de innovaciones: de producto, de proceso, de organización y de marketing. El núcleo de las aportaciones de Schumpeter se mantiene.

A finales del siglo XX, un grupo de investigadores relacionados con la Universidad de Sussex, en Inglaterra, profundizó el campo de investigación abierto por Schumpeter, abordando el proceso de innovación desde distintas aristas; posteriormente, y con la integración de más autores a esta corriente, se les denominó evolucionistas.

En una clasificación más general, esta corriente se identifica dentro de la economía heterodoxa y estudia el desarrollo económico como un fenómeno que depende, desde una perspectiva no determinista, del aprendizaje y la acumulación de capacidades tecnológicas, de la destrucción creativa y la apropiación de conocimiento, del perfil de especialización productiva, del desarrollo de procesos de cambio estructural y del tipo de instituciones que gobiernan el funcionamiento de la sociedad (Rivera Rios, Robert, & Yoguel, 2009).

En los trabajos de los evolucionistas, el punto de partida recurrentemente para explicar la innovación es el conocimiento, desde su adquisición, asimilación, adaptación, creación y difusión. Según Alvarado (2015), se puede hacer una construcción de la ruta conceptual evolucionista desde el conocimiento a la difusión. El conocimiento entendido como el conjunto de saberes que se tiene sobre una materia, es en la economía moderna el recurso fundamental, y el aprendizaje el proceso más importante (Lundvall B. A., 1992).

Bell & Pavitt (1995) definen el aprendizaje tecnológico como las destrezas técnicas y el conocimiento adquirido por los individuos y, a través de ellos, por las organizaciones para generar o administrar el cambio técnico, mismas que son incrementadas o reforzadas. Se distinguen tres principales tipos:

1. *Learning by doing*: proceso por el cual los individuos adquieren destrezas y conocimientos que dependen de la experiencia.
2. *Learning by using*: proceso de adquisición de destrezas y conocimiento que permite a la empresa incrementar su capacidad de administrar e implementar el cambio tecnológico.
3. *Learning by interacting*: proceso de interacción entre productores y vendedores en actividades de innovación que incrementa las competencias de ambos.

El aprendizaje tecnológico no es el simple procesamiento de la información adquirida de forma externa o la capacidad de mejorar una actividad con el paso del tiempo (curvas de aprendizaje en la teoría neoclásica). Por el contrario, implica una compleja interacción entre el conocimiento tácito y explícito, adquirido y propio de una entidad (Nonaka & Takeuchi, 1999), dirigida por la forma en que se administra el conocimiento, es decir, las actividades y mecanismos que llevan a las empresas a generar, preservar, utilizar e incrementar su

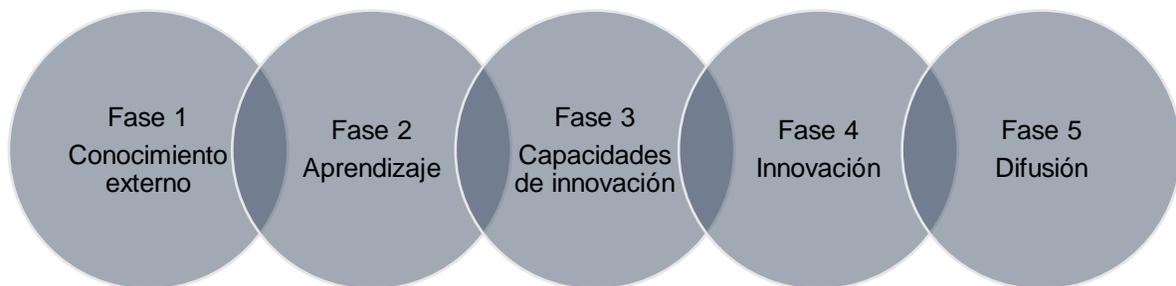
acervo de conocimientos productivos, tecnológicos y organizacionales (Jasso, 2010); dentro de un marco socio institucional también cambiante.

El aprendizaje tecnológico es el proceso de construcción y acumulación de capacidades tecnológicas (Alvarado, 2015). Estas han tenido múltiples definiciones (Bell & Pavitt, 1995), (Kim & Nelson, 2000), (Lugones, Gutti, & Le Clech, 2007); sin embargo, todas coinciden en que son capacidades que permiten internalizar el conocimiento tecnológico externo, a fin de desarrollar las condiciones para llegar a crear nuevo conocimiento que permita ser más competitivo mediante su concreción en innovaciones.

Cuando estas capacidades se refieren no solo a conocimiento tecnológico sino a la forma de organización y procesos de las organizaciones, se utiliza como categoría más general el término capacidades de innovación (Yam, Cheng, Fai, & Tang, 2004). Desarrollar capacidades para innovar no es un proceso sencillo, para que pueda darse un efectivo aprendizaje es necesario que exista en las empresa capacidad de absorción, es decir, la virtud de una empresa para identificar valor en información externa, asimilarla y aplicarla a fines comerciales. Esta capacidad está, en gran medida, en función del nivel de conocimiento previo de la empresa (Cohen & Levinthal, 1990).

Con base en lo anterior, el proceso de innovación se puede resumir en cinco fases (ver Figura 1).

Figura 1. Las fases del proceso de innovación.



Fuente: Elaboración propia con base en (Alvarado, 2015).

Aunque es práctico expresar esquemáticamente el proceso de innovación, se advierte que puede ser no lineal debido al componente socio institucional y a las características de los agentes del sistema sobre el que se desenvuelve la actividad económica.

En el estudio del ecosistema en el cual se desarrolla la innovación, específicamente en el japonés, se acuña el concepto de Sistema Nacional de Innovación (Freeman, 1987). Dicho

concepto se ha nutrido con investigaciones subsecuentes, y se entiende como aquel que engloba al conjunto de organizaciones relacionadas a la actividad innovadora en un determinado territorio, y a las articulaciones que se establecen entre las mismas (Dutrénit, y otros, 2010).

Conceptualmente, el Sistema Nacional de Innovación representa una construcción de lo que idealmente debería ser un ecosistema de innovación en un determinado territorio. Ha sido útil para orientar las políticas públicas hacia esfuerzos integradores de los agentes y de sus capacidades en un marco institucional idóneo para impulsar la innovación.

Un Sistema Nacional de Innovación determina, entre otras cosas, las condiciones en las cuales se difundirán las innovaciones y los beneficios derivados de estas. Para compensar el esfuerzo innovador de las empresas, se construye un marco legal que les permita hacerse de rentas monopólicas (tecnológicas) por un determinado tiempo; sin embargo, las empresas hacen todo lo posible por prolongar dicho plazo, lo cual de forma agregada puede condicionar el proceso de innovación de una industria.

Teoría institucional

En un Sistema Nacional de Innovación el gobierno se desempeña como el principal agente regulador y, tanto el proceso de innovación como las interacciones entre los agentes del Sistema, se desarrollan en un cambiante marco institucional. En dicho marco, las instituciones son entendidas como el conjunto de restricciones formales e informales absorbidas en el lenguaje, artefactos y creencias, que tienen el propósito de reducir la incertidumbre y focalizar la conducta de individuos y organizaciones (North, 2005).

La evolución de cualquier economía, implica la interacción constante entre las organizaciones y las instituciones, en la cual estas últimas son las reglas del juego y las primeras los jugadores. En este sentido, la fuente principal de cambio económico de largo plazo es el aprendizaje (Corona Treviño, 2002).

El Sistema Nacional de Innovación también es entendido como una estructura institucional que confiere un soporte social amplio para la generación y difusión de conocimiento, así como un mecanismo para asegurar que las nuevas tecnologías mantengan una influencia permanente en el sistema económico.

En este sentido Lundvall & Johnson (1994), argumentan que un sistema de innovación tiene dos dimensiones básicas: la estructura de producción como un marco de referencia estable para el aprendizaje derivado de la rutina que tiene lugar en el sistema y cuya configuración tiende a reforzarse, y la organización institucional como las rutinas, normas, reglas y leyes que rigen el comportamiento, determinan las relaciones personales y repercuten en el ritmo y la dirección de la innovación.

Con lo anterior, se observa la interrelación entre las teorías evolucionista e institucional en la concepción y aplicación del concepto de Sistema Nacional de Innovación. De acuerdo a

los teóricos del institucionalismo, las instituciones actúan como mecanismos que aseguran equilibrios evolutivos estables, debido a que reducen la incertidumbre y dotan a los individuos de elementos cognitivos comunes (Morales Sánchez, 2015).

Desde un punto de vista macroeconómico y siguiendo a North (1990; 2005; 2009), las instituciones son determinantes del desempeño económico; sin embargo, solo por excepción pueden crearse arreglos institucionales que impacten positiva y duraderamente este desempeño económico. Además, el diseño de la matriz institucional está concebido para favorecer a los que detentan el poder, los que a su vez tienen control sobre su arquitectura (Rivera Ríos, 2014).

Es por lo anterior, que para el institucionalismo, una de las principales funciones de la matriz institucional es crear derechos de propiedad que provean estabilidad a las relaciones de intercambio. Sin derechos de propiedad que incentiven la equiparación de las ganancias privadas con el beneficio público, los agentes encontrarán pocos estímulos para la inversión productiva (Morales Sánchez, 2015).

Al respecto de los derechos de propiedad, se encuentran aportaciones previas de Ronald Coase, quien señaló que la discrepancia entre el valor social y el privado, derivaba no de la disfuncionalidad del mercado, sino de la mala especificación de los derechos de propiedad. En este sentido, la determinación correcta de los derechos de propiedad, sea a través de negociación privada o por medio de los tribunales, es una de las bases del funcionamiento del capitalismo (Rivera Ríos, 2014).

Por su parte, Oliver Williamson desde un enfoque microeconómico, plantea que la relación entre las empresas está mediada por tres factores: la racionalidad limitada, el oportunismo y la especificidad de los activos. Lo anterior deriva en el contractualismo, es decir, la especificación de derechos y obligaciones en las transacciones, que siempre será insuficiente debido al limitado acceso a la información (Rivera Ríos, 2014).

El breve recorrido teórico conceptual realizado, permite situar la investigación en un conjunto de corrientes que explican el desarrollo de una industria o de un país a partir de dos condiciones básicas necesarias: constantes innovaciones y su difusión (evolucionistas) y una correcta matriz institucional (institucionalistas)

La forma en que se realizan y difunden las innovaciones en la industria farmacéutica y el sistema de patentes, se interrelacionan y determinan el desarrollo de dicha industria, la cual está estrechamente relacionada con el derecho a la salud, un derecho humano, fundamental y social.

2.2 Discusión general: patentes y competencia.

Los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) abarcan las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio. La propiedad intelectual se divide en dos grupos: propiedad industrial y derechos de autor (OMPI, 2019)³. Los derechos de propiedad intelectual permiten al titular gozar de los beneficios que derivan de su obra o de la inversión realizada en relación con una creación.

La mayoría de personas que han estudiado la propiedad intelectual y sus efectos en la economía, coinciden en la necesidad de proteger del plagio o la competencia a los creadores de nuevo conocimiento, para incentivarlos a continuar o incrementar sus aportaciones; sin embargo, el “aprovechamiento económico excesivo” en detrimento del bienestar colectivo es la razón de las principales controversias en la materia (Centeno, 2018).

Algunos autores consideran que la privatización temporal de conocimiento por medio de los derechos de propiedad intelectual, es un mecanismo de creación artificial de escasez que privatiza bienes no rivales y no excluyentes como el conocimiento (Darat & Tello, 2016).

2.2.1 Patentes.

Dentro de la industria farmacéutica los DPI más utilizados son las marcas, el secreto industrial⁴ y las patentes. La marca es un derecho otorgado por 10 años y renovable indefinidamente; se vuelven relevantes porque permiten a las empresas diferenciarse de la competencia y adquirir la lealtad de los consumidores; este fenómeno ocurre en la mayoría las industrias, y la farmacéutica no es la excepción. Aun actualmente con la creciente penetración de los genéricos, los medicamentos de marca de los laboratorios innovadores siguen en mayor estima de los consumidores que su contraparte genérica, por razones que no tienen relación con la eficacia de los mismos.

³ La propiedad industrial, contiene las patentes de invención, las marcas, los diseños industriales y las indicaciones geográficas. Los derechos de autor protegen las obras literarias, las películas, la música, las obras artísticas y los diseños arquitectónicos.

⁴ El secreto industrial protege el valor económico de la información en sentido amplio, es decir, incluye todo tipo de información financiera, científica, técnica, económica, tecnológica e industrial. Algunas razones para su utilización son: a) un proceso de invención o una nueva idea puede no reunir los requerimientos legales para obtener una patente, y b) incluso antes de obtener la patente sobre esa nueva idea, el inventor podrá tener el interés de revelar el secreto a un posible usuario, comprador o promotor financiero (Becerra Ramírez, 2009).

De mayor relevancia para la industria farmacéutica es la patente, un derecho exclusivo que se concede sobre una invención, faculta a su titular a decidir si la explota o si puede ser utilizada por terceros y, en su caso, de qué forma. Actualmente el periodo de protección es de 20 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

El razonamiento económico detrás de la patente es la obtención de beneficios como recompensa a la innovación y a la inversión necesaria para su realización; sin embargo, existen distintas posturas frente al sistema de patentes, algunos promueven el endurecimiento y extensión de su protección, argumentando que las patentes estimulan el crecimiento económico y generan nuevos empleos e industrias mediante nuevos productos, servicios, procesos, formas de organización y marketing. Los beneficios obtenidos por la protección jurídica que otorga el monopolio temporal de las nuevas creaciones alientan a destinar recursos adicionales a la innovación porque tienen la certeza de que sus invenciones no serán copiadas por sus competidores (Arrow, 1962; Holman, Minssen, & Solovy, 2018; Schumpeter, 1942).

Adicionalmente, la patente es un documento en el cual se describe la invención; el documento es publicado, lo que la convierte en un mecanismo de difusión tecnológica, pues de otro modo la competencia no tendría acceso a ese conocimiento (al menos no fácilmente), aunque no pueda ser utilizado comercialmente hasta que expire la patente. Además, argumentan que este proceso es especialmente beneficioso para los países en desarrollo, porque pueden acceder a conocimiento de los países desarrollados, lo cual permite cerrar la brecha tecnológica entre ambos, siempre y cuando se cuente con las capacidades de absorción requeridas.

Otros investigadores se muestran en contra del sistema de patentes debido a que restringe la competencia en perjuicio de los consumidores, al fijar precios de monopolios, que podrían ser menores con otros competidores. Además, al proporcionar esta posición monopólica sobre el producto, existen pocos incentivos a la innovación, y los procesos de la misma se desarrollan bajo un sesgo hacia los productos potencialmente más exitosos, es decir, dirigidos a perfiles de consumidores capaces de cubrir dichos precios (Dosi, Llerena, & Sylos Labini, 2006; Heller & Eisenberg, 1998).

Otros análisis se enfocan en la crítica a la estandarización de las estructuras del sistema de patentes en diversos países; aunque no participan directamente en la discusión de las posturas anteriormente descritas, consideran que la búsqueda de un estándar de sistema de patentes en el ámbito internacional puede tener consecuencias diversas debido a la heterogeneidad entre los países, y que la conveniencia hacia un régimen fuerte o débil depende del nivel de desarrollo de las capacidades tecnológicas previas del país (Domínguez & Brown, 2004; Correa, y otros, 2011; Velásquez, 2015; Guzmán, 2014; Solleiro, Terán, López, Inurreta, & Castillo, 2014).

Con un enfoque afín a este último análisis, Stiglitz & Greenwald (2016) concluyen que el sistema actual de patentes no maximiza el aprendizaje, la innovación social y el bienestar;

no solo en naciones avanzadas como Estados Unidos sino en países en desarrollo como México, donde la situación es peor debido a sus escasas capacidades de aprendizaje.

Por otro lado, Cristiano Antonelli (2017) en su análisis sobre la innovación endógena como resultado de respuestas creativas de las empresas a condiciones de desequilibrio, argumenta que estas respuestas dependen de los costos reales del conocimiento, los cuales están determinados por el tamaño del stock de conocimiento cuasi público y su costo de absorción; y que a su vez estos dependen de la calidad de los mecanismos de gobernanza del mismo.

Entendiéndose como mecanismos de gobernanza a la estructura de las actividades de generación de conocimiento, la organización de las transacciones e interacciones de conocimiento, y la configuración institucional que hace posible la acumulación de conocimiento cuasi público y su uso a bajo costo (Hess & Ostrom, 2016). Un mecanismo de gobernanza eficiente permite a las empresas realizar innovaciones que incrementan la productividad porque tienen acceso a un gran *stock* de conocimiento a bajo costo. Asimismo, consigue la adopción rápida de las tecnologías, lo cual beneficia a los consumidores.

Todos los análisis coinciden en que es benéfico para una economía que exista una retribución para los agentes innovadores, por su esfuerzo en investigación y desarrollo tecnológico; sin embargo, difieren en la magnitud que debería tener dicha retribución, y con ello, en las consecuencias de la obtención de un monopolio temporal, como la fijación de precios excesivos y la exclusión de la competencia de medicamentos genéricos.

En este sentido es importante que exista un equilibrio entre dos fuerzas contradictorias de las patentes a nivel de las industrias, la posibilidad de generar ganancias extraordinarias que incentivan a las empresas para producir más y mejores productos, y el establecimiento de poder monopólico temporal sobre un producto, que puede derivar en una concentración de mercado y desincentivar la inversión en I+D.

2.2.2 Estructura de mercado competitiva y no competitiva.

Es posible observar que detrás del análisis sobre el sistema de patentes, se encuentra la discusión entre la conveniencia de una estructura de mercado competitiva y una oligopólica. Intentar hacer un resumen de este debate queda fuera de los límites de este trabajo; sin embargo, es posible apuntar algunos argumentos contrapuestos.

Desde el punto de vista de la teoría económica neoclásica las estructuras de mercado oligopólicas son ineficientes al generar un mayor precio y una menor cantidad de producto respecto de una estructura competitiva. En el análisis de la competencia perfecta desarrollado por Marshall (1890) y continuada por los autores que se suscriben dentro del

mainstream, las estructuras de mercado cercanas a esta se establecen como lo deseable económicamente.

Las empresas no pueden influir en el precio promedio de alguna mercancía, y en la medida que el monopolio u oligopolio no son la regla pueden corregirse estas estructuras. El resultado del modelo teórico es la existencia de un “costo social del monopolio” con el respectivo incremento de los beneficios para la empresa dominante. Esta pérdida o costo social es consecuencia de la distorsión creada por dichas estructuras sobre los precios de mercado, que acaban siendo superiores al costo marginal de producción.

Al respecto, el análisis de la competencia perfecta ha sido cuestionado casi desde su planteamiento. En su texto de 1942, Schumpeter hace una crítica sobre este desarrollo teórico, además de una defensa de las prácticas monopolísticas. Construye su defensa de los oligopolios mediante los siguientes puntos:

- a) El impacto de las innovaciones reduce en el largo plazo el efecto y la importancia de las prácticas monopolísticas. En un contexto de destrucción creadora toda inversión debe llevar consigo cierta medida de protección para el empresario, ya sea mediante algún DPI, seguro, arbitraje o política de precios que estimule la inversión.
- b) La mayoría de las empresas no existirían si no consideraran que de alguna u otra forma habrá situaciones excepcionalmente favorables para aprovecharlas y obtener beneficios. La razón que lleva a las empresas por caminos no explorados son los casos de éxitos donde los beneficios son muy superiores a los necesarios para inducir la inversión.
- c) Reconociendo que la rigidez de los precios en tiempo de depresión puede llevar a una acumulación de efectos negativos su importancia práctica es pequeña, porque generalmente los precios de los productos a largo plazo disminuyen y una rigidez de corto plazo trae consigo estabilidad a la industria.
- d) Las empresas integran las nuevas innovaciones porque les aportan mayores beneficios aún y cuando se desvaloriza su antigua inversión.

Asimismo, menciona como un error la interpretación según la cual los empresarios con poder de monopolio retienen intencionalmente el progreso técnico a través de la obtención de patentes:

“(...) tampoco podemos oponer como réplica, los casos en que las patentes adquiridas por grandes empresas no han sido utilizadas de una manera inmediata o no han llegado a ser utilizadas, para ello puede haber muchas razones” (Schumpeter, 1942).

En general, es preferible contar con mercados competitivos versus concentrados; sin embargo, también se acepta que existan instrumentos como las patentes que en sí mismas

otorgan poder de monopolio sobre un producto, e impulsan la inversión en nuevos productos y servicios.

2.2.3 Las patentes y la concentración.

Otro elemento a considerar, es si la proliferación de las patentes puede estimular la concentración de una industria, a favor de ganancias mayores para algunas empresas y un incremento de la exclusión. Schumpeter desestimaba esta relación DPI-concentración, pues consideraba que los beneficios sociales de largo plazo compensaban los costos de corto plazo:

“Es cierto que hay un elemento de auténtica ganancia monopolista en aquellos beneficios de empresa que constituyen los premios ofrecidos por la sociedad capitalista al innovador afortunado. Pero la importancia cuantitativa de este elemento, su naturaleza fugaz y su función en el proceso en que se origina, lo relegan a una categoría especial” (Schumpeter, 1942).

Al respecto, dada la diversidad y combinación de factores que pueden llevar a la concentración de una industria, la literatura económica se ha enfocado más en medir la concentración y sus consecuencias y menos en su relación con los DPI. Respecto a las consecuencias de un mercado concentrado, la medición empírica del costo social del monopolio como lo apunta la teoría, se vuelve complicada debido a los datos requeridos.

Davis & Garcés (2009) apuntan varias limitaciones para lograr la medición del costo social además de la falta de información: a) la mayoría de los estudios se enfocan en calcular el sobreprecio dejando fuera la estimación de la reducción en cantidades; b) los efectos dinámicos pueden aumentar o reducir el daño estimado (por ejemplo, lo aumentan si se considera que la competencia genera incentivos para la innovación, pero lo reducen si las ganancias extraordinarias se utilizan, total o parcialmente, para aumentar el gasto en investigación y desarrollo), y c) es difícil distinguir los aumentos de precios que resultan de cambios normales en las condiciones de mercado de los aumentos observados como consecuencia de las prácticas monopólicas.

En cada país existe un organismo creado para mantener la competencia en las industrias, y otro organismo encargado de la propiedad intelectual, con poca relación entre ambos. Se tiene entonces una regulación respecto de la concentración de mercado y de la propiedad intelectual, que varía según cada país, y con mayor o menor apego a estándares internacionales.

2.2.4 Patentes farmacéuticas.

Son pocas las invenciones que no se pueden patentar, entre las que se encuentran los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales, el material biológico y genético tal como se encuentran en la naturaleza, las razas animales, el cuerpo humano, y los principios teóricos, entre otras. Esto implica que prácticamente en todas las industrias es posible la obtención de patentes.⁵

Al respecto, es importante resaltar la diferencia entre mercados, como pueden ser de *smartphone* o automóviles y mercados relacionados con la salud o la educación, las cuales tienen estrecha relación con derechos universales. El derecho a la salud fue reconocido en el ámbito internacional en la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1966 y puesto en vigor en 1976. Ahí se reconoce que toda persona debe disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental, lo que debe garantizarse a través del acceso para toda la población a los factores determinantes de la salud (Fajardo, Gutiérrez, & García, 2015). Dentro de ellos se encuentran los medicamentos para el tratamiento de cualquier enfermedad.

Las patentes farmacéuticas tienen una implicación social importante en la economía; el que menos personas tengan acceso a nuevos medicamentos incide de manera diferente a la consecuencia de que menos personas puedan acceder a otro tipo de bienes como los automóviles. Incluso en las opciones de consumo del mismo bien, puedes optar por otro carro pero no por otro medicamento.

Es alta la ponderación que tiene la salud dentro de los indicadores de desarrollo, la Organización Mundial de la Salud en su informe sobre macroeconomía y salud reportó que cada mejora del 10% de la esperanza de vida está asociada a un aumento del crecimiento económico entre 0.3% y 0.4% (Asamblea Mundial de la Salud, 2002).

Hasta la década de los ochenta los productos farmacéuticos en muchos países no se patentaban. Sobre todo en aquellos que se encontraban bajo el modelo de industrialización por sustitución de importaciones, donde la industria estaba protegida por aranceles a la importación y control de precios. La estandarización a nivel mundial (incluido México) vino a fines de dicha década y principios de la siguiente (Gúzman & Zúñiga, 2004).

La idea detrás del otorgamiento de patentes a productos farmacéuticos y la implementación de políticas internacionales, era la atracción de inversiones extranjeras que permitieran un desarrollo y acceso a una amplia gama de medicamentos, que de otra forma las empresas transnacionales no estaban dispuestas a comerciar. La presión de las grandes empresas,

⁵ En la sección 5 del acuerdo de la Ronda Uruguay del GATT, se estable que “las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial”, y que los miembros podrán excluir “las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales”

no solo farmacéuticas sino de otras industrias como la biotecnología jugó un papel importante para esta decisión.

En este sentido, un sistema de patentes, y en específico de patentes farmacéuticas, puede impulsar la innovación a medida que los flujos de conocimiento tecnológico se incrementan mediante una adecuada difusión entre sus agentes. Sin embargo, los flujos de conocimiento tecnológico no están libres de costos, estos van desde los servicios y productos auxiliares necesarios para su implementación hasta las capacidades de aprendizaje, que incluyen generación de conocimiento tácito en aquellos agentes seguidores tecnológicamente (David, 1992).

Los países en desarrollo con escasas capacidades tecnológicas en farmacéutica, a partir de la implementación del fuerte régimen de DPI en el ámbito internacional en los años ochenta y noventa, sumado a la falta de políticas nacionales integrales, quedaron sin posibilidades reales de competir en el desarrollo de nuevos medicamentos ante la imposibilidad de asimilar nuevas tecnologías por los altos costos asociados a los DPI.

En este sentido, la clave se encuentra en las condiciones de apropiabilidad de las innovaciones. Dosi, Llerena & Sylos Labini (2006) concluyen que, si bien son necesarias ciertas condiciones mínimas de apropiabilidad para incentivar la innovación, el fortalecimiento de las condiciones de apropiación más allá de un determinado umbral no generará un incremento de las inversiones en actividades de investigación y desarrollo e innovación.

Al respecto, algunos autores argumentan que el régimen de patentes debe modificarse de modo que aumente la posibilidad de que los seguidores y usuarios del conocimiento tecnológico puedan aprovecharlo para la generación de nuevo conocimiento e innovaciones (DPI no exclusivos). Por ejemplo, la obligación de compartir el conocimiento con una contraprestación en forma de regalías podría evitar la disminución de incentivos para realizar actividades de investigación (Antonelli, Feder, & Quatraro, 2018).

2.3 Discusión específica.

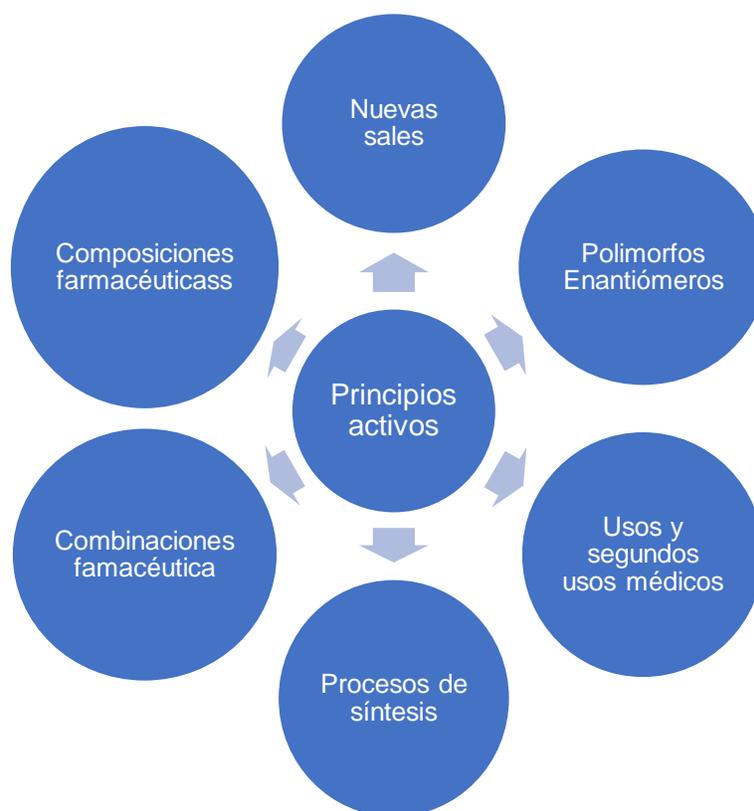
2.3.1 Patentes farmacéuticas primarias y secundarias.

Dentro de la industria farmacéutica no solo se obtienen patentes primarias, es decir, patentes de invenciones de principios activos, como se observa en la Figura 2, existen diversas derivaciones de invenciones a su alrededor. A estas invenciones se les conoce como innovaciones de seguimiento o secundarias (*follow-on innovation*), y al documento que las protege patente secundaria.

En estos medicamentos las innovaciones son: dosis diferentes; combinaciones de sustancias activas; diferentes formas de liberación y administración, que tienen sinergia del

efecto entre dos principios activos; aumento de la eficacia y/o disminución de la toxicidad del principio activo; prolongación del efecto, y mejor absorción, penetración y difusión, entre otras.

Figura 2. Invenciones derivadas de una innovación primaria.



Fuente: Solleiro y otros (2014).

Existe un debate en torno a si estas innovaciones secundarias son meritorias de la obtención de una patente igual a la que se le otorga a una innovación primaria. Por un lado, algunos se muestran a favor de que las innovaciones farmacéuticas, sean primarias o secundarias, sean tratadas igual. Argumentan que el valor de las secundarias puede incluso superar a las innovaciones primarias, y que tienen un campo de acción más estrecho porque demuestran una invención nueva y no obvia sobre un producto farmacéutico más viejo (Holman, Minssen, & Solovy, 2018).

Puntualizan que gran parte de la innovación farmacéutica depende de la protección efectiva de las patentes, y que los beneficios superan el costo social del sistema de patentes (Holman, Minssen, & Solovy, 2018). Al respecto, una importante innovación de seguimiento sobre un nuevo uso médico es el medicamento AZT (zidovudine), sintetizado en los sesenta y que obtuvo una patente en los setenta, fue estudiado como una droga para tratar el cáncer y solo después de una importante inversión en I+D se mostró útil para el tratamiento del VIH.

Otro ejemplo es cefuroxime, descubierta en los setenta que tenía como característica ser administrada con una inyección intramuscular o intravenosa, y como resultado de más I+D se obtuvo un par de patentes que cubren el medicamento ahora con administración oral y con mejoría en su bioabsorción. Finalmente, el medicamento Luckily, tenía efectos secundarios adversos para sus consumidores, y después de años de desarrollo se obtuvieron avances que evitan esos efectos.

Respecto de formulaciones *extended-release*, medicamentos que solo necesitan ser tomados una vez al día y que están recomendados para pacientes con demencia, mantienen el mismo argumento que los ejemplos antes mencionados.

Acerca del alargamiento artificial del periodo de exclusividad que otorga la patente principal con estas innovaciones secundarias (*evergreening*), objetan que legalmente no existe impedimento para que un fabricante de genéricos coloque en el mercado un medicamento cuya patente primaria caducó.

Cabe mencionar que las estrategias *evergreening*, no se limitan a patentes secundarias. La industria farmacéutica utiliza como barrera de entrada al mercado la exclusividad de datos de prueba, que, sin ser propiamente propiedad intelectual, han sido incorporados en capítulos de propiedad intelectual de diversos tratados internacionales (Minutti Pérez, 2021).

Por otro lado, aquellos que no están de acuerdo en que las innovaciones de seguimiento sean meritorias de patentes sostienen que las patentes secundarias tienen un costo social mayor que el beneficio que aportan. Por un lado, las farmacéuticas canalizan gran parte de la inversión en I+D en este tipo de desarrollo en detrimento de la búsqueda de nuevos principios activos, por ejemplo, en México hasta 2010, fue la segunda área más importante hacia donde se canalizaron los esfuerzos en I+D tanto en número de proyectos como en dinero (CANIFARMA, 2020).

Por otro lado, el aumento del otorgamiento de patentes secundarias afecta la competencia de nuevos medicamentos genéricos debido a la relación entre el organismo encargado del otorgamiento de patentes y el facultado para otorgar los registros sanitarios. Al momento de solicitar un registro sanitario es necesario que se demuestre la no violación de alguna patente ya sea por medio de la presentación de una patente aprobada o un dictamen del organismo encargado de la propiedad intelectual.

Al respecto, en un estudio de Lindner & Morante (2018) sobre la Gaceta de Medicamentos que publica el IMPI del mes de febrero del 2016, encontraron que de 678 patentes de medicamentos farmacéuticos sólo 21.11% corresponde a patentes primarias.

El problema subyacente entre la patente primaria y secundaria es el análisis poco claro de la actividad inventiva por parte de las autoridades encargadas de diferenciar las invenciones realmente meritorias de una protección de 20 años, de aquellas que se deducen con relativa evidencia del estado de la técnica.

En este sentido, Minutti (2021) resalta la importancia que tienen los examinadores de patentes en el avance tecnológico, en el mercado y en el ejercicio de derechos como el acceso a la salud. Es una práctica común el otorgamiento de patentes de medicamentos no identificados expresamente, tal es el caso de las reivindicaciones *Markush*, que reclaman la protección de un extenso número de compuestos y alternativas sin detalle y precisión, es decir, sin determinar cuál de ellos tiene el efecto técnico referido en la descripción de la invención.

Minutti (2021), proporciona un ejemplo de patentes de este tipo:

Patente: 327961.

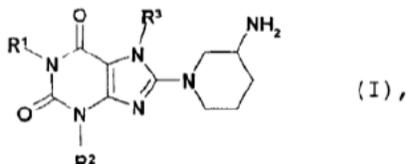
Denominación: 8-[3-AMINO-PIPERIDIN-1-IL]XANTINAS, la preparación del mismo y su uso como composiciones farmacéuticas.

Vigencia: 18 de agosto de 2023.

Titular: Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. KG.

Reivindicaciones:

1. Una combinación de un compuesto de fórmula general (I)



en donde R₁ significa un grupo 4-metoxi-naftilmetilo, un grupo 2-quinolinilmetilo, 4-quinolinilmetilo o 6-quinolinilmetilo, un grupo 1-isoquinolinilmetilo, 3-metil-1-isoquinolinilmetilo, 4-metil-1-isoquinolinilmetilo o 3-isoquinolinilmetilo, o un grupo 2-quinazolinilmetilo, 4-metil-2-quinazolinilmetilo o 4-quinazolinilmetilo; R₂ significa un grupo metilo; y R₃ significa un grupo 2-buten-1-ilo o 2-butin-1-ilo; o un tautómero, enantiómero, diastereoisómero, mezclas de los mismos, o una sal de los mismos; con una o más de otras sustancias seleccionadas de entre antidiabéticos, agentes hipolipidémicos, sustancias activas para el tratamiento de la obesidad, y fármacos para controlar la hipertensión sanguínea.

Al respecto, destaca que la reivindicación⁶ de esta patente carece de suficiencia descriptiva porque consiste en diversas alternativas, es decir, que R₁ puede significar 7 grupos o elementos distintos; R₂ significa un grupo metilo, es decir, toda una familia de elementos que pueden sustituirse entre sí; y, R₃ significa un grupo de elementos o un tautómero,

⁶ Las reivindicaciones son las características técnicas esenciales de una invención para las cuales se busca protección mediante la solicitud de patente o modelo de utilidad.

enantiómero, diastereoisómero, mezclas de los mismos o una sal de los mismos, con una o más de otras sustancias seleccionadas de entre antidiabéticos, agentes hipolipidémicos, sustancias activas para el tratamiento de la obesidad y fármacos para controlar la hipertensión sanguínea.

2.3.2 Uso estratégico de las patentes por las empresas.

Además de la obtención de la patente es relevante conocer qué uso les dan las empresas a estas; investigadores mencionan la relevancia de las patentes como un instrumento estratégico de competencia. Donghyuk & Yeonbae (2017) analizaron mediante encuestas del Instituto Coreano de Propiedad Intelectual el uso de las patentes: uso propio, uso propio y licencias, sólo licencias, bloqueo y no uso, y encontraron que el uso de bloqueo tiene la asociación más fuerte con la cuota de mercado, es decir, que las empresas coreanas con mayor cuota de mercado utilizan la patente para bloquear competidores más que para explotación propia o el otorgamiento de licencias.

Milesi, Petelski, & Verre (2014) argumentan que la apropiabilidad de los frutos de la innovación que confiere una patente no es perfecta, además de que la información revelada no siempre asegura la difusión del conocimiento. Por lo tanto, las empresas utilizan y combinan diversos mecanismos para la apropiabilidad de los beneficios de sus innovaciones. Observan una tendencia creciente a utilizarlas como un activo complementario más que como un DPI.

En tal sentido, el uso de la patente para bloquear a los competidores, para aumentar el poder de negociación o para efectuar licencias cruzadas, da muestras de la utilización estratégica de la patente.

Las empresas generan estrategias específicas de patentamiento de acuerdo con la situación en la que se encuentren, entre las cuales destacan:

- I. *Blanketing*. Patentes sobre cada etapa del procedimiento de fabricación.
- II. *Flooding*. Múltiples patentes mayores y menores.
- III. *Fencing*. Bloqueo de líneas de investigación.
- IV. *Surrounding*. Patentes secundarias alrededor de una patente central.
- V. *Networking*. Portafolio de patentes para aumentar el poder de negociación.

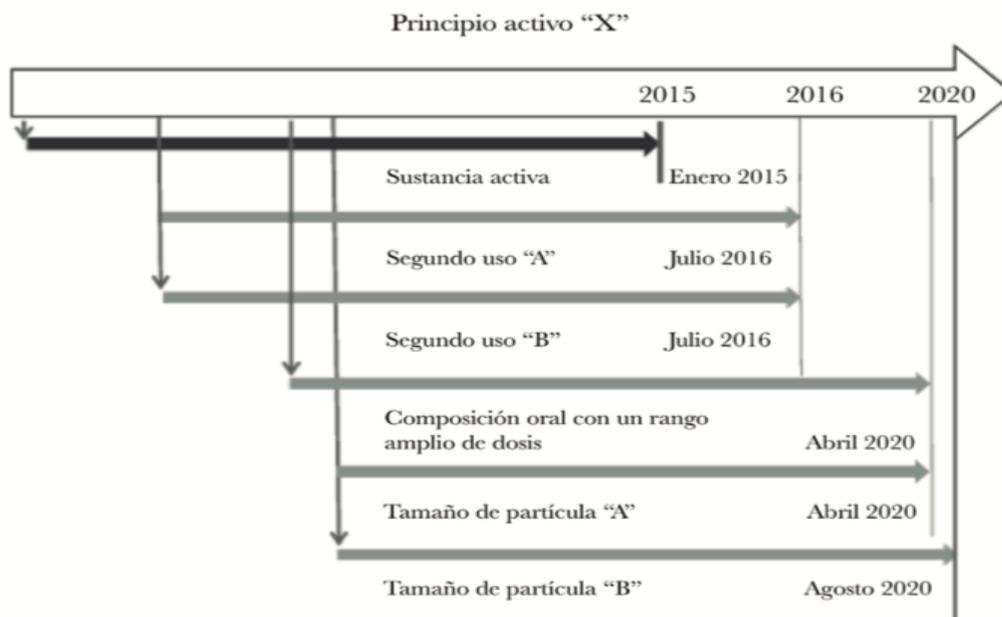
En el contexto mexicano, Lindner y Morante (2018) apuntan que en la industria farmacéutica se observa la proliferación de patentes secundarias como instrumento estratégico para generar incertidumbre y bloquear la competencia, solicitudes de patente que abarcan materia amplia que durante el trámite derivan en una o más divisionales, entorpeciendo el

proceso para la entrada de genéricos, y la ausencia de un sistema de oposición que aumenta el número de patentes otorgadas con escaso mérito.

Los autores concuerdan con los defensores de las patentes secundarias en que teóricamente no hay impedimento para que la competencia genérica entre a fabricar el medicamento; sin embargo, el incremento de las patentes secundarias puede llegar a provocar incertidumbre jurídica y entorpecer la competencia. Se convierte en una estrategia para las empresas, quienes pueden buscar durante el proceso la obtención de patentes adicionales, las cuales debido a la vinculación entre patente y registro sanitario puede llegar a retrasar la obtención de este último.

Al respecto, frecuentemente demandan al productor de genéricos a sabiendas de que no ganarán, con el objetivo de retrasar el proceso de entrada al mercado. A continuación se muestra cómo puede alargarse el periodo de protección de algún producto (*evergreening*) a través de innovaciones de seguimiento que reclaman protección por diferentes motivos en torno a un principio activo.

Figura 3. Ejemplo hipotético: artificio para el alargamiento en la protección de un principio activo.



Fuente: Lindner y Morante (2018).

El ambiente que se crea con el incremento en el otorgamiento de patentes secundarias se vuelve propicio para la proliferación de litigios muchas veces poco fundamentados y permite a las farmacéuticas seguir disfrutando de los beneficios de la exclusividad.

2.4 El ciclo de las patentes desde la obtención hasta su vencimiento.

Una vez revisados los principales argumentos en torno a discusión sobre las patentes, y específicamente a las relacionadas con medicamentos, es conveniente describir su ciclo de vida. El tiempo de vigencia de la patente se considera a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

La concesión de la patente depende del organismo responsable de la propiedad intelectual en cada país y por tanto, el periodo entre la solicitud de patente y el otorgamiento de la misma está en función de la eficiencia de dicho organismo. En Estados Unidos, el tiempo del trámite es de entre dos y dos años y medio, mientras que en México es de entre tres y cinco años, aunque existen casos documentados en los cuales, increíblemente se otorgaron patentes hasta 30 años después de la solicitud (ver Figura 4).

Figura 4. Protección de una patente.



Fuente: IMPI.

La solicitud de patente se realiza normalmente antes de la comercialización de los medicamentos, es decir, de la obtención del registro sanitario en el caso de México o la aprobación en el Estados Unidos. Aunque lo anterior implique que el periodo de exclusividad del producto sea menor, las farmacéuticas prefieren no arriesgar a que un competidor pueda sorprenderlos. La protección de la patente con el medicamento en el mercado fluctúa entre 7 y 15 años.

Es conveniente resaltar la diferencia entre el ciclo de la patente y el ciclo del medicamento, pues este último es mucho más extenso. El ciclo de la patente determina durante un periodo el desempeño del ciclo del medicamento; sin embargo, el fin del primero no implica el fin del segundo, incluso, se observa que el comportamiento de los precios de medicamentos

una vez que expira la patente tiene forma de u, es decir, disminuyen para después comenzar a incrementar nuevamente (Frank, Mcguire, & Nason, 2021).

Tanto en México como en Estados Unidos se otorgan eventualmente certificados de extensiones al plazo de duración de las patentes, por demoras en su tramitación; sin embargo, esta extensión es a discreción del organismo encargado de los DPI.

A partir de la concesión de la patente, comúnmente las farmacéuticas crean una familia de patentes derivada de las solicitudes realizadas en otros países, y obtienen patentes secundarias alrededor de la innovación primaria por medio de los desarrollos anteriormente mencionados.

Durante este periodo del ciclo de la patente ocurren dos fenómenos simultáneos. Por una parte, las farmacéuticas concentran sus inversiones en aquellos desarrollos más prometedores y, por otra parte, mediante instrumentos jurídicos buscan el alargamiento de la exclusividad.

Una vez que se desvanece el derecho de la patente, las farmacéuticas se ven obligadas a reducir el precio de los medicamentos por la competencia de medicamentos genéricos, logran mantener una cuota de mercado a través de las innovaciones secundarias y de la marca que durante varios años generó confianza en el consumidor; incluso generan acuerdos con los competidores genéricos para mantenerse por un tiempo adicional como único vendedor a cambio de regalías. Asimismo, otras prefieren crear sus propias empresas de genéricos y compiten en ese medicamento contra sí mismas.

Los competidores genéricos también consiguen patentes secundarias sobre innovaciones de principios activos cuya patente es de dominio público; sin embargo, estas son mucho menores a las obtenidas por las grandes farmacéuticas. El proceso descrito es sobre una patente de medicamento, las grandes farmacéuticas cuentan con cientos de medicamentos cuyas patentes se encuentra en diferentes fases del ciclo simultáneamente, lo que permite mantener una estabilidad en la inversión en I+D a pesar de la reducción de ingresos al caducar cada patente.

2.5 Conclusiones.

- El ciclo de las patentes de una farmacéutica debe analizarse considerando tanto los esfuerzos en I+D como el impacto en los ingresos derivados del monopolio temporal, analizar solo uno de ambos elementos puede generar conclusiones equivocadas sobre la estructura idónea de un sistema de patentes.
- Respecto a la pertinencia del sistema de patentes, las innovaciones secundarias y su crecimiento en los últimos años son objeto de la mayor divergencia de argumentos. Por una parte, existe evidencia de que algunas son más importantes

que la innovación principal y, por otra parte, evidencia de ser utilizadas como instrumento de bloqueo a la competencia.

- El incumplimiento de los criterios de actividad inventiva y suficiencia descriptiva, facilitan la generación de estrategias de patentamiento como *Blanketing*, *Flooding*, *Fencing*, *Surrounding*, *Networking* que obstaculizan la competencia (ver Minutti (2021)).
- Las patentes son necesarias para incentivar los procesos de innovación en la industria farmacéutica; sin embargo, desestimar las consecuencias sociales de constantes monopolios temporales en los sistemas de salud y en general en la salud mundial, es común en aquellas investigaciones que concluyen que un sistema de patentes fuerte siempre incentivará la innovación.

3. La industria farmacéutica.

El presente capítulo muestra la estructura de la industria farmacéutica, el papel de los medicamentos genéricos y la relación con el acceso a los medicamentos. El desarrollo de la industria farmacéutica necesariamente trae consigo el crecimiento de un mercado de medicamentos, bioequivalentes a los originales, que se introducen al mercado una vez que caduca su patente.

En cada medicamento existe un proceso de competencia no solo entre empresas fabricantes de medicamentos innovadores y genéricos, sino entre los mismos genéricos. El incremento en el acceso a los medicamentos por parte de la población depende en gran medida de dicha competencia, la cual reduce los precios; sin embargo, como se ha mencionado, las farmacéuticas alargan el periodo de exclusividad a través del uso estratégico de las patentes y juicios, entorpeciendo tanto el proceso de innovación en la industria, como el mercado de los medicamentos.

En este contexto, los laboratorios de los países en desarrollo se han abocado casi exclusivamente a la producción de medicamentos genéricos, que, por otra parte, se encuentran en crecimiento debido a la reciente caducidad de patentes de medicamentos con alta demanda, lo cual, ha incentivado la participación de las principales farmacéuticas a nivel mundial en dicho mercado.

La industria de medicamentos genéricos es capaz de generar capacidades tecnológicas y de innovación, pero mayoritariamente alrededor de sustancias ya conocidas y sin protección.

Además de la presente introducción, el capítulo se divide en tres secciones; en la primera se caracteriza la industria farmacéutica (3.1), en la segunda se trata la competencia de los medicamentos genéricos (3.2), y en la tercera se aborda el acceso a los medicamentos (3.3).

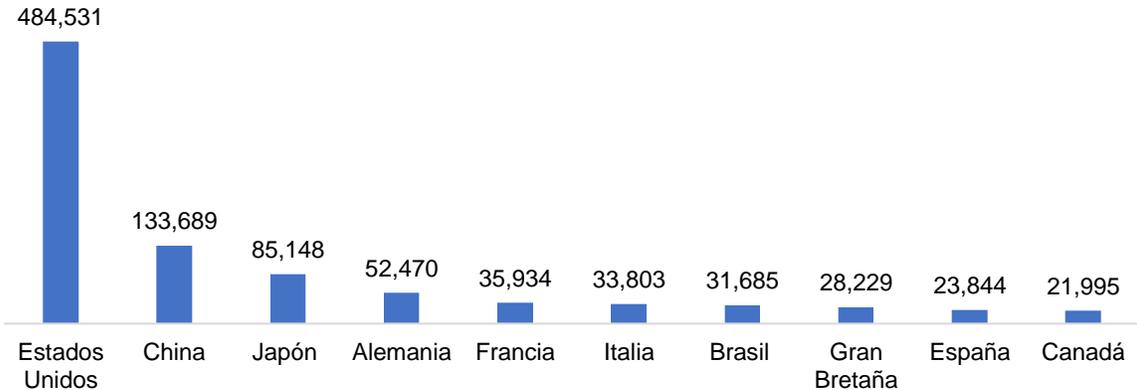
3.1 Caracterización de la industria.

La industria farmacéutica “está conformada por laboratorios dedicados a la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de sustancias químicas destinadas a tratamientos terapéuticos y otros productos, herramientas o dispositivos racionados con la salud” (Guzmán, 2014).

En general, es una industria con cuatro tipos de agentes principales: a) grandes empresas transnacionales (*Big pharma*), b) empresas biotecnológicas especializadas, c) empresas productoras de medicamentos genéricos, y d) empresas productoras de medicamentos biosimilares (CEPAL, 2021).

En 2019 los ingresos anuales del mercado farmacéutico mundial ascendieron a 1,250.4 billones de dólares, lo que representa un crecimiento de 220.45% respecto de los 390.2 registrados en 2001. Estados Unidos cuenta con el mercado más grande, en 2018 representó el 40.22% del total de mercado (ver Grafica 1).

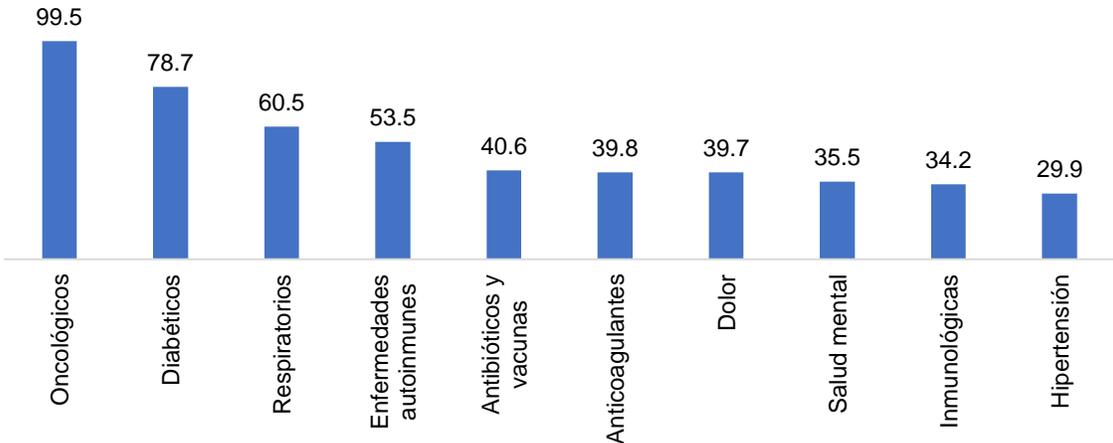
Gráfica 1. Ventas de los 10 principales mercados farmacéuticos en 2018 por país, mdd.



Fuente: Statista (2021).

En México el mercado farmacéutico tiene un valor aproximado de 14,500 millones de dólares anuales, es decir, aproximadamente el 3% del mercado de los Estados Unidos. Por otra parte, los medicamentos oncológicos son los que generan más ingresos en el mundo, seguido de los diabéticos y de los relacionados con enfermedades respiratorias. Se observa que los principales medicamentos en cuanto a ventas están relacionados con enfermedades típicas en los países desarrollados (ver Grafica 2).

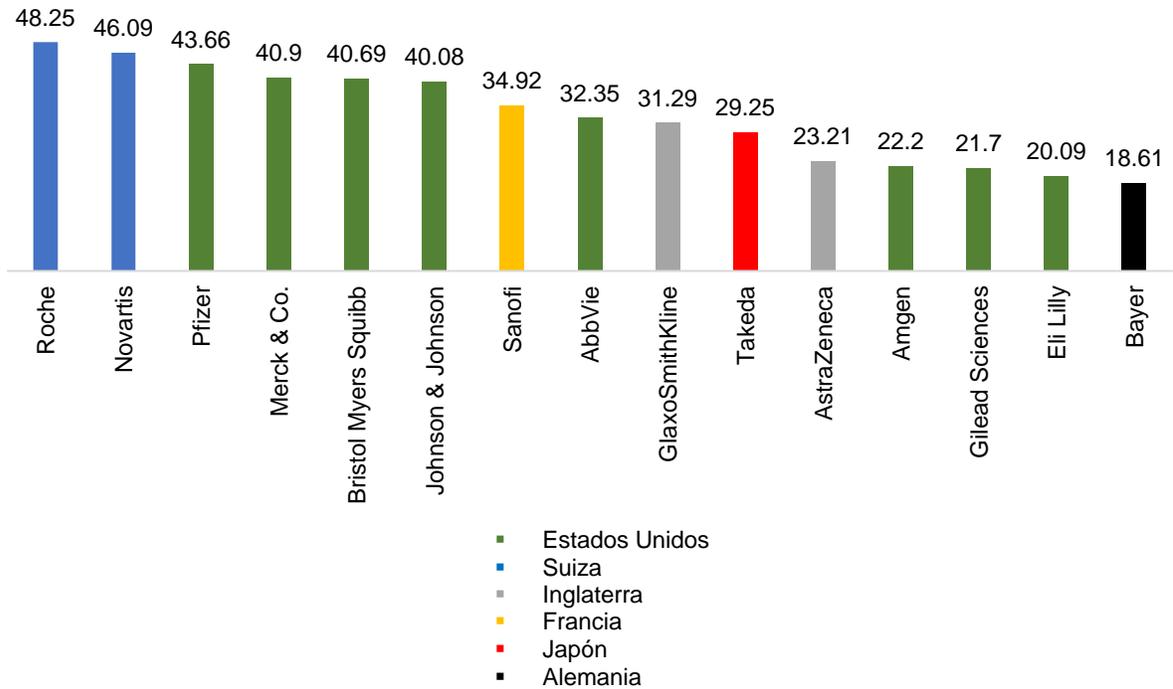
Gráfica 2. Ventas de las 10 principales clases terapéuticas en 2018, bdd.



Fuente: Statista (2021).

Asimismo, las principales farmacéuticas en el mundo tienen su origen en los países más desarrollados, dentro del top 15 mundial se encuentran 8 norteamericanas, 2 suizas, 2 inglesas, una francesa, una japonesa y una alemana (ver Gráfica 3), todas ellas con presencia tanto en los Estados Unidos como en México.

Gráfica 3. Ventas de medicamentos con prescripción de las 15 principales farmacéuticas en 2019, bdd.



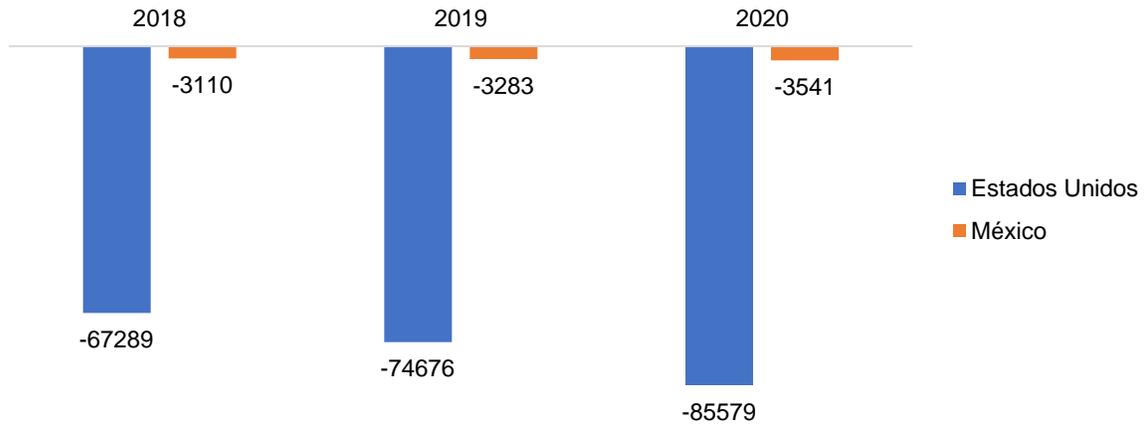
Fuente: Statista (2021).

En general, la industria farmacéutica es un sector de alta productividad, su capacidad de innovación se refleja en una mayor proporción de trabajadores calificados y el pago de salarios más altos con respecto al conjunto de la industria manufacturera en diversos países (CEPAL, 2021).

Las empresas extranjeras invierten en el mercado emergente de México y aprovechan la tasa de consumo alta de medicamentos de marca en el país, así como su adopción más reciente de medicamentos genéricos. Pfizer, GlaxoSmithKline, Roche, Bayer y Bristol-Myers Squibb son solo algunas de las empresas que tienen sus negocios en México. Los actores nacionales incluyen Genomma Labs, Laboratorios Diba y Laboratorios Liomont.

A pesar de que Estados Unidos es el principal mercado mundial y que México es el segundo más grande de América Latina, ambos cuentan con una balanza comercial de productos farmacéutica deficitaria (ver Gráfica 4).

Gráfica 4. Balanza comercial de productos farmacéuticos de Estados Unidos y México 2018-2019, mdd.



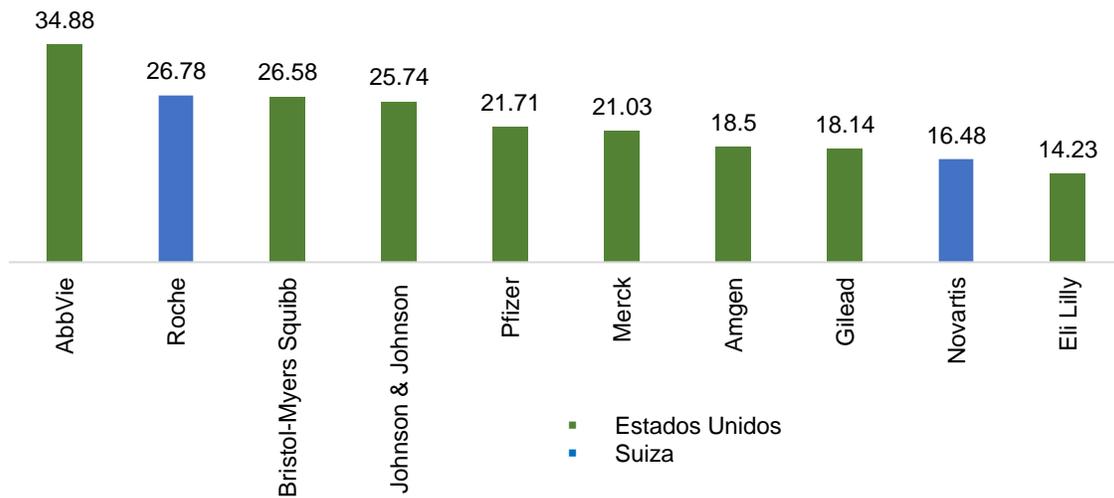
Fuente: Elaboración propia con datos de Santander Trade Markets (2021).

Estados Unidos

De acuerdo con la CEPAL (2021), la industria farmacéutica en Estados Unidos representa el 1.6% del PIB manufacturero y 0.5% del PIB total. El peso de la industria respecto del total de la manufactura es mayor tanto de América Latina (3.1%) como de la Unión Europea (2.4%).

La industria estadounidense se encuentra dominada por empresas de origen local, lo cual se refleja en las empresas con mayores ventas en el país (ver Gráfica 5). Dentro de las primeras 10 empresas, solo se observan dos de origen suizo: (Roche y Novartis). El resto de las ocho empresas son norteamericanas AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Johnson & Johnson, Pfizer, Merck, Amgen, Gilead y Eli Lilly.

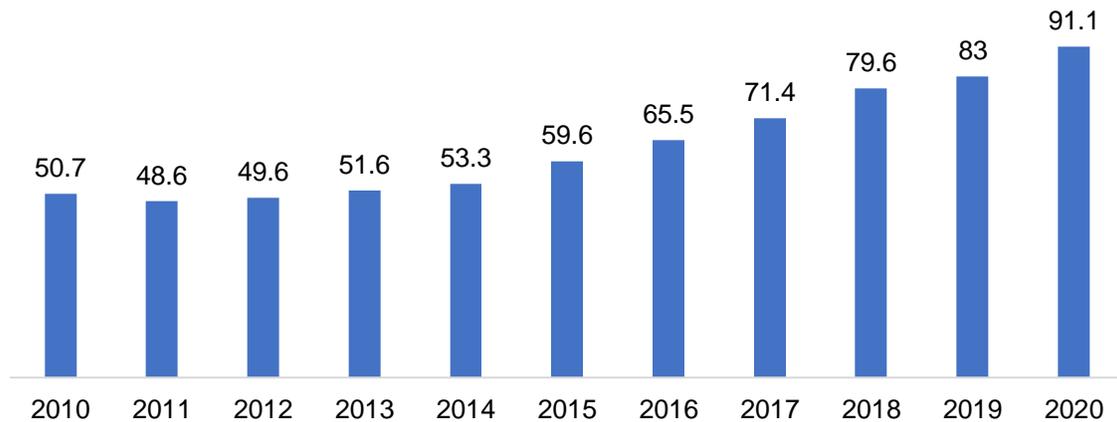
Gráfica 5. Empresas farmacéuticas con mayores ventas en Estados Unidos 2020, mddd.



Fuente: Statista (2021).

Una barrera a la entrada para nuevos competidores en esta industria es la inversión necesaria para el desarrollo de un medicamento. Entre 2010 y 2020, el monto total de inversión en I+D se incrementó 80% (ver Gráfica 6).

Gráfica 6. Gasto en I+D de la industria farmacéutica en Estados Unidos, 2010-2020, mmd.



Fuente: Statista (2021).

En promedio, en Estados Unidos las recetas de medicamentos de marca son las más caras del mundo, 3.6 veces más que en el Reino Unido y 3.2 más que Japón. Una encuesta mostró en 2019, que la industria farmacéutica tiene la imagen pública más negativa que cualquier sector empresarial encuestado con un 58% (Hoffman & Bowditch, 2021).

Los estadounidenses dependen de las aseguradoras para pagar el 42% de los costos de los medicamentos, los propios consumidores pagan otro 14%, el plan del gobierno para personas mayores de 65 años, paga el 30%, y los planes administrados por el Estado para trabajadores con salarios más bajos y personas sin recursos, paga el 10% (Hoffman & Bowditch, 2021).

Las farmacéuticas obtienen ganancias mediante el uso de variedad de precios de *Medicare* y *Medicaid* que reembolsan a los proveedores (hospitales y médicos), de acuerdo con varias fórmulas que fomentan el uso de medicamentos más nuevos y más costosos que se administran en los consultorios médicos, clínicas y hospitales. Los hospitales y consultorios médicos compran los medicamentos de las compañías farmacéuticas a precios negociados. Según un estudio de 2018 de la *Stern School of Business*, el margen operativo neto medio de 185 empresas farmacéuticas es del 14%, aunque algunas empresas, como Amgen y Gilead Sciences, operan con márgenes del 35% y el 45%, respectivamente (Hoffman & Bowditch, 2021).

Por otra parte, de acuerdo con la *False Claims Act in the U.S*, una compañía farmacéutica es responsable si promueve indicaciones no aprobadas para los medicamentos, así como cuando proporcionan a los médicos propaganda de medicamentos engañosa o falsa. Al

respecto, entre los 20 acuerdos más grandes pagados por compañías farmacéuticas entre 1991 y 2010, 13 involucraron promoción ilegal (Hoffman & Bowditch, 2021).

México

De acuerdo con su producción, la industria farmacéutica es la séptima más importante de las industrias manufactureras. Asimismo, genera un impacto directo en 161 ramas de la actividad económica, de las 259 en las que se clasifica la matriz de insumo-producto del país (IMCO, 2021).

La industria farmacéutica representa el 1.8% de la Producción Bruta Total⁷ y el 2.4% del Valor Agregado Censal Bruto⁸, del sector manufacturero. Asimismo, el Valor Agregado Censal Bruto a Producción Bruta Total⁹ es del 40.8%, superior al 29.6% del conjunto de manufacturas, así como la Tasa de rentabilidad¹⁰ que es del 39.6%, en contraste con el 28.8% de dicho sector.

En cuanto al número de unidades, el 44% se venden a instituciones públicas y el 56% a instituciones privadas. En términos del valor de ventas de dichas unidades, la distribución es de 28% y 72%, respectivamente, (IMCO, 2021).

La cadena de valor de la industria farmacéutica en México cuenta con tres eslabones: los productores, los distribuidores y los vendedores al menudeo. En el primer eslabón se encuentran los fabricantes de medicamentos, en los cuales se centra la presente investigación. Estos fabricantes se dividen entre aquellos que manufacturan los medicamentos y quienes producen insumos (principalmente los ingredientes activos) con una distribución del 96% y 6%, respectivamente, sobre el total de establecimientos en México (Ibinarriaga, 2021).

El segundo eslabón está integrado por mayoristas que almacenan, transportan y entregan los productos a los minoristas, lo cual reduce el número de transacciones entre estos y los productores. Cabe mencionar que en dicho eslabón es donde se han detectado las mayores irregularidades en las compras del sector público. El último eslabón corresponde a los

⁷ Valor de todos los bienes y servicios producidos o comercializados por la unidad económica como resultado del ejercicio de sus actividades, comprendiendo el valor de los productos elaborados; el margen bruto de comercialización; las obras ejecutadas; los ingresos por la prestación de servicios, así como el alquiler de maquinaria y equipo, y otros bienes muebles e inmuebles; el valor de los activos fijos producidos para uso propio, entre otros. Incluye: la variación de existencias de productos en proceso.

⁸ Valor de la producción que se añade durante el proceso de trabajo por la actividad creadora y de transformación. Aritméticamente, el Valor Agregado Censal Bruto resulta de restar a la Producción Bruta Total el Consumo Intermedio. Se le llama bruto porque no se le ha deducido el consumo de capital fijo.

⁹ Porcentaje del valor de la producción que se añade durante el proceso de trabajo por la actividad creadora y de transformación, ejercida sobre los materiales que se consumen en la realización de la actividad económica, respecto del valor de todos los bienes y servicios producidos o comercializados por la unidad económica como resultado del ejercicio de sus actividades.

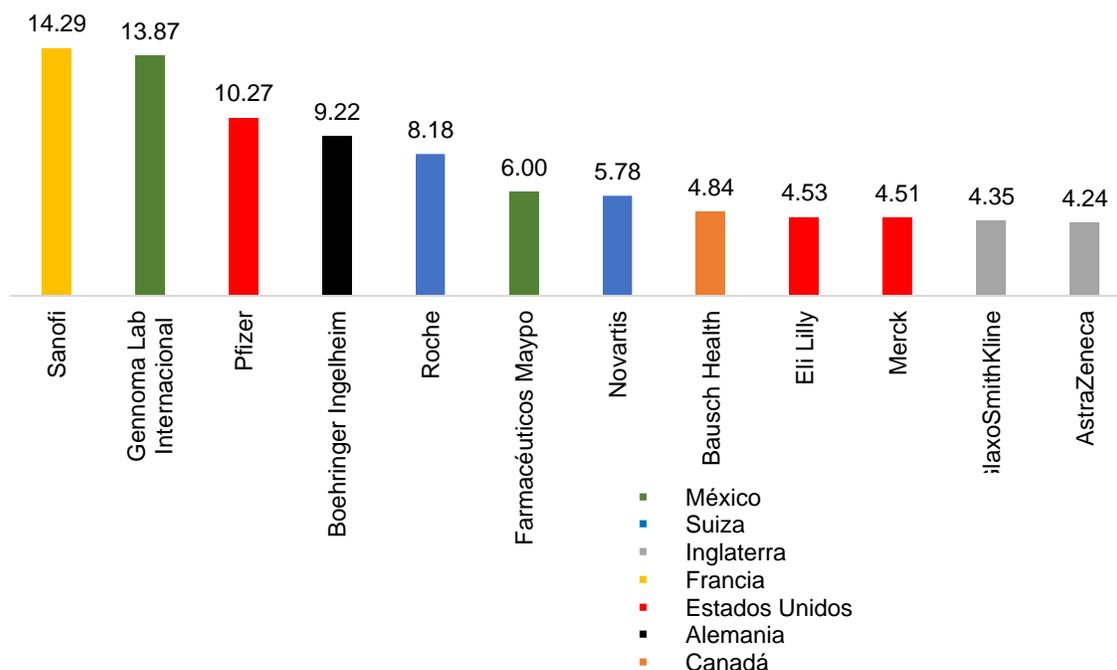
¹⁰ Capacidad de producir o generar un beneficio adicional (utilidad o ganancia) sobre la inversión o esfuerzo realizado. Resulta de dividir los ingresos por suministro de bienes y servicios entre la suma de los gastos por consumo de bienes y servicios más las remuneraciones menos 1, multiplicado por 100.

vendedores al menudeo, principalmente farmacias y tiendas de autoservicio (Ibinarriaga, 2021).

Recientemente, la COFECE sancionó a las empresas Marzam, Casa Saba, Fanasa, Nadro y Almacén de Drogas, así como a 21 personas con un monto total de \$903'479,000.00 por llevar a cabo prácticas monopólicas absolutas en la distribución de medicamentos¹¹ (COFECE, 2021).

La industria mexicana se encuentra dominada por empresas transnacionales, lo cual se refleja en las empresas con mayores ventas en el país (ver Gráfica 7). Dentro de las primeras 12 empresas, solo se observan dos de origen mexicano: (Gennoma Lab Internacional y Farmacéuticos Maypo), de las cuales la segunda es un distribuidor. Del resto de empresas tres son norteamericanas (Pfizer, Eli Lilly y Merck), dos británicas (GlaxoSmithKline y AstraZeneca), dos suizas (Roche y Novartis), una canadiense (Bausch Health), una alemana (Boehringer Ingelheim) y una francesa (Sanofi).

Gráfica 7. Empresas farmacéuticas con mayores ventas en México 2020, miles de millones de pesos.



Fuente: Statista (2021).

¹¹ Las conductas consistieron en acordar:

- I. La obligación de no distribuir medicamentos en el territorio nacional durante los días de descanso obligatorio previstos en la Ley Federal del Trabajo, así como durante el Viernes Santo y el Día de Muertos.
- II. Restringir la venta de medicamentos a las farmacias con mayor adeudo.
- III. Homologar los descuentos que otorgaban a las farmacias en determinados productos.
- IV. Incrementar de manera coordinada el precio farmacia de diversos medicamentos en 3.66%, para mejorar su margen de ganancia de forma coordinada sin perder participación de mercado.

En México según datos de CANIFARMA, la inversión en I+D en 2008 fue de 2,777 mdp mientras que en 2013 fue de 2,703 mdp, principalmente en la fase clínica III y en la fase de desarrollo tecnológico sobre los medicamentos.

En el contexto internacional antes mencionado y ante la necesidad de una importante inversión en I+D para desarrollar un medicamento, se desenvuelven procesos dentro de la industria para superar la barrera de la inversión.

Fenómenos internacionales

Fusiones y adquisiciones

Existe un fenómeno de concentración de la industria, a través de la compra de empresas, principalmente medianas y pequeñas por parte de las grandes farmacéuticas. Buscan obtener con ello efectos sinérgicos como la reducción de costos de infraestructura, administración, impuestos e I+D. Según Gassmann, Schuhmacher, von Zedtwitz, & Reepmeyer (2018), las causas más recurrentes de las fusiones y adquisiciones (F&A) son:

- La compensación de pérdidas de ingresos derivadas de la caducidad de patentes de *blockbusters*.
- La necesidad de mantener el flujo medicamentos en desarrollo.
- El acceso a propiedad industrial de importancia estratégica.
- El acceso a nuevos mercados.
- El fortalecimiento de los canales de distribución.

Asimismo, las *Big pharma* utilizan las F&A como una estrategia de apropiación tecnológica. Basave (2017), considera que, en términos de internacionalización, las F&A de las empresas multinacionales de economías desarrolladas (EMED), y más aún de las empresas multinacionales de economías emergentes (EMEE), tienen dos principales objetivos, la penetración de mercados y la adquisición de activos específicos. Este último impulsa las transferencias internacionales de conocimiento tecnológico y las derramas tecnológicas en reversa.

A nivel mundial, en la década de los ochenta se reportaron 38 F&A, incrementándose a 239 en la década de los noventa (Guzmán, 2014). Este proceso ha tendido un incremento considerable en los últimos años. En el periodo de 1993 a 2015 se reportó un total de 2,476 acuerdos de fusiones y adquisiciones, y solo 20 empresas fueron responsables del 74% del gasto total (IHSP, 2016). Además, el número de estos acuerdos con monto mayor a mil millones de dólares se ha incrementado. En el periodo de 1993 a 2015 fue de 3 en promedio por año, de 2001 a 2007 fue de siete, y de 2008 a 2015 aumentó a 13 por año (Ríos & Contreras, 2019).

Deslocalización de la producción y de la innovación

Asimismo, existe una deslocalización de la producción y del proceso de innovación por parte de las principales empresas farmacéuticas que empezó en la década de los ochenta y noventa, en un contexto de creciente globalización, y específicamente, a partir del establecimiento de derechos de propiedad fuertes y aceptados por un gran número de países. Las empresas tienen la posibilidad de reducir costos de producción y de transacción, al tener acceso en otros países a personal calificado y no calificado, proveedores, socios y clientes, con la certeza de que otras empresas no fabricarán sus medicamentos sin autorización.

Cooperación y competencia

Otros dos fenómenos que se producen entre las grandes farmacéuticas son, un proceso simultáneo de cooperación y competencia tecnológica, y uno de especialización de las farmacéuticas en terapias en las que logran colocarse al frente del desarrollo tecnológico en un determinado momento.

Rikap (2019), argumenta que la farmacéutica es un caso ilustrativo de una industria organizada por múltiples cadenas de valor mundiales, cada una liderada por una empresa diferente que ha monopolizado la innovación sobre ciertos medicamentos. En su investigación observa que partir del año 2000 existe un entrelazamiento en las relaciones de coautoría en publicaciones entre las grandes farmacéuticas y las universidades y las organizaciones públicas de investigación. Al conformar los circuitos de innovación, las grandes farmacéuticas obtienen la mayor parte de las rentas de innovación, mientras que el riesgo de falla de los medicamentos se reduce significativamente mediante la subcontratación de la investigación.

Entre los 50 coautores principales en las publicaciones de Pfizer, en el periodo 2008-2017, hay 11 grandes farmacéuticas que participan en el 9.9% de sus publicaciones, y 32 universidades que participan en el 25.5%. En contraste con los 50 copropietarios de patentes, en los que hay tres empresas que participan en el 3.06% de sus patentes y una universidad en el 0.73% (Rikap, 2019).

Lo anterior indica que las grandes farmacéuticas tienen la capacidad de decidir en qué etapas del proceso de innovación competirán o cooperarán con otras empresas. Al respecto, se observa una doble decisión al avanzar en el proceso de innovación, la empresa seguidora en alguna clase terapéutica de medicamentos, al verse superada es probable que decida replegarse a terapias en las que pueda tomar la delantera debido a que la pérdida puede ser mayor si no consigue colocarse a la delantera, y, por otro lado, la empresa líder, considerando que es dependiente de las patentes para asegurar rentas monopólicas decide tener las menos conexiones posibles con otras grandes empresas.

Lo que muestra que las empresas utilizan de manera selectiva y variada dichos procesos para saltar las barreras. Incluso algunos de estos se pueden utilizar como barreras hacia otros competidores, dependiendo el caso.

3.2 Competencia de medicamentos genéricos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los productos de fuentes múltiples o genéricos como aquellos equivalentes farmacéuticos que se producen sin licencia de la compañía innovadora y se comercializan después de caducada la patente. Los productos farmacéuticos de fuentes múltiples que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.

Desde la posguerra de la Segunda Guerra Mundial y hasta la década de los ochenta, los países intervenían directamente en el mercado de medicamentos mediante el establecimiento de precios, el otorgamiento de incentivos, protección de determinados productos o aseguramiento del suministro con financiamiento público.

En los años noventa, en el contexto de la implementación del Consenso de Washington, la desregulación del mercado de medicamentos se esperaba benéfica para la población, en el sentido de lograr menores precios y mayor consumo; sin embargo, esto no sucedió, por lo que en el ámbito internacional (y principalmente en los países desarrollados) se implementó una política de genéricos, es decir, un conjunto de acciones orientadas a crear un marco de competencia por precios en el mercado de medicamentos (Tobar, 2008).

Como consecuencia de la política de genéricos empieza el crecimiento de esta industria, su fabricación implica una inversión mucho menor que la requerida en el desarrollo de nuevos medicamentos; sin embargo, para obtener un registro sanitario es necesario presentar, entre otros elementos, estudios de bioequivalencia, los cuales demuestran que el principio activo idéntico de dos medicamentos tiene la misma velocidad y grado de absorción. Los medicamentos producen el mismo efecto en el objetivo correspondiente. Se comparan las versiones original y genérica de un medicamento o dos formulaciones distintas (por ejemplo, comprimidos o suspensión oral) (EUPATI, 2019).

Las farmacéuticas presionaron a los gobiernos a exigir los estudios de bioequivalencia a fin de disminuir el crecimiento en la introducción de nuevos genéricos al mercado; sin embargo, trajo consigo otro efecto, un aumento de la confianza en su consumo, misma que estaba mermada por la abundancia de medicamentos similares que en ocasiones resultaban ineficientes para aliviar las enfermedades de los consumidores.

Del 2006 al 2015 todas las regiones del mundo aumentaron su volumen de genéricos como parte del total del mercado de medicamentos; No obstante, este crecimiento no fue homogéneo, por ejemplo, el Medio Oriente de África mostró un pobre avance, de 44 a 47%, en comparación con América, que es la región con mayor crecimiento, Estados Unidos pasó

de 59 a 82%, Canadá de 58 a 73%, Latinoamérica de 55 a 71%. Europa de 44 a 56%, Asia de 42 a 48% y Japón de 14 a 26%.

Asimismo, el valor de mercado como porcentaje del total en todas las regiones fue menor debido principalmente al diferencial de precios que existe entre los medicamentos de patente y los genéricos. Latinoamérica es la región que contó con un mayor crecimiento de su mercado de genéricos como proporción del total farmacéutico, pasando de 42% en 2006 a 57% en 2015; en contraste con Japón que pasó de 4 a 10%. Estados Unidos de 13 a 19%, Canadá de 22 a 28%, Europa de 19 a 25% y el Medio Oriente de África de 35 a 39% (IMS Health, 2016).

Estados Unidos

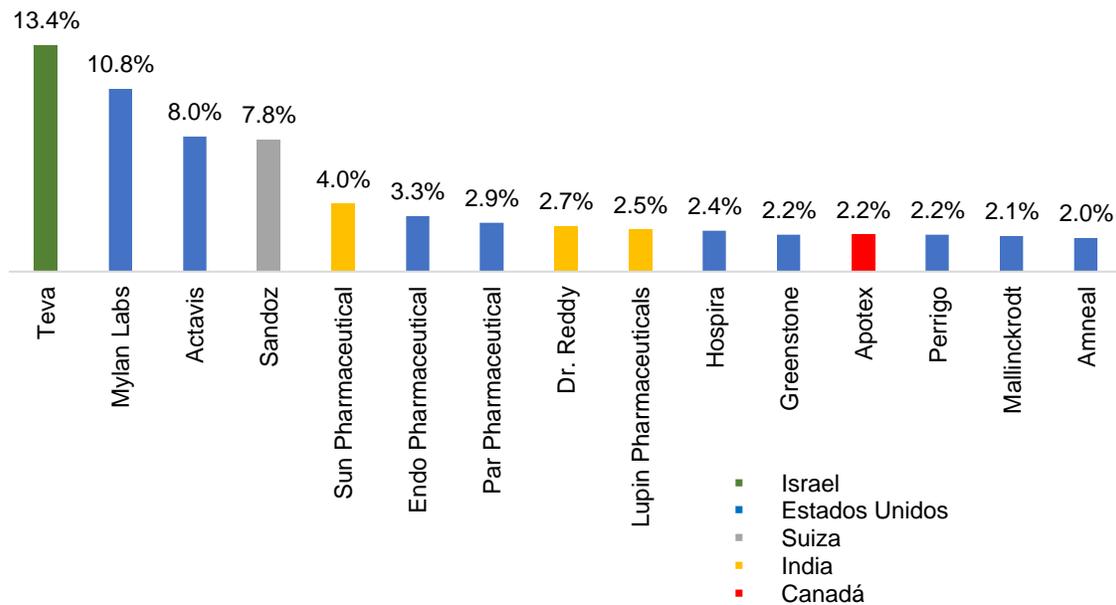
Como se mencionó anteriormente, en Estados Unidos los nuevos medicamentos deben ser aprobados por la FDA bajo los requisitos de pruebas de una solicitud de nuevo medicamento (*New Drug Application*). Por el contrario, los medicamentos genéricos se aprueban para su comercialización mediante un proceso de solicitud abreviada de nuevos medicamentos (*Abbreviated New Drug Application*), una revisión regulatoria más corta y menos costosa. Los fabricantes deben cumplir con los estándares de buenas prácticas de fabricación y estar aprobados para la producción del medicamento en cuestión. La FDA es responsable de inspeccionar las instalaciones de fabricación en los Estados Unidos y en el extranjero.

Para alentar a las empresas de genéricos a invertir en nuevos genéricos, el primer fabricante que impugne con éxito una patente y reciba la aprobación para comercializar el producto genérico puede recibir un período de exclusividad de 180 días durante el cual la FDA no aprobará otro genérico. Este período de 180 días es muy lucrativo para los fabricantes de medicamentos genéricos porque puede poner el precio del medicamento muy por encima del costo marginal cuando es la única competencia para el medicamento de marca y, al mismo tiempo, se beneficia de la sustitución de genéricos estatales.

Estados Unidos es el mercado más grande de medicamentos genéricos en cuanto a ingresos se refiere. El consumo en estos medicamentos es de 103 mil millones de dólares. Se estima que los medicamentos genéricos han ahorrado a los compradores en ese país 293 mil millones de dólares en 2018 y \$ 2 billones en los 10 años anteriores. Asimismo, el 90% de los medicamentos que se vendieron en Estados Unidos, para 2020, fueron genéricos (Frank, Mcguire, & Nason, 2021).

Las primeras 15 empresas fabricantes de medicamentos genéricos representan el 68.5% del total del mercado. La principal empresa es Teva Pharmaceutical, de origen israelí. Asimismo, es importante la presencia de empresas de la India (Sun Pharmaceutical, Dr. Reddy y Lupin Pharmaceuticals) con una cuota de mercado acumulada de 9.2% (ver Gráfica 8).

Gráfica 8. Principales empresas fabricantes de medicamentos genéricos en Estados Unidos, por cuota de mercado entre 2014 y 2015.



Fuente: Statista, 2021.

La producción del 86% de ingredientes activos y el 62% de medicamentos se ha trasladado fuera de los Estados Unidos, principalmente hacia Asia. La competencia en los mercados de medicamentos genéricos varía ampliamente según el tamaño del mercado y la forma del producto.

La mayor supervisión regulatoria de la FDA ejerce una presión al alza sobre los costos, y el alargamiento de la cadena de suministro aumenta la incertidumbre para los productores. Los cambios en la oferta y la demanda apuntan a una mayor inestabilidad en todos los mercados genéricos debido a la cambiante posición económica de los productores (Frank, Mcguire, & Nason, 2021).

Según los datos obtenidos del Índice de precios de recetas de Express Scripts, entre enero de 2008 y enero de 2016, el precio de los medicamentos de marca aumentó un 208% a un precio promedio por receta de 307.86 dólares; en contraste, el precio de los medicamentos genéricos para los consumidores estadounidenses cayó a 26.27 dólares de 114.38 dólares por receta. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos informó que las disminuciones en los precios de los medicamentos genéricos han compensado parcialmente los grandes aumentos en los precios de los medicamentos de marca (Hemphill, 2019).

Sin embargo, desde 2010, la Oficina de Responsabilidad del Gobierno de Estados Unidos (GAO, por sus siglas en inglés) descubrió que los precios de 315 medicamentos genéricos habían experimentado incrementos extraordinarios de precios de al menos el 100% (Hemphill, 2019).

México

En México, la política de genéricos se identifica a finales de 1997 y principios de 1998 con modificaciones a las leyes, en las cuales quedó definido lo que se entendería por genéricos intercambiables. La Norma Oficial Mexicana NOM 177-SSA1-1998 estableció las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento fuera intercambiable, dichas pruebas no son realizadas ni por el laboratorio fabricante del medicamento, ni por la Secretaría de Salud, sino por un laboratorio especializado y certificado por normas internacionales como la ISO-9000 y la regulación sanitaria nacional (tercero autorizado) (Domínguez Pérez, Pérez, & Reséndiz, 2008).

En el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (2000), el artículo 50 estableció que solo los denominados medicamentos genéricos intercambiables podrían utilizar en su publicidad las siglas GI, y para su venta serían solicitados en las farmacias por la sustancia activa y no por la marca que se comercializa o el laboratorio farmacéutico que lo produjo (Domínguez & Pérez, 2009).

Proliferaron dos tipos de medicamentos, los similares, que no demostraban bioequivalencia con el medicamento original y que normalmente se promocionaban como genéricos, y los genéricos intercambiables, aquellos que comprobaban contar con bioequivalencia, es decir, ser igual en composición y forma farmacéutica, y biodisponibilidad, en tal grado que sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, eran los mismos que el medicamento de patente caducada.

A partir del año 2008, todos los medicamentos genéricos quedaron obligados a demostrar su intercambiabilidad, y en febrero 2011 fue la fecha límite para volver a someter a pruebas de bioequivalencia todos los medicamentos en el mercado para garantizar que cumplieran con la calidad necesaria para comercializarse como genéricos. Según la Cofepris, al 2011 se renovaron 3 mil 500 medicamentos derivados de dicho proceso, y aquellos que no cumplieron con las pruebas de calidad salieron del mercado, por lo cual, a partir de ese año no existen medicamentos similares legales en el mercado mexicano.

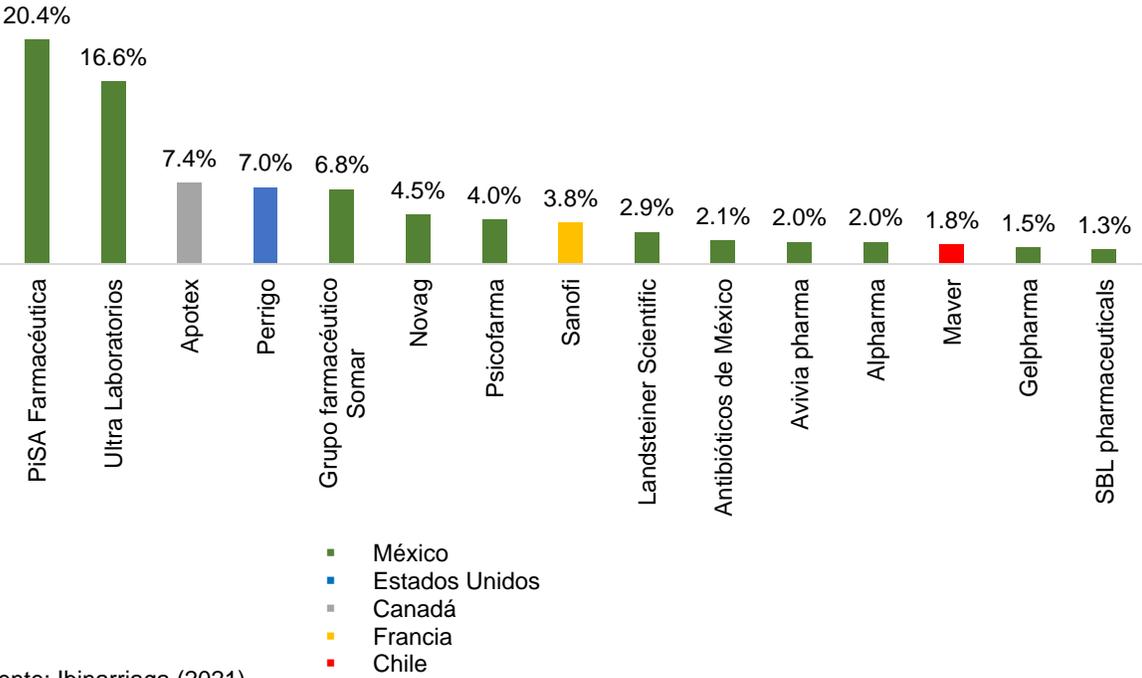
Las empresas farmacéuticas inician una estrategia sobre la competencia genérica antes de la caducidad de la patente al mismo tiempo que los fabricantes de genéricos planifican y adquieren los insumos farmacéuticos para su fabricación. El valor del mercado mexicano de medicamentos genéricos aumentará de 3.200 millones de dólares en 2019 a 6.000 millones en 2029, lo que refleja una tasa de crecimiento anual compuesta (*compound annual growth rate* o CAGR) del 6.2% (Pharmexcil, 2020).

En 2019, los medicamentos genéricos representaron el 90% del volumen total de ventas del mercado farmacéutico (Celis, 2020). Las primeras 15 empresas fabricantes de medicamentos genéricos representaron al cierre de 2018 el 84.15% del total del mercado (un mercado más concentrado que el de Estados Unidos).

La principal empresa fue Laboratorios PiSA, de origen mexicano. Asimismo, de las 15 primeras empresas de genéricos solo cuatro son de capital extranjero (Apotex, Perrigo, Sanofi, y Maver) con una cuota de mercado acumulada de 20% (ver Gráfica 9). Sin embargo, también tienen presencia en el país las empresas fabricantes de genéricos que dominan el mercado internacional, principalmente de la India e Israel:

- Teva con sede en Israel.
- Sun Pharmaceutical Industries, Glenmark Pharmaceuticals y Cadila Healthcare con sede en la India.
- Mylan con sede en Estados Unidos (adquirida en 2020 por Pfizer).
- Sandoz, perteneciente a Novartis, con sede en Suiza.

Gráfica 9. Principales empresas fabricantes de medicamentos genéricos en México, por cuota de mercado, diciembre 2018.



Fuente: Ibinarriaga (2021).

La creciente demanda de consumidores de medicamentos más asequibles contribuye al aumento de las tasas de consumo de medicamentos genéricos en el país; sin embargo, la concentración del mercado no produce la disminución de precios en la cuantía esperada.

Por otro lado, los genéricos en México tienen un efecto en precios menor que en otros países. A los 24 meses que llega un primer genérico, su precio promedio es 28.6% menor que el precio del medicamento original; sin embargo, en la UE esta diferencia es del 40% (IMCO, 2021).

¿Las farmacéuticas mexicanas desarrollan nuevos medicamentos?

Durante la época proteccionista y de laxo régimen de propiedad intelectual (desde los años cuarenta hasta inicios de los ochenta), México avanzó en el desarrollo de su industria farmacéutica; sin embargo, como sucedió con la mayoría de las industrias no desarrollaron fuertes capacidades de innovación.

Se llegaron a producir 3/5 partes de los farmoquímicos que se consumían internamente. Se prohibía la participación mayoritaria de capital extranjero en las empresas, además de impuestos a la importación, lo que inhibía la IED en el sector. Asimismo, existía una actitud pasiva de los productores nacionales porque se sentían seguros no invirtiendo en innovación pues parte importante de sus ventas estaban aseguradas al ser proveedores del gobierno (Guzmán, 2014).

No obstante lo anterior, algunas empresas mexicanas desarrollaron estrategias para ser competitivas, a través de la combinación de inteligencia competitiva, rápida adopción de tecnologías, colaboración con empresas e institutos de investigación, capacitación permanente y mejora continua. La mayoría de estas empresas siguen una estrategia de diferenciación basada en la generación de los denominados “supergenéricos”¹² a través de redes de colaboración tecnológica (Solleiro, y otros, 2010).

Al analizar la información del IMPI, a fecha del mes de agosto del 2022, se observa que en México hay un total de 696 patentes asociadas a medicamentos que están próximos a vencer entre 2022 y 2030 y 579 que pasaron a ser de dominio público entre 2003 y 2021. Al respecto, del total de 1,275 de ambos grupos, solo el 4.3% corresponden a patentes de empresas mexicanas (ver Tabla 1).

Las principales empresas mexicanas que han tenido innovaciones de productos susceptibles de obtener patentes son Representaciones e Investigaciones Médicas¹³, laboratorios Senosiain, Laboratorios Silanes, Laboratorios PiSA, Laboratorios Liomont, entre otras.

Tabla 1. Patentes asociadas a medicamentos de empresas mexicanas: próximas a vencer (antes del 2030) y en dominio público.

Empresa	Próximamente a vencer	En dominio público
Representaciones e Investigaciones Médicas	24	1

¹² Medicamentos que a partir de genéricos hacen innovaciones secundarias en cuanto a combinaciones de sustancias activas, formas de liberación y administración del principio activo, que tienen por objetivos el aumento de la eficacia y/o disminución de la toxicidad del principio activo, entre otras.

¹³ Empresa mejor conocida como RIMSA, en 2016 Teva la compró por un monto de 2,300 mdd.

Empresa	Próximas a vencer	En dominio público
Laboratorios Senosiain	11	-
Laboratorios Silanes	6	-
Farmacéuticos Reyere	4	-
Laboratorios PiSA	1	-
Instituto Bioclon	1	-
Alparis	1	-
Nucitec	1	-
Invekra	1	-
Arturo Jiménez Bayardo	1	-
Laboratorios Liomont	-	1
Cell Therapy and Technology	-	2
Subtotal	51	4
Total		55

Fuente: elaboración propia con datos del IMPI.

Al analizar las 55 patentes de las empresas mexicanas, se observa que en 43 de ellas la primera reivindicación describe una combinación de dos o tres principios activos; en 7 una nueva forma de administración, en 4 una nueva forma de liberación de un principio activo, en 3 composiciones biotecnológicas y en 1 sal a partir de un principio activo (ver Anexo 1)¹⁴.

Del total de estas patentes, solo tres pueden considerarse como innovaciones principales, es decir, no son innovaciones alrededor de uno o varios principios activos; son de carácter biotecnológico, son antivenenos para diferentes especies de animales y pertenecen a la misma empresa: Laboratorios Silanes.

En general, partiendo de que las patentes reflejan parte del esfuerzo inventivo de las empresas que tienen como expectativa llevar nuevos productos al mercado y obtener beneficios (Álvarez, Morales Sánchez, & Amaro, 2017), se observa que los datos son congruentes con la aseveración de que la mayoría de empresas farmacéuticas mexicanas están abocadas a la fabricación de medicamentos genéricos y excepcionalmente de marca (mediante la obtención de licencias).

Las pocas empresas que desarrollan nuevos medicamentos son “supergenéricos” o composiciones biotecnológicas, y aquella que desarrolló más medicamentos fue adquirida recientemente por una de las empresas más grandes en el mundo.

¹⁴ En 5 de las 55 patentes se identificó en la primera reivindicación una combinación de principios activos más una nueva forma de administración o de liberación del mismo.

3.3 Acceso a los medicamentos.

El nivel de acceso a los medicamentos por parte de la población es consecuencia de la relación entre el marco institucional, el proceso de innovación y el desarrollo de la industria de medicamentos genéricos. Asimismo, dicho acceso se suscribe dentro de una categoría más amplia: el derecho a la salud; sin embargo, esto no siempre fue así, su inclusión se desarrolló a medida que se configuraba la estructura actual de este derecho.

Martínez y Tripo (2019), identifican históricamente tres fases del derecho a la salud en función del papel del Estado en la sociedad. A principios del siglo XX se consideraba una cuestión de orden público interno e internacional, las políticas tenían como objetivo luchar contra la propagación de enfermedades y epidemias entre la población. Posteriormente, el derecho a la salud se consideró un derecho social. Actualmente, la salud constituye una pieza central de los estados de derecho modernos.

El primer documento internacional enfocado en el derecho a la salud fue la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1946, en la cual la salud se define como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no simplemente la ausencia de enfermedad o dolencia.

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1976, establece en su artículo 12 que los Estados parte reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

En 1985, el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas estableció el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) para supervisar el cumplimiento del PIDESC. En el año 2000, dicho Comité publicó la Observación general número 14, en la cual incluyó el acceso a medicamentos entre las obligaciones que deben ser garantizadas por el Estado (Martínez & Tripo, 2019).

En 2008, los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud adoptaron la resolución número WHA61.21 sobre la estrategia y plan de acción mundial de salud pública, innovación y propiedad intelectual. Se estableció el compromiso con la mejora de la difusión de todos los productos sanitarios y dispositivos médicos, y el acceso a los mismos mediante la superación efectiva de los obstáculos a dicho acceso (OMS, 2008).

Con este marco institucional internacional, el principal reto del derecho a la salud no es la falta de reconocimiento normativo, sino su operación, es decir, el alcance de este derecho, obligaciones de los Estados y medidas que deben tomarse para cumplirlo e implementarlo, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Según Nugent & Keusch (2010), existen tres principales tipos de barreras que limitan la producción de medicamentos accesibles para personas de bajos ingresos:

- Económica. Alto costo de desarrollar un producto a partir de un descubrimiento básico que lleva a implementar un precio alto con la intención de recuperar la inversión realizada.
- Legal. Complejo sistema de DPI que va demasiado lejos en la protección de los intereses de quienes invierten en investigación y desarrollo.
- Política. Incapacidad de equilibrar los intereses contrapuestos de la comunidad científica, de los consumidores y del desarrollo industrial, que compiten para obtener ventajas de los productos creados para el cuidado de la salud.

La barrera económica que representa la inversión en el desarrollo de un nuevo fármaco es alta y varía según la fuente que se consulte, los estudios al respecto consideran un determinado portafolio de medicamentos y calculan con base en él un costo promedio. Es claro que justificar un precio elevado de estos medicamentos considerando solo su costo es un error. Se deben considerar elementos como el tiempo de retorno de la inversión, la competencia, el tamaño de mercado, por mencionar solo algunos aspectos.

En este sentido, la evidencia empírica demuestra que los medicamentos como cualquier otro producto pueden representar para las empresas éxitos o fracasos. Existen casos en los cuales no se recupera la inversión y existen casos en que el retorno de la misma se realiza en unos cuantos meses de venta de los medicamentos; sin embargo, es socialmente aceptado que medicamentos innovadores salgan al mercado con precios altos.

La curva de demanda de los medicamentos es por naturaleza inelástica, pues normalmente consumirán el medicamento que necesitan hasta el punto en que puedan pagarlo. Además, los pacientes carecen de la información para diferenciar entre distintas opciones de medicamentos y elegirán el que les recete su médico. Lo cual se ha demostrado, aprovechan las empresas farmacéuticas para realizar prácticas comerciales fraudulentas en la venta de medicamentos.

En 2009, Pfizer y Eli Lilly acordaron pagar en arreglos extrajudiciales, por haber realizado pagos a profesionales de la salud y vender medicamentos para usos no autorizados por la FDA, 2,300 y 1,420 mdd, respectivamente (La Jornada, 2009).

En este contexto, como se ha revisado, el sistema de patentes es constantemente fortalecido para garantizar el retorno de la inversión realizada; sin embargo, no existen datos concretos que fundamenten el beneficio económico del fortalecimiento del sistema, más allá de mayores tasas de patentamiento de medicamentos. Los 20 años que se establecieron como periodo de protección para las patentes, no están fundamentados en ningún tipo de estudio riguroso, sino en negociaciones en los que se representan los intereses de las grandes farmacéuticas.

La fácil imitación de los medicamentos es un argumento que se esgrime para resaltar que en ausencia de un sistema de patentes fuerte, las tasas de retorno de la inversión y el ritmo de la innovación, disminuyen. Al respecto, las principales farmacéuticas en el ámbito

internacional tienen su origen en países desarrollados. Por lo anterior no es casualidad que “los grandes corporativos farmacéuticos fueron los principales impulsores de la inclusión de los TRIPS (ADPIC)¹⁵ en 1994 en el GATT” (Gúzman & Zúñiga, 2004).

Lema (2015) hace énfasis en que el régimen de libre mercado basado en la competencia no ha disminuido los precios de los medicamentos, ya que existe una contradicción entre el derecho a su acceso y el derecho a comerciar un bien con patente. Lo que lleva a la existencia de competencia imperfecta y determinados oligopolios en el desarrollo de nuevos medicamentos. Por lo tanto, impulsar el mercado de medicamentos genéricos es la forma más factible de poder disminuir el precio, principal determinante de la falta de acceso a los medicamentos.

Al respecto, Ortega (2016) menciona que, además del incentivo al mercado de genéricos, la solución al problema estriba en buscar fórmulas alternativas que garanticen el acceso a los medicamentos sin que la esencia del sistema de patentes se vea alterada, por ejemplo, el incremento de licencias obligatorias e importaciones paralelas, sobre medicamentos estratégicos para el país en cuestión.

Otros como Xu y Zhu (2021), proponen que los precios de los medicamentos pueden regularse mediante la aplicación de un impuesto sobre las ganancias en exceso. Su modelo demuestra que bajo la premisa de garantizar incentivos suficientes para los titulares de patentes, el impuesto optimizado sobre el exceso de beneficios puede compensar eficazmente las deficiencias de la protección de las patentes farmacéuticas, mejorar la satisfacción del paciente y aumentar la cobertura social total.

Otra propuesta para equilibrar los intereses de las farmacéuticas y los consumidores, son los acuerdos de riesgo compartido basados en los resultados en salud entre el gobierno y las farmacéuticas, en los que el precio final del medicamento está determinado por la eficacia real de los fármacos, es decir, solo se pagan aquellos medicamentos que mejoran la salud de la población según indicadores previamente determinados (Espín, 2013).

Dichas propuestas además de equilibrar los intereses referidos, buscan de fondo la sostenibilidad de los sistemas de salud, los cuales están vinculados a la cobertura sanitaria y a la eficiencia en el gasto, y que paradójicamente ha dado lugar al desarrollo de una legislación protectora de las patentes que no ha garantizado el estímulo innovador (Gómez, Matarín, & García, 2020).

Si bien algunas de estas medidas están contempladas en el marco institucional vigente, son poco exploradas por la dificultad jurídica que conlleva su implementación. Por otro lado, comúnmente no se discute el periodo de protección de la patente; un menor periodo canalizaría los esfuerzos hacia invenciones de nuevas entidades y no a innovaciones secundarias, porque las ganancias obtenidas durante la protección de 20 años resultan más

¹⁵ Los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIP en inglés) es el acuerdo multilateral de la OMC que establece un marco para el sistema de propiedad intelectual en lo que concierne a la innovación, la transferencia de tecnología y el bienestar público.

atractivas que, por ejemplo, una protección a invenciones incrementales de 5 años. Lo anterior, tendría que necesariamente acompañarse de una política integral de impulso a la industria local, desde el incentivo a actividades de I+D hasta la modificación de normatividad administrativa en la materia.

Disputas legales

El principal factor de retraso en la introducción de medicamentos genéricos después del vencimiento de la patente del medicamento original es la incertidumbre jurídica que se genera por el número de patentes secundarias sobre las cuales se demandan violaciones por parte de los genéricos. Lo anterior tiene una doble consecuencia, existe un retraso de la competencia del competidor genérico y, por otra parte, una menor velocidad de esta.

El alcance de la patente se determina por las reivindicaciones que contiene. El IMPI es la única autoridad competente para recibir una demanda de infracción administrativa de patente o nulidad, y las decisiones de dicho organismo pueden ser impugnadas ante un tribunal por cualquiera de las partes. Por tanto, las resoluciones de demandas por infracción requieren de pruebas técnicas realizadas por expertos (Luna Fandiño, 2020).

Existe complejidad en las pruebas técnicas para el litigio de patente, lo cual se agrava porque no hay criterios para su preparación y desahogo. A partir de 1994, la Ley de Propiedad Industrial incluyó por primera vez en materia de litigio de la propiedad intelectual las llamadas medidas provisionales por parte del IMPI. Una vez que se realiza la resolución del Instituto, las partes pueden impugnarla mediante un recurso de revisión ante el mismo organismo o una demanda presentada ante el Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa o un juicio de amparo indirecto ante un Juzgado de Distrito (Luna Fandiño, 2020).

Otro conflicto es el del resarcimiento de daños y perjuicios. La parte ganadora, una vez agotada la infracción administrativa en sus cuatro posibles instancias, deberá reclamar derechos y perjuicios ante tres instancias y sus posibles amparos. Este contexto de incertidumbre jurídica que implica que un conflicto pueda durar entre 8 y 15 años (Luna Fandiño, 2020), es un incentivo para que proliferen las acciones tanto de infracción como de nulidad de patentes. Lo anterior, impide un adecuado desarrollo del mercado para la entrada de los medicamentos genéricos (Ibinarriaga, 2021).

3.4 Conclusiones.

- Las grandes farmacéuticas compiten a través de estrategias variadas y selectivas como las fusiones y adquisiciones, la deslocalización de los procesos de producción e innovación, la especialización en un grupo terapias, y la cooperación con otras farmacéuticas.

- La industria de los genéricos ha incrementado su participación en el volumen total de ventas de medicamentos en el mundo, por ejemplo en Estado Unidos de 59 a 90% y en México de 55 a 71%, entre 2006 y 2020, derivado de la expiración de patentes otorgadas, en la última década del siglo pasado, sin embargo, a través del uso estratégico de las patentes existe retraso del primer competidor, y poca velocidad en la inserción de competidores en el mercado.
- Existen propuestas para beneficiar el acceso a la salud a través de la incidencia directa o indirecta en el precio de los medicamentos innovadores como las licencias obligatorias, impuestos, precio sujeto a beneficios, entre otros; sin embargo, se observan que ninguna se aplica salvo en casos excepcionales.
- Los artificios legales para retrasar la entrada de medicamentos genéricos son permitidos gracias a un sistema ineficiente para resolver tanto las concesiones como las controversias de patentes.

4. Marco institucional farmacéutico, México-Estados Unidos.

El presente capítulo muestra el marco institucional en que se desarrolla la industria farmacéutica, con énfasis en México y Estados Unidos. Su objetivo es presentar la relación entre sus distintas normatividades y organizaciones, específicamente en los elementos relacionados con la competencia, las patentes y las autorizaciones sanitarias.

Las instituciones dentro de la industria farmacéutica, como en cualquier otra, tienen un papel relevante toda vez que tienen el propósito de reducir la incertidumbre y focalizar la conducta de individuos y organizaciones (North, 2005). Analizar la estructura e interacción entre estas instituciones beneficia el entendimiento de la industria.

El marco institucional se presenta en tres secciones: la primera sobre las patentes y su interacción con las leyes *antitrust* (4.1), la segunda sobre los organismos encargados de otorgar patentes y de regular el desarrollo de medicamentos y la obtención de registros o autorizaciones sanitarias (4.2), y la última sobre las normas para la complementación de la inversión pública y privada en I+D (4.3).

4.1 Marco normativo: Leyes de patentes y antimonopolios.

En el marco normativo de la industria farmacéutica coexisten dos conjuntos de leyes, por un lado, aquellas que se relacionan con la competencia y, por otro lado, aquellas que contienen los derechos de propiedad sobre una invención. Al respecto se observa cierta incompatibilidad entre ambos conjuntos. Mientras que la patente ofrece un derecho de monopolio temporal en su propiedad, la ley antimonopolio como su nombre lo indica, tiene el objetivo de eliminar este tipo de estructura y las acciones que pudieran derivar en ella.

En un nivel más específico, se observa que las leyes antimonopolio persiguen la discriminación en los mercados; sin embargo, permiten que el titular de una patente discrimine de acuerdo con su criterio a quienes otorga su uso.

4.1.1 Mundial.

Patentes

Históricamente, los gobernantes otorgaban privilegios a discreción por la introducción de nuevas artes en su reino, ya sea por importación o por invención. Para garantizar la difusión de conocimiento, dichos gobernantes comúnmente requerían que la invención se enseñara al resto de habitantes (Hestermeyer, 2007).

Las primeras leyes sobre Derechos de Propiedad Intelectual se basaron en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1883), y en el Convenio de Berna para la Protección de las Obras Literarias y Artísticas (1886). La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) administra ambos tratados.

Los Derechos de Propiedad Intelectual están consagrados en el artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, “*toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora*” (ONU, 1948).

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

En la actualidad, cada país cuenta con sus leyes sobre DPI y dentro de ellas se especifica la protección para las invenciones en el área farmacéutica. Estas leyes se basan principalmente en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), que se encuentran en el anexo 1C del Convenio por el que se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en 1994. Estos acuerdos en su artículo 1 establecen que ninguna de las disposiciones irá en detrimento de las obligaciones que los miembros puedan tener en virtud del Convenio de París y el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados (OMC, 1994).

Dicho Acuerdo estandariza en el ámbito internacional dos aspectos fundamentales:

- a) El periodo de vigencia de la patente. No menor a 20 años a partir de la fecha de solicitud. El medicamento con patente solo puede ser vendido por el propietario de la misma, el cual tiene la posibilidad de otorgar licencias.
- b) La patentabilidad en nuevos campos tecnológicos. Incluido los productos químico-farmacéuticos y biotecnológicos.

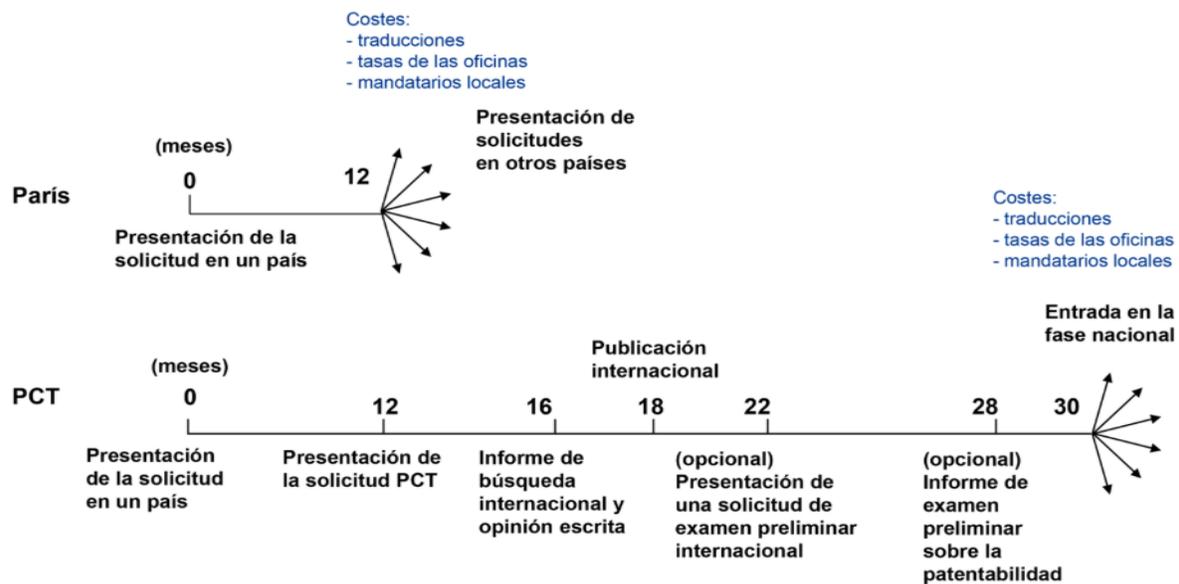
Asimismo, se establecieron como condiciones necesarias para la obtención de patentes, que los productos o procesos sean nuevos, que entrañen una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial.

Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)

Como se mencionó anteriormente, cada país otorga las patentes que serán vigentes en su territorio; sin embargo, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, adoptado en 1970, permite buscar protección por patente en varios países al mismo tiempo, mediante la presentación de una solicitud internacional de patente en todos los Estados Contratantes. Actualmente están adheridos al Tratado 152 países y en México entró en vigor en 1995.

Lo anterior deja dos posibilidades de búsqueda de protección en el ámbito internacional, la directa, presentando varias solicitudes de patente por separado en los países dentro de un plazo de 12 meses a contar desde la fecha de presentación de la primera solicitud de patente, reivindicando en todos esos países la fecha de presentación de la primera solicitud, y la segunda, vía el PCT. La presentación de la solicitud PCT es una primera etapa, una segunda es el procedimiento en la oficina local donde finalmente se otorga o niega la patente (ver Figura 5).

Figura 5. Procedimientos de obtención de patentes vía Convenio de París y PCT.



Fuente: OMPI.

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, complementado con el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, representan apoyos a un sistema de propiedad Intelectual más fuerte que incrementa los beneficios y con ello los incentivos para innovar, particularmente de las grandes empresas farmacéuticas.

Lo anterior se refuerza con la obtención de patentes para innovaciones secundarias como nuevos usos, métodos de usos, y nuevos procedimientos de usos, de productos ya conocidos. La inversión de las grandes farmacéuticas se redirecciona al desarrollo de estos productos mientras que los laboratorios seguidores tienen menos acceso a conocimiento tecnológico aplicable a nuevos medicamentos.

Convenio Europeo de Patentes (CPE)

Existen normatividad en el ámbito regional. En la Unión Europea y con el objeto de facilitar la protección de las invenciones mediante un único procedimiento, se adoptó el Convenio

Europeo de Patentes (CPE) en Múnich, en 1973. La Oficina Europea de Patentes (OEP) es la encargada de las tramitaciones de patente europea. En la actualidad son miembros del Convenio 38 países y, gracias a acuerdos bilaterales, la protección puede extenderse a dos países más y validarse en otros cuatro.

La patente europea se tramita en una de las tres lenguas oficiales de la OEP (inglés, francés y alemán) mediante una solicitud de registro de patente y una evaluación única. Una vez concedida la patente europea por parte de la OEP, el titular debe realizar una serie de actos para validar la patente en los países seleccionados como de su interés para tener protegida allí la invención. A partir de ese momento, la normativa aplicable es la de los Estados nacionales para los cuales se solicitó la patente.

El Tratado México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)

El 1 de julio de 2020 entró en vigor el acuerdo modificatorio del Tratado México-Estados Unidos-Canadá. En su capítulo 20 establece que en el caso de un producto farmacéutico sujeto a una patente, cada parte dispondrá de un ajuste al plazo de la patente para compensar a su titular por las reducciones irrazonables al plazo efectivo de la patente, resultante del proceso de autorización, este plazo no podrá ser mayor a cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

En el caso de que se decida cumplir con la obligación sobre la materia a través del mecanismo conocido como *Orange Book*, es decir, inspirado en la legislación de Estados Unidos, se estableció la posibilidad de proporcionar recompensas que pueden incluir un periodo de exclusividad de comercialización al primer solicitante que afirme con éxito la invalidez o no infracción de la patente de conformidad con el proceso de aprobación de comercialización de la parte.

Adicionalmente, el T-MEC establece que

“Si una Parte requiere, como condición para otorgar la autorización de comercialización para un nuevo producto farmacéutico, la presentación de datos de prueba u otros datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto, esa Parte no permitirá que terceras personas, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó esa información, comercialicen el mismo producto o un producto similar sobre la base de:

- (i) esa información, o*
- (ii) la autorización de comercialización otorgada a la persona que presentó esa información,*

por al menos cinco años desde la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto farmacéutico en el territorio de la Parte”.

En la versión inicial del Tratado el periodo era de 10 años. La modificación que se realizó a 5 años es de suma importancia debido a la diferencia entre la protección y la exclusividad de los datos. La protección de datos implica que la autoridad está obligada a evitar la divulgación a terceros de los datos clínicos; sin embargo, no está imposibilitada a usar esos datos para auxiliarse en la autorización de medicamentos genéricos, cuyos laboratorios productores solo estarían obligados a presentar pruebas de bioequivalencia. En contraparte, la exclusividad de datos prohíbe a la autoridad reguladora basarse en ellos para registrar productos genéricos.

El enfoque de protección de datos facilita la introducción al mercado de medicamentos genéricos, promoviendo la competencia y posibilitando, consecuentemente, menores precios y un mayor acceso a los medicamentos (Acosta, 2008). Lo que se observa en la normatividad es una tendencia hacia la exclusividad de los datos.

Antitrust

De la misma forma que en materia de patentes, cada país cuenta con su legislación sobre competencia o antimonopolios (*antitrust*); sin embargo, en este caso no deriva ni se estandariza con normatividades internacionales.

Organización Mundial de Comercio

Durante la Conferencia Ministerial de Singapur (1996) se estableció el Grupo de Trabajo sobre la Interacción entre Comercio y Política de Competencia, para el análisis de dicha interacción entre el comercio y las políticas de competencia, incluidas las prácticas anticompetitivas.

En la Conferencia Ministerial de Doha de la OMC (2001), se reconoció como favorable un marco multilateral destinado a mejorar la contribución de la política de competencia al comercio internacional y al desarrollo, y la necesidad de potenciar la asistencia técnica y la creación de capacidad en esta esfera, y encomendaron al Grupo de Trabajo trabajar sobre una propuesta de principios fundamentales sobre el tema.

En la Conferencia Ministerial de Cancún (2003), no se logró alcanzar un consenso respecto de las modalidades de las negociaciones en esta esfera, aunque los Ministros reafirmaron todas sus Declaraciones y Decisiones.

En el “paquete de julio de 2004” adoptado el 1° de agosto de 2004, el Consejo General de la OMC decidió que el tema de la política de competencia no formara parte del Programa de Trabajo establecido en dicha Declaración y por consiguiente no se llevaron a cabo en la OMC trabajos encaminados a la celebración de negociaciones sobre ninguno de estos temas (OMC, 2021).

Desde entonces no se han realizado esfuerzos por una normatividad internacional *antitrust*. La dificultad de su desarrollo fue enfatizada en el foro del G7 2021 por Frédéric Jenny, presidente de la OCDE, quien manifestó que no ve viable la adopción de reglas estrictas antimonopolio, a nivel mundial porque:

- Cada país tiene un grado de desarrollo distinto.
- Existen diferencias culturales.
- Hay diversidad de sistemas jurídicos que no permiten una legislación común y única sobre competencia (Ibarra, 2021).

Unión Europea

A diferencia del ámbito internacional, en el regional existen casos de normatividad *antitrust*, tal es el caso de la Unión Europea. El artículo 101 del Tratado de funcionamiento de la Unión Europea prohíbe los acuerdos y las prácticas concertadas entre empresas y grupos de empresas que puedan afectar al comercio entre países de la UE y cuyo propósito es evitar, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado único de la UE.

Asimismo, estipula que todos los acuerdos que caigan dentro del ámbito de aplicación del artículo 101, son nulos si no están exentos en virtud de que las prácticas o acuerdos: benefician la producción o distribución de bienes; o fomenten el progreso técnico y económico; o reserven a los consumidores una participación equitativa en el beneficio resultante.

Se estipula además la integración de un reglamento que declare que el artículo 101 no es aplicable a un caso concreto en los que solo sean parte 2 empresas y que lleven aparejadas limitaciones en relación con la adquisición o utilización de derechos de propiedad industrial, especialmente patentes, modelos de utilidad, diseños o marcas comerciales (Eur-Lex, 2021).

4.1.2 Estados Unidos.

Patentes

En Estados Unidos la normativa en materia de patentes se encuentra en la Ley de Patentes integrada en el Título 35 del Código Federal, el cual establece que:

“Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title” (July 19, 1952, ch. 950, 66 Stat. 797).

Entre las excepciones de patentabilidad se incluyen: leyes de la naturaleza (por ejemplo, las leyes del movimiento de Newton); fenómenos naturales (por ejemplo, el viento, el

amanecer, la germinación, la erosión o la gravedad) y las ideas abstractas (por ejemplo, un proceso mental como sumar).

Cada invención que se presente para obtener una patente en Estados Unidos debe ser útil, tener alguna función y hacerla tal como se describe en la solicitud de patente, ser novedosa y no obvia. Cualquier persona tiene derecho a una patente a menos que la invención reivindicada ya haya sido patentada o descrita en una patente o solicitud a nombre de otro inventor.

Antitrust

Existen tres principales leyes antimonopolios. Esencialmente, prohíben prácticas comerciales que priven irrazonablemente a los consumidores de los beneficios de la competencia, con precios más altos para productos y servicios.

La Ley Antimonopolios Sherman

La Ley Antimonopolios Sherman existe desde 1890, declara ilegal todo contrato, combinación y conspiración que limite irrazonablemente el comercio interestatal y extranjero, como los acuerdos entre competidores para fijar precios, arreglar licitaciones y repartirse clientes. El monopolio ilegal existe cuando solo una empresa controla el mercado respecto de un producto o servicio, y ha obtenido ese poder de mercado, no porque su producto o servicio es superior a otros, sino al suprimir la competencia con una conducta anticompetitiva. La Ley no se viola cuando la competencia y precios más bajos les quitan ventas a competidores menos eficientes (Departamento de Justicia de Estados Unidos, 2004).

La Ley Clayton

La Ley Clayton es una ley civil (no conlleva responsabilidades penales), se aprobó en 1914 y fue objeto de importantes enmiendas en 1950. Prohíbe fusiones o adquisiciones que puedan disminuir la competencia. Bajo esta Ley, el gobierno disputa las fusiones que un análisis económico demuestre que probablemente resulten en aumentos de precios para los consumidores. Todas las personas que consideren una fusión o adquisición más allá de un cierto tamaño deben notificar tanto a la División Antimonopolios como la Comisión Federal de Comercio (Departamento de Justicia de Estados Unidos, 2004).

La Ley de la Comisión Federal de Comercio

La Ley de la Comisión Federal de Comercio prohíbe los métodos injustos de competencia en el comercio interestatal, pero no conlleva responsabilidades penales. También creó a la Comisión Federal de Comercio para que vigile las violaciones de la Ley. El Departamento de Justicia también suele utilizar otras leyes para combatir las actividades ilegales, incluidas leyes que prohíben las declaraciones falsas a dependencias federales, perjurio, obstrucción de la justicia, conspiraciones para defraudar a los Estados Unidos y fraude postal y

telegráfico. Cada uno de estos delitos conlleva sus propias multas y penas de prisión que pueden ser agregados a las multas y penas de prisión por violaciones de la ley antimonopolios (Departamento de Justicia de Estados Unidos, 2004).

La Ley Antimonopolios Sherman no provee una lista específica de las prácticas prohibidas. La Ley Clayton contiene cláusulas que describen de manera específica las prácticas prohibidas, pero estas cláusulas solo aplican cuando se trata de conducta que refrena la competencia económica de manera sustantiva, o que tiende a crear un monopolio en una industria particular. Esta imprecisión jurídica fue intencional, ya que el Congreso prefirió que los tribunales desarrollaran la jurisprudencia dependiendo de las circunstancias particulares de cada caso.

La mayoría de los estados ha aprobado leyes antimonopolistas similares a las leyes federales. Algunas leyes estatales son casi idénticas a las leyes federales, pero muchas leyes estatales solo prohíben algunas de las prácticas mencionadas por las leyes federales, y algunas prohíben comportamientos y conductas que la ley federal no prohíbe. Sin embargo, en la mayor parte de los casos, las decisiones jurídicas que interpretan las leyes estatales son similares a las decisiones jurídicas federales (Departamento de Justicia de Estados Unidos, 2004).

4.1.3 México.

Patentes

La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial

En México, el 1 de julio de 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial (LFPPI). Este nuevo ordenamiento abrogó la Ley de Propiedad Industrial (LPI), originalmente publicada como Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial en junio de 1991.

La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial establece que:

“Serán patentables las invenciones en todos los campos de la tecnología que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial” (LFPPI, 2020).

Si la patente es sobre un producto, esta confiere el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto sin su consentimiento. Además, la patente tendrá una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación reconocida de la solicitud.

Los resultados en materia de patentamiento en México, a partir de la inclusión de las disposiciones internacionales en la normatividad nacional, que a su vez forma parte de un

proceso mayor de liberalización de la economía nacional a principios de la última década del siglo pasado, muestran cambios importantes en aspectos relacionados.

Las solicitudes de patente se incrementaron. En 1987 se reportaron un total de 4,251 y durante los últimos seis años antes de los ADPIC, es decir de 1987 a 1993, la tasa de crecimiento promedio anual de solicitudes de patente fue de 12.5%, en contraste con los seis años posteriores (1995-2001), en los cuales la tasa de crecimiento promedio anual fue de 17.9%. En el año 2018 se reportaron 16,424 solicitudes de patente ante el IMPI.

Las solicitudes de patentes PCT tuvieron un crecimiento acelerado. En 1995, año en el cual se México se adhirió al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes se reportaron 159 solicitudes por esta vía, en los 10 años siguientes se reportó una tasa de crecimiento promedio anual de 160%. Lo anterior ha cambiado drásticamente el tipo de solicitudes presentadas, en 1995 las solicitudes PCT representaron el 2.9% del total, mientras que para 2018 el 77%.

Otro fenómeno que, si bien no tiene su origen en este nuevo marco normativo, se ha intensificado cuando se esperaba que con el tiempo se revirtiera su tendencia, es el incremento de patentes otorgadas a titulares extranjeros como proporción del total. Mientras que en 1940 el 49% de los titulares eran extranjeros para 2015 representaron el 96% (Campa, 2018). Distribución que se mantiene según datos del IMPI en 2020.

Antitrust

Ley Federal de Competencia Económica

En México el organismo encargado de investigar y combatir las prácticas monopólicas es la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE). La COFECE actúa conforme a la Ley Federal de Competencia Económica emitida en 2014, la cual en su artículo 52¹⁶ prohíbe las conductas anticompetitivas. La investigación sobre conductas anticompetitivas puede iniciarse de oficio, o por alguna denuncia de los afectados.

La Ley contempla sanciones para concentraciones ilícitas (fusiones y adquisiciones), prácticas monopólicas absolutas (convenios entre agentes económicos competidores) y prácticas económicas relativas (agentes económicos con poder sustancial en el mercado); cuyo objeto sea disminuir, dañar o impedir la competencia.

El artículo 55 de la Ley Federal de Competencia Económica establece que las prácticas monopólicas relativas o absolutas serán ilícitas salvo que el agente demuestre ganancias

¹⁶ Artículo 52. Están prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, las concentraciones ilícitas y las barreras que, en términos de esta Ley, disminuyan, dañen, impidan o condicionen de cualquier forma la libre competencia o la competencia económica en la producción, procesamiento, distribución o comercialización de bienes o servicios.

en eficiencia que resulten en una mejora del bien del consumidor, entendiéndose como ganancias en eficiencia entre otras cosas, la introducción de bienes y servicios nuevos y la introducción de avances tecnológicos que produzcan bienes a servicios nuevos o mejorados. Sin duda las patentes se encuentran dentro de dicha excepción.

Sin embargo, las patentes pueden utilizarse para formar barreras que impiden o limitan la competencia, y la Ley busca eliminar esas barreras, aunque es muy general respecto a estas en su artículo 57:

“La Comisión proveerá lo conducente para prevenir y eliminar las barreras a la libre competencia y la competencia económica, en las proporciones necesarias para eliminar los efectos anticompetitivos, a través de los procedimientos previstos en esta Ley” (LFCE, 2014).

Tabla 2. Normatividad *antitrust* y de patentes en diferentes ámbitos.

Ámbito	Antitrust	Patentes	Contraste
Mundial	No existe una normatividad mundial. Desde 2004 en la OMC se desistió la iniciativa que empezó en 1996.	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)	Existen esfuerzos por consolidar una normativa internacional en materia de patentes, caso contrario en materia <i>antitrust</i> , cuyos esfuerzos han sido abandonados.
Estados Unidos	Ley Antimonopolios Sherman La Ley Clayton La Ley de la Comisión Federal de Comercio	Ley de patentes	No existe una relación entre ambas normatividades.
México	Ley Federal de Competencia Económica	Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial	Conciliación de ambas leyes a partir de considerar la introducción de avances tecnológicos que permitan nuevos bienes como una práctica monopólica lícita.
Contraste	La normatividad es más general en Estados Unidos que en México con la intención de que los tribunales desarrollen la jurisprudencia a partir de los casos. Existen leyes estatales antitrust que pueden diferir de las leyes federales.	Coincidencia general de la normatividad de los países con los estándares mundiales. Sin embargo, en el T-MEC se fijan estándares más altos de protección.	

Fuente: Elaboración propia.

4.2 Organismos encargados de los registros y autorizaciones sanitarias y de las concesiones de patentes.

En los últimos 50 años se reporta una disminución en la productividad de la actividad innovativa en la industria farmacéutica. Por una parte, se ha incrementado constantemente la inversión necesaria para la producción de un nuevo medicamento, por ejemplo, el costo medio del desarrollo de un proyecto farmacéutico pasó de 54 millones de dólares en 1966, a entre 30 y 50 millones a principios de la década de los ochenta; para mediados de la misma década era de 150 millones, a inicios de la década de los noventa era de 231 millones y a principios del siglo XXI fue de cerca de 500 millones de dólares (citado en Domínguez y otros, 2008). En la última década el costo medio, según la fuente que se consulte, ha sido de entre 800 y 1,800 millones de dólares.

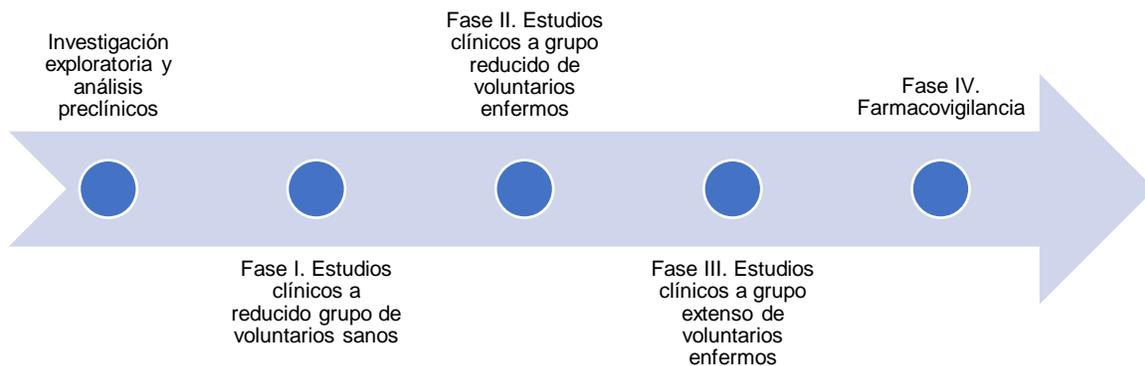
Asimismo, el tiempo promedio necesario para el desarrollo de un nuevo medicamento ha aumentado, pasando de 8 años en la década de los sesenta a entre 10 y 17 los últimos 10 años (Guzmán, 2014; Mazzucato, 2014). La búsqueda del incremento de capacidades tecnológicas para hacer más eficiente el proceso innovador o el salto de las primeras etapas del proceso, son consecuencias de lo antes mencionado.

El proceso para desarrollar un medicamento innovador puede dividirse, según Marovac (2001), en las siguientes etapas (ver Figura 6):

- a) Investigación exploratoria y análisis preclínicos. Se identifica el objetivo terapéutico y se realiza un *screening* de miles de sustancias para seleccionar algunas con posible uso terapéutico. Se evalúan decenas de miles de compuestos nuevos por semana, utilizando como herramientas sistemas robóticos y automatizados. Otro enfoque es evaluar compuestos naturales producidos y determinar sus propiedades farmacológicas. Existen organizaciones dedicadas a esta etapa del proceso, y manejan bases de datos de millones de compuestos químicos. Los análisis preclínicos se realizan principalmente en modelos fisiológicos en el laboratorio, analizando las propiedades fisicoquímicas y el comportamiento del compuesto *in vivo* e *in vitro*. Su duración es de entre tres y cinco años.
- b) Fase I. Estudios clínicos realizados a un grupo pequeño de voluntarios sanos (20-50 voluntarios). El número de voluntarios en esta etapa varía y depende de la droga en estudio. El objetivo es determinar el perfil de seguridad, toxicidad y rango de dosis potencialmente eficaz. Su duración es de entre uno y dos años.
- c) Fase II. Estudios clínicos en pacientes con una enfermedad a tratar (100-300 voluntarios). El objetivo de esta etapa es establecer la eficacia, a través de la relación dosis-respuesta, definir la dosis mínima efectiva y la dosis máxima tolerada y determinar los efectos adversos. Su duración es de entre dos y cinco años.

- d) Fase III. Estudios clínicos que sustentan la eficacia y seguridad del fármaco (500-3000 voluntarios). Están diseñados para recolectar evidencia adicional sobre efectividad en indicaciones específicas y con una definición más precisa de los efectos adversos relacionados a la droga. Se hacen estudios comparativos con un medicamento estándar establecido para el tratamiento de la enfermedad. Su duración es de entre dos y cuatro años.
- e) Fase IV. La farmacovigilancia en población abierta cuando el medicamento está en uso generalizado en varios países permite que realmente se puedan apreciar los eventos adversos, los derivados de su uso prolongado y los factores de riesgo adicionales no conocidos. Su duración aproximadamente de cinco años.
- f) Desarrollo tecnológico. Esta etapa se desarrolla paralelamente a las fases anteriores y consiste en la búsqueda de nuevas mezclas, usos o formulaciones de los medicamentos en desarrollo (CANIFARMA, 2020).

Figura 6. Proceso para desarrollar un medicamento innovador.



Fuente: Elaboración propia a partir de Marovac (2001).

El proceso anteriormente descrito es una referencia del proceso completo; sin embargo, en la práctica se verifican situaciones diversas en las que empresas se especializan en una o más fases. Existe una deslocalización a nivel internacional del proceso, y múltiples adquisiciones de portafolios de fármacos en diversas fases de desarrollo.

La normatividad que permite el desarrollo del proceso descrito, así como de la aprobación de los medicamentos derivados de dicho proceso y de la obtención de patentes se puede observar en el ámbito mundial, de Estados Unidos y de México.

4.2.1 Mundial.

Obtención de patente de medicamento

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) es un organismo de las Naciones Unidas especializado en propiedad intelectual. La OMPI no otorga patentes internacionales (las cuales no existen, salvo en el caso regional con la patente europea); sin embargo, administra el Tratado Internacional de Patentes, con lo cual la solicitud internacional de patente se suele presentar en la oficina nacional de patentes correspondiente o directamente en la OMPI. Ambas Oficinas actúan en calidad de receptoras del PCT.

Asimismo, la OMPI administra dos herramientas para la búsqueda de patentes:

- *PATENTSCOPE*. Un sistema de búsqueda que proporciona acceso a las solicitudes internacionales del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) en formato de texto completo el día de la publicación, y a los documentos de patentes de las oficinas nacionales y regionales de patentes participantes.
- *Pat-INFORMED*. Es una base de datos que relaciona la información contenida en las patentes a nivel mundial con los nombres de medicamentos. Facilita la información sobre el número de patentes y fechas de presentación de las solicitudes y de concesión de las mismas, en jurisdicciones de todo el mundo.

Las dos herramientas, especialmente la segunda, permiten acceder a la relación entre un medicamento y las patentes relacionadas con él, algo fundamental en el proceso de obtención de patente de un medicamento en desarrollo.

Cabe resaltar que las formalidades y los requisitos sustantivos necesarios para la presentación de solicitudes de patente y para la concesión de patentes varían de un país o región, a otros.

Desarrollo y aprobación de medicamentos

El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH)

Es una iniciativa que reúne a las autoridades reguladoras de Europa, Japón y Estados Unidos y a la industria farmacéutica para discutir aspectos científicos y técnicos del desarrollo y registro de productos farmacéuticos. Las normas son aplicables a todos los laboratorios de fabricación de medicamentos de uso humano.

El Consejo está compuesto por 6 miembros del comité directivo con derecho a voto, que representan a Europa, Japón y Estados Unidos, respectivamente: la Comisión Europea y la EFPIA; el Ministerio de Salud y Bienestar japonés y la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos Japoneses (JPMA, por sus siglas en inglés); la FDA y Productores e Investigadores Farmacéuticos de América (PhRMA, por sus siglas en inglés); la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas (IFPM, por sus siglas en inglés), una asociación de compañías farmacéuticas con sede en Ginebra, Suiza ejerce las funciones de secretaria del Consejo.

La Organización Mundial de la Salud, la autoridad reguladora canadiense *Health Canada* y la Asociación Europea de Comercio Libre (EFTA, por sus siglas en inglés) asisten a las reuniones del Comité directivo únicamente como observadores sin derecho a voto. El Consejo genera tres tipos de directrices: sobre la eficacia, los efectos adversos y la calidad farmacológica.

Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud establece directrices internacionales para el desarrollo de medicamentos, las cuales son retomadas por los países miembros, lo anterior a través de guías de buenas prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.

Estas guías proporcionan recomendaciones para el sistema de gestión de calidad dentro del cual debe realizarse el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos, excipientes y productos farmacéuticos, para demostrar que se obtienen resultados confiables.

4.2.2 Estados Unidos.

Obtención de patente de medicamento

Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO)

La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés) es la agencia federal encargada de otorgar patentes y marcas, por lo tanto, vigila el cumplimiento de la Ley de Patentes antes mencionada.

La USPTO ha emitido lineamientos para ayudar a determinar, tanto a los evaluadores de patentes como a los solicitantes de patentes, si un invento tiene las características que establece la Ley. Los lineamientos son publicados por medio de la emisión del Manual de Procedimiento de Examen de Patentes. El tiempo promedio entre la presentación de una solicitud y su otorgamiento son 23 meses (USPTO, 2021).

Desarrollo y aprobación de medicamentos

Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)

En Estados Unidos, el organismo encargado de vigilar el desarrollo de nuevos medicamentos, así como entregar las autorizaciones sanitarias, es la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la cual opera bajo el siguiente marco legal:

- Ley de Servicios de Salud Pública.
- Ley Federal para Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
- Ley de Curas del Siglo 21.
- Título 21 Alimentos y medicamentos del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos.

La Ley de Servicios de Salud Pública otorga facultad a la FDA para autorizar la comercialización de un producto biológico. Los productos biológicos cumplen con la definición de medicamentos por lo cual, en general, también están sujetos a la mayoría de los requisitos para medicamentos de la Ley Federal para Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, la cual establece la obligatoriedad de buenas prácticas en la fabricación de medicamentos. Lo anterior, proporciona a la FDA una fuente adicional de autoridad para regular los productos biológicos.

Asimismo, la FDA emite una serie de reglamentaciones en virtud de su autoridad legal, mismas que se incluyen en el Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos. Cabe señalar que estas reglas son producto de la interacción entre la FDA y los interesados, mostrándose sus argumentos en el preámbulo de cada regla. Las reglamentaciones abarcan temas como pruebas clínicas, protección de personas, tratamiento de información, entre otras. Las reglamentaciones son vinculantes para los sujetos obligados.

Adicionalmente, si la FDA necesita profundizar la interpretación de una reglamentación, puede emitir un documento de orientación no vinculante. Los documentos de orientación se emiten para proporcionar más información sobre lo que pueden hacer los sujetos obligados para cumplir con los requisitos existentes. Representan la opinión de la FDA sobre las cuestiones, pero la industria podría hacer las cosas de manera diferente, en tanto cumpla con las reglamentaciones.

Sistema de vinculación

En la solicitud de un nuevo medicamento (NDA) debe contener información sobre la patente, un certificado, licencia o manifestar que no existe patente, que la patente ya caducó o que fue anulada y que la misma no invade otra solicitud NDA. Asimismo, solo en caso de existir patente, copia del aviso que se haya dado al titular de la patente sobre la

presentación de la solicitud NDA. En el caso de medicamentos genéricos se presenta una solicitud abreviada de nuevo fármaco (ANDA).

Asimismo, la FDA le requiere al solicitante enlistar aquellas patentes que protegen el medicamento y presentar una declaración firmada, una vez concedida la patente esta información es publicada anualmente en el *Orange Book* de la FDA.

Cuando se realiza una solicitud ANDA, en su caso, se debe manifestar que con dicha solicitud no se infringe la patente o la misma es nula. En este supuesto, el solicitante debe notificar al titular de la patente informándole las razones por las cuales considera que la patente no es infringida y el titular cuenta con un plazo de 45 días para presentar una demanda de infracción de la solicitud ANDA. Si lo anterior sucede, la FDA emite una aprobación tentativa, aunque la mayoría de los solicitantes esperan la resolución del juicio antes de comercializar para evitar el pago de daños en caso de resolución en contra. En este sistema se observa que no existe una comunicación directa entre la FDA y la USPTO (Ríos Sánchez, 2018).

4.2.3 México

Obtención de patente de medicamento

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)

En México el organismo encargado de administrar el sistema de patentes es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Con fundamento en el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial (vigente en tanto se expida el Reglamento de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial), el IMPI revisa cada solicitud y determina, cuales merecen la obtención de una patente.

Asimismo, es posible obtener un certificado complementario para ajustar la vigencia de la patente para los casos en que el procedimiento de otorgamiento exceda de 5 años desde la fecha de presentación, debido a que el IMPI incurra en “retrasos irrazonables” en el trámite correspondiente. El IMPI publica guías de usuarios para la presentación de solicitudes de patentes, el tiempo promedio entre la presentación de una solicitud y su otorgamiento son 42 meses (IMPI, 2021).

Desarrollo y aprobación de medicamentos

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

El organismo encargado de vigilar el adecuado desarrollo de nuevos medicamentos, así como entregar los registros sanitarios, es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual opera bajo el siguiente marco legal:

- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Reglamento de la COFEPRIS.
- Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.
- Acuerdos de equivalencia.

La Ley General de Salud, establece a la COFEPRIS como órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios, entre los que se encuentran los medicamentos.

Por su parte, el Reglamento de Insumos para la Salud tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos, mencionados en la Ley General de Salud.

El Reglamento de la COFEPRIS establece su organización y funcionamiento. Por su parte, el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas decreta el funcionamiento del Comité, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos. Las recomendaciones del Comité no son vinculantes a la autorización por parte de la COFEPRIS, pero si un elemento valioso para robustecer la toma de decisión en el proceso de revisión, emitiendo una opinión técnica favorable o no favorable basada en la evidencia presentada por el laboratorio solicitante para respaldar la calidad, seguridad y eficacia de su producto.

A través de acuerdos publicados en el Diario Oficial de la Federación, la Secretaría de Salud ha reconocido como equivalentes los procesos de autorización de medicamentos realizados en otros países, el más reciente publicado en 2020 y modificado en 2021, incluye un conjunto de países¹⁷.

Sistema de vinculación

En México al igual que en Estado Unidos, tanto en el caso de nuevos medicamentos como de genéricos, los solicitantes manifiestan ser titulares de las patentes, que la patente expiró,

¹⁷ Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

que fue anulada o las razones por las cuales la patente no se infringe. Asimismo, el solicitante puede manifestar bajo protesta de decir verdad que cumple con las materias aplicables en materia de patentes.

La COFEPRIS solicita la cooperación técnica del IMPI para que a más tardar en diez días hábiles determine si se invaden derechos de patentes. Esta situación evidencia que no se trata de un análisis profundo. En este caso, la COFEPRIS informa al solicitante para que compruebe que es titular de la patente o cuenta con alguna licencia y si la observación no es subsanada, la solicitud es desechada. Lo anterior implica una violación a la constitución dado que se otorga facultades al IMPI para sentenciar una presunta violación de patentes sin seguir previamente un proceso de infracción para llegar a dicha determinación (Ríos Sánchez, 2018).

Si la respuesta del IMPI no se realiza en el plazo señalado es considerada como favorable para el solicitante. Asimismo, el IMPI publica al menos cada 6 meses, una gaceta que contiene el listado de patentes relacionadas con invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos (Ríos Sánchez, 2018).

Tabla 3. Organismos encargados de los registros sanitarios y de las patentes de medicamentos en distintos ámbitos.

Ámbito	Obtención de la patente de medicamento	Desarrollo de medicamentos y obtención de registro o autorización sanitaria	Contraste
Mundial	Organización Mundial de la propiedad intelectual (OMPI)	Organización Mundial de la Salud (OMS) El Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano	Instituciones que emiten recomendaciones no vinculantes, para facilitar la obtención de patentes y autorizaciones sanitarias.
Estados Unidos	Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas (USPTO)	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)	Consulta en el <i>Orange Book</i> para la identificación de patentes relacionadas con la autorización.
México	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Vinculación por solicitud explícita de la COFEPRIS al IMPI para identificar patentes relacionadas con el registro solicitado.
Contraste	Reglamentación más específica en Estados Unidos que en México, se traduce en una mayor eficiencia en el otorgamiento de patentes.	Reglamentación más específica en Estado Unidos que en México, se traduce en una mayor eficiencia en el otorgamiento de autorizaciones; sin embargo, México permite dispensar procedimientos si fueron autorizados en E.U.A.	

Fuente: Elaboración propia.

4.3 Normas sobre la complementación de la inversión pública y privada en I+D.

Como se ha mencionado previamente, la inversión en I+D es un elemento fundamental en la industria farmacéutica, convergen e interactúan en ella fondos públicos y privados para el desarrollo y mejora de medicamentos. Esta se considera una característica que si bien se observa en otras industrias, se profundiza en la farmacéutica debido a la gran inversión con elevado riesgo, que difícilmente el sector privado puede asumir en su totalidad desde la investigación básica.

La forma de esta interacción está influenciada por el marco normativo del espacio en el cual se desarrolla la industria; sin embargo, se observa que las normas tienden a estandarizarse a medida que se internacionaliza la I+D de las *Big pharma*.

Estados Unidos

Ley Bayh-Dole

La Ley Bayh-Dole de 1980 es un documento normativo que tuvo eco en las normativas locales de varios países, la cual se centra en las condiciones de la enajenación de los DPI sobre las invenciones que se derivan de la investigación con fondos federales. De manera efectiva limitó el papel del gobierno en la titularidad, confiriendo los derechos de propiedad a la organización, en donde la invención es realizada, junto con las responsabilidades y las condiciones sobre cómo la propiedad intelectual ha de ser gestionada (Graff, 2010).

Considerando que el financiamiento del gobierno generalmente no examina del mismo modo que los privados el riesgo del éxito de la investigación, es posible que aquellas innovaciones en las cuales el riesgo es mayor culminen en un producto. Por su parte, en el sector privado existen mecanismos de selección de innovaciones con menor riesgo, como la comparación entre el costo capitalizado y la tasa crítica de rentabilidad, por lo que se restringe la capacidad de expansión de la tecnología disruptiva (Corona, 2020).

El efecto de esta nueva normativa fue la transferencia de la titularidad de los DPI y de los beneficios derivados de ella, lo que permitió a las empresas obtener licencias y desarrollar productos basados en los descubrimientos de la investigación universitaria realizada con fondos estatales, con plena protección legal.

Este marco normativo ha tenido importantes consecuencias en cuanto a la forma en que se invierte en la industria farmacéutica. Los análisis concluyen que los actos de transferencia de tecnología de investigadores a la industria privada en las ciencias biomédicas se vieron enormemente incrementados (Nugent & Keusch, 2010).

Las grandes farmacéuticas intentan disminuir el riesgo que implica la creciente inversión en el desarrollo de nuevos medicamentos. En este sentido, es importante destacar la aportación de Rikap (2019), quien identifica en la industria de nuevos medicamentos dos

tipos de módulos de conocimiento que pueden combinarse para generar nuevo conocimiento.

El primer tipo de módulos es de conocimiento genérico, el cual sirve de base para la construcción de módulos especializados. La construcción de dicho módulo es anterior al inicio de la investigación exploratoria descrita anteriormente.

En esta etapa previa al proceso de innovación, existe incertidumbre y se requiere una importante inversión, lo cual genera una aversión a dicho proceso por parte de las farmacéuticas, sobre todo porque el conocimiento no es fácil de proteger.

Al respecto, y considerando que el desarrollo de la industria farmacéutica es fundamental para garantizar el derecho a la salud, Estados Unidos ha incentivado la innovación en esta industria, este apoyo adopta la forma de inversión en I+D, infraestructuras, capacidades de trabajo, y apoyo directo e indirecto a tecnologías y empresas específicas.

Estados Unidos cuenta con los Institutos Nacionales de Salud (NIH), agencia perteneciente al Departamento de Salud y Servicios Humanos, constituida por 27 centros de investigación en diferentes áreas de la salud. El 90% de los fondos públicos de investigación de los NIH apoyan investigación externa, es decir, aquella que se desarrolla en las universidades y otros institutos de investigación.

El control de la tecnología que surge de esa investigación fue puesto en manos de las universidades por la Ley Bayh-Dole de 1980, esta ley permitió que se patentara y licenciara la investigación financiada con bienes públicos en lugar de que continuara siendo del Estado (Nugent & Keusch, 2010).

La Ley Bayh-Dole fomentó la emergencia de industrias como la biotecnología puesto que los *spin-offs* de los laboratorios universitarios tenían importante financiamiento del Estado. El gobierno de los Estados Unidos invirtió en biotecnología, alrededor de 624,000 millones de dólares entre 1976 y 2010 (Mazzucato, 2014).

La Organización de Investigadores y Productores Farmacéuticos de Estados Unidos (PhRMA) reportó que entre 1993 y 2004 se aprobaron 1,072 nuevos fármacos, de los cuales solo 357 eran Nuevas Entidades Moleculares (NEM), y solo 146 eran clasificadas como prioritarias. Además, el 75% de las NEM parten de investigación que ha sido financiada por los NIH de los Estados Unidos (Mazzucato, 2014). Lo anterior, se explica porque las farmacéuticas invierten en el desarrollo de productos cuya expectativa supere la tasa crítica de rentabilidad, lo cual a menudo se logra con productos dirigidos a consumidores con alto poder de compra.

La inversión pública se focaliza en las primeras etapas del proceso de desarrollo de un medicamento, y a medida que el riesgo disminuye deja de hacerlo. A la par, existe un proceso de apropiación del conocimiento tecnológico generado hasta ese momento, y un

incremento en la inversión por parte de las farmacéuticas, un proceso de socialización de los costos y privatización de los beneficios.

México

Normatividad incipiente

En México no existe una normativa general que permita la comercialización de los resultados de la inversión en I+D realizada con fondos públicos. En efecto, hay cierto rechazo a políticas públicas cuyos resultados sean transferidos al sector privado (Corona, 2020).

Al respecto, existen dos leyes que de alguna manera vinculan el sector académico con el empresarial, la Ley General de Responsabilidades Administrativas (LGRA) y la Ley de Ciencia y Tecnología (LCyT), la primera permite a los servidores públicos de centros de investigación recibir beneficios derivados de la vinculación. Respecto a la segunda, establece que corresponde a cada institución, centro público y entidades que realicen actividades de investigación científica establecer las condiciones básicas de las actividades de vinculación, entre las que se encuentran los desarrollo tecnológicos e innovaciones (Corona, 2020).

Un ejemplo de recursos públicos aplicados a la investigación en salud es el recientemente extinto Fondo sectorial de investigación en salud y seguridad social SS/IMSS/ISSSTE/CONACYT cuyo objetivo era apoyar las actividades de investigación científica y tecnológica, innovación y desarrollo tecnológico, que podía incluir la formación de recursos humanos de alta especialidad, divulgación científica y tecnológica, creación y fortalecimiento de grupos o cuerpos académicos de investigación científica y desarrollo tecnológico, creación y fortalecimiento de la infraestructura de investigación y desarrollo tecnológico, que requiriera el sector salud.

Las reglas de operación de dicho Fondo establecían que los derechos de propiedad intelectual que se generaran como resultado del desarrollo del proyecto eran propiedad de la persona física o moral a quien conforme a derecho le correspondía de acuerdo con el marco jurídico aplicable, en el entendido de que el Fondo no tenía interés jurídico sobre esos derechos. Lo anterior indica que era posible una apropiación del resultado de la I+D por parte de una empresa, siempre y cuando, se estableciera en el convenio de asignación de recursos.

La relación entre el marco institucional y el proceso de desarrollo de nuevos medicamentos es bidireccional. Es necesario analizar el cambio tecnológico como un proceso histórico, que reconoce la existencia de *feedbacks* positivos y negativos, y enfatiza la intercambiabilidad de causas y efectos a medida que cambia el contexto (David, 1992).

4.4 Conclusiones.

- El marco normativo de la industria farmacéutica, desde la última década del siglo pasado, ha permitido un fortalecimiento y una estandarización del sistema de patentes, que contribuye a la deslocalización de los procesos de producción e innovación; sin embargo, existen divergencias en algunos aspectos de las normatividades locales que explican las diferencias entre el mismo tipo de organismo en Estados Unidos y México, y que impacta en el desempeño de ambos mercados y específicamente, en la competencia de los medicamentos cuya patente caducó (capítulo 6).
- La estandarización de los sistemas de patentes y de autorizaciones sanitarias, incrementaron la brecha de capacidades tecnológicas entre Estados Unidos y México. Misma que se refleja en el persistente bajo nivel de patentamiento de este último en contraste con las PCT de extranjeros. Esto limita y relega al país a competir en el mercado de genéricos (capítulo 4), con márgenes de ganancias menores.
- En Estados Unidos en contraste con México, las universidades son más cercanas a las empresas, lo cual se fortalece con normas que permiten la apropiación por parte de estas del resultado de inversión en I+D con fondos estatales. Por su parte, en México existe un incipiente marco normativo que regula la vinculación entre ambos sectores, misma que se desarrolla *ad hoc* y con una aversión a la transferencia de la propiedad industrial hacia las empresas.
- Existen *feedbacks* en cuanto a la relación entre el marco normativo y el proceso de inserción al mercado de un medicamento, elementos como los acuerdos de equivalencia incentivan la inserción de nuevos medicamentos y la presión de las farmacéuticas sobre el gobierno para estandarizar los criterios de otros gobiernos, reforman el marco normativo.

5. Metodología.

En el presente capítulo se presenta la metodología de la investigación, la cual consiste en el estudio de cuatro de las empresas farmacéuticas con mayores ventas en el mundo, y el efecto sobre las mismas al caducar las patentes de sus medicamentos con más éxito comercialmente.

Las unidades de análisis son los medicamentos antes mencionados conocidos en el ámbito farmacéutico como *blockbuster* cuya patente ha expirado en su mercado relevante¹⁸, en el periodo 1998-2020.

Las variables principales son las ventas, las patentes, la inversión en I+D y las empresas competidoras. Asimismo los indicadores son:

- I. Retraso de la competencia¹⁹.
- II. Velocidad de la competencia²⁰.
- III. Diferencial de ventas de un medicamento como porcentaje de sus ventas totales.
- IV. Diferencial de ventas de un conjunto de medicamentos como porcentaje de las ventas totales de la empresa.
- V. Inversión en I+D como porcentaje de las ventas totales de la empresa.

Se determina el retraso de la competencia y la velocidad de la misma para las unidades de análisis en México y Estados Unidos. Así como el diferencial de ventas por unidad y por el conjunto de las unidades, y se compara con la inversión en I+D, ambos como porcentajes del total de ventas, en el periodo mencionado.

5.1 Unidad de estudio y unidad de análisis, en el periodo 1998-2020.

La unidad de estudio de la investigación está conformada por empresas transnacionales de medicamentos innovadores con presencia en los mercados estadounidense y mexicano y con los mayores ingresos a nivel mundial para el año 2018.

Por otra parte, la unidad de análisis son los medicamentos²¹ cuyas ventas representan el mayor porcentaje de ingresos para las farmacéuticas, en tres dimensiones: sus ventas, la patente principal, es decir, aquella que protege la sustancia activa del medicamento, y la competencia de medicamentos genéricos.

¹⁸ El mercado relevante es aquel que representa en mayor porcentaje de ventas para la farmacéutica.

¹⁹ Es el retraso en la introducción de medicamentos genéricos por los competidores.

²⁰ Es la velocidad en la aparición de empresas que comercializan medicamentos genéricos.

²¹ Los medicamentos tienen distintos orígenes, adquiridos a través de una compra, absorbidos por medio de fusiones, desarrollados desde un inicio y/o por acuerdos de colaboración. Sin embargo, para efectos de la presente investigación dicho origen, aunque interesante, no es relevante.

Tabla 4. Unidad de estudio y unidad de análisis.

	Pfizer		Roche	Roche	
	No.	Medicamento		No.	Medicamento
	1	Lipitor		1	Rocephin
	2	Norvasc		2	Roaccutan/Accutane
	3	Zoloft		3	Xenical
	4	Diflucan		4	CellCept
	5	Neurontin		5	NeoRecormon
	6	Viagra		6	Xeloda
	7	Zyrtec		7	Tamiflu
	8	Celebrex		8	Tarceva
	9	Xalatan/Xalcom		9	Bonviva
	10	Zyvox		10	Cymevene
	11	Detrol		11	Mabthera
	12	Geodon		12	Herceptin
				13	Avastin
	Johnson & Johnson		Eli Lilly	Eli Lilly	
	No.	Medicamento		No.	Medicamento
	1	Procrit		1	Prozac
	2	Risperdal		2	Zyprexa
	3	Remicade		3	Gemzar
	4	Duragesic		4	Evista
	5	Levaquin		5	Strattera
	6	Topamax		6	Cymbalta
	7	Aciphex		7	Cialis
	8	Concerta		8	Forteo
	9	Velcade		9	Effient
	10	Zytiga			

Fuente: Elaboración propia con información de Pfizer, Roche, Eli Lilly y Johnson & Johnson.

5.2 Selección de las empresas.

El punto de partida es la identificación del grupo de empresas a estudiar. Se realizó una búsqueda de las grandes empresas de acuerdo a sus ventas. Asimismo, se realizó una revisión de los informes anuales o formularios 10-k²² de dichas empresas y se discriminó a partir de tres criterios:

- Información de los ingresos de sus principales medicamentos.
- Información en un periodo de 15 a 20 años.
- Presencia en Estados Unidos y México, siendo el primero su mercado principal.

Al término de la aplicación de los criterios se seleccionaron las cuatro empresas que presentaron más información en sus documentos.

²² Un Formulario 10-K es un informe anual requerido por la Comisión de Bolsa y Valores de Estados Unidos (SEC), que brinda un resumen completo del desempeño de una compañía.

5.3 Identificación de los medicamentos cuyas sustancias activas ha expirado su patente.

Una vez seleccionadas las empresas, a través de la revisión de su reporte financiero, incorporado en el Informe anual (Formulario 10-K), se seleccionó la información sobre las ventas globales totales y de sus principales medicamentos en el periodo 1998-2020. Contar con la información por producto en un periodo amplio permitió identificar aquellos medicamentos que sufrieron un cambio abrupto en sus ventas, lo cual facilitó la búsqueda de la fecha de caducidad de la patente.

5.4 Identificación de la fecha de expiración de la patente principal de cada medicamento.

La presencia de los medicamentos y su protección mediante patentes son prácticamente mundial, y no solo se obtienen patentes de principios activos, sino también de diversas derivaciones de invenciones alrededor de estos²³.

Legalmente, la vigencia de una patente secundaria no impide que se puedan comercializar medicamentos genéricos de principios activos cuya patente expiró. Bajo este contexto, las farmacéuticas al momento de solicitar un registro sanitario en los diferentes países deben aportar dentro de la información requerida para obtener dicho registro, aquella o aquellas patentes que protegen el principio activo del medicamento.

Con base en lo anterior, se realizó una búsqueda de la patente relacionada con el principio activo de cada medicamento (patente principal), en Estados Unidos y México. Para el caso de Estados Unidos se utilizó como fuente el *Orange Book* el cual enlista una relación de medicamentos aprobados por la FDA y patentes otorgadas por la USPTO. Para México se utilizó la Gaceta de Patentes Vigentes de Medicamentos, publica desde el año 2003, la cual contiene la relación de patentes otorgadas por el IMPI y los medicamentos que corresponden a dichos principios activos. En ningún de los dos casos se incluye la totalidad de las patentes relacionadas con el medicamento, y tampoco impide que alguna farmacéutica pueda demandar por violación de alguna patente que no se encuentre en la Gaceta o en el *Orange Book*²⁴.

²³ Los fármacos muestran como innovación dosis diferentes, nuevas combinaciones, diferentes formas de liberación y administración, y tienen por tanto múltiples objetivos: a) sinergia del efecto entre dos principios activos, b) aumento de la eficacia y/o disminución de la toxicidad del principio activo, c) prolongación del efecto, d) mejor absorción, penetración y difusión, d) posibilidad de vías de administración alternativas y e) estabilización del principio activo, entre otras.

²⁴ La patente se puede solicitar en cualquier momento del desarrollo de un medicamento, y por tanto su fecha de otorgamiento generalmente no coincide con el inicio del periodo de la comercialización del fármaco, el cual se inicia después de la obtención de la autorización o registro sanitario.

Al conjunto de medicamentos cuya vigencia de la patente principal caducó durante el periodo 1998-2020 se denominó *medicamentos seleccionados*²⁵.

5.5 Identificación de la fecha de expedición de la autorización o registro sanitario del primer competidor genérico.

Una vez identificadas las fechas de expiración, se realizó una búsqueda de los registros o autorizaciones otorgadas para esos principios activos en la FDA y en COFEPRIS, y se ordenaron cronológicamente. Con estos datos es posible empezar a generar indicadores sobre la competencia después de la expiración de la patente.

5.6 Retraso de la competencia y velocidad de la competencia.²⁶

En otros estudios, por ejemplo el realizado por la Comisión Federal de Competencia Económica (2017), se analiza la competencia a través del número de registros, sin embargo, aquí se considera que este procedimiento no logra representar la competencia porque un medicamento puede tener distintos modos de administración (suspensión oral, inhalatoria, inyectable, cápsulas, tabletas) y los nuevos competidores pueden obtener registros para la totalidad de las presentaciones o sólo para alguna de ellas.

Al respecto, si para algún principio activo una empresa obtiene, por ejemplo, cuatro registros sobre cuatro modos de administración, y si para otro principio activo existen cuatro empresas con un registro cada una sobre algún modo de administración, la metodología utilizada por la COFECE arrojaría un mismo nivel de competencia en ambos casos, cuando las consecuencias de tener un competidor o cuatro son distintas. En esta investigación se considera que la aproximación de la competencia a través del número de empresas es más adecuada que el número de autorizaciones o registros sanitarios.

Se realizó una comparación del comportamiento en Estados Unidos y México de los *medicamentos seleccionados* en cuanto a dos indicadores relacionados con la competencia a partir de la expiración de la patente: retraso de la competencia y velocidad de la competencia.

²⁵ En Estados Unidos, se otorga una exclusividad de mercado independientemente de la exclusividad de la patente, normalmente es de cinco años y por tanto comúnmente expira antes que la patente.

²⁶ Se tomó como referencia la metodología aplicada en el "Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México" realizado para la COFECE.

Cabe mencionar que la cláusula Bolar otorga licitud a los actos preparatorios para obtener un registro o autorización para comercializar un medicamento genérico realizados tres años antes de la expiración de la patente del medicamento innovador. En teoría, esto permitiría que el periodo de tiempo entre el momento que expira la patente de algún medicamento y la introducción de su competencia genérica fuera cero. Sin embargo, se observa que con regularidad lo anterior no ocurre, y generalmente existen las siguientes razones para ello:

- I. El medicamento no es lo suficientemente atractivo comercialmente.
- II. El trámite para la obtención de los registros o autorizaciones se prolonga por parte de la autoridad sanitaria.
- III. Demandas por parte de las farmacéuticas dueñas de los medicamentos originales para obtener una medida cautelar.
- IV. Acuerdos entre las farmacéuticas dueñas del medicamento original y las empresas fabricantes de genéricos.

Los medicamentos que aquí se analizan representan los productos más vendidos para cada una de las empresas, por lo tanto, la razón I está descartada debido a que es poco probable que los fabricantes de genéricos no presentaran solicitudes tras el vencimiento de la patente de un medicamento rentable.

La razón II depende de la operación tanto del organismo responsable de los derechos de propiedad industrial como del organismo encargado de otorgar los registros o autorizaciones sanitarias, y su vinculación (ver apartado 4.2).

La razón III está en función del marco jurídico-institucional de cada país, misma demanda en distintos países tienen resoluciones diferentes (ver apartado 4.1).

Finalmente, la razón IV se encuentra en función del estímulo que ofrezca la farmacéutica a su próxima competencia genérica, y este estímulo estará en función del tamaño de la demanda del producto en ese territorio.

Para determinar el retraso de la competencia, se observó el tiempo entre la fecha de expiración de la patente y la fecha de la obtención de una autorización o registro sanitario por parte de una empresa fabricante de genéricos. Aunque la obtención de una autorización no necesariamente significa la introducción inmediata de la competencia porque, entre otras cosas, pueden existir acuerdos entre las empresas fabricantes de genéricos e innovadora, generalmente se observó que en el mercado relevante coincide la obtención de la autorización con su efecto negativo sobre las ventas²⁷.

Una vez que empieza la competencia, la velocidad a la que se desarrolla difiere según el mercado. Entre más rápido se desarrolle la competencia más disminuirán las ventas de la

²⁷ En el estudio referido la COFECE reporta que en México el periodo de retraso es en promedio de 10 meses en los medicamentos que expiraron de 2009 a 2015 mientras que Estados Unidos 0.

farmacéutica dueña del medicamento innovador, es por esta razón que es conveniente para la farmacéutica, el retraso y baja velocidad de competencia.

Para determinar la velocidad de competencia, se obtuvo el número de competidores para cada medicamento a un año y a dos años de iniciada la competencia. Se descartó la opción de realizarlo para tres, cuatro y cinco años debido a la pérdida de información generada al considerar a medicamentos que recientemente perdieron la protección que otorga la patente.

El análisis tanto del retraso como de la velocidad de competencia permite observar que existe un periodo en el cual las grandes farmacéuticas siguen obteniendo ganancias extraordinarias aún y cuando oficialmente caducó la patente. Se utilizó como fuente de información la FDA en el caso de Estados Unidos, y la COFEPRIS para México.

5.7 Diferencial de ventas por competencia en el mercado relevante.

Como se ha mencionado, las patentes expiran en fechas diferentes según el país debido a que se presentan también en fechas distintas. En este sentido no es posible observar el cambio total en el comportamiento de las ventas de un medicamento cuando caduca la patente y empieza la competencia en cada uno de los mercados en los cuales se comercializa, por lo cual, se realiza la medición de ese cambio cuando en el mercado relevante del medicamento inicia la competencia.

Este cambio es posible observarlo desde dos perspectivas:

- I. Como una variable proxy de la pérdida por la competencia.
- II. Como una variable proxy de la renta monopólica (tecnológica).

Con el fin de otorgar cierta neutralidad al análisis se considerará como un *diferencial de ventas* a partir de la expiración de la patente en el mercado relevante.

El diferencial de ventas de un medicamento i en el año t se definió como:

$D_{it} = p_{it} - c_i$, donde

p_{it} = ventas con patente vigente del medicamento i en el año t expresadas en unidades monetarias.

$c_i = \sum_{i=1}^n vc_i / n$ = ventas promedio con patente caduca del medicamento i expresadas en unidades monetarias, donde

vc_i = ventas con patente caduca del medicamento i expresadas en unidades monetarias.

n = número de años con patente caduca.

Asimismo, el diferencial de ventas de una empresa en el año t , se definió como:

$$\sum_{i=1}^n D_{it}, \text{ donde}$$

$D_{it} = p_{it} - c_i =$ diferencial de ventas de un medicamento i en el año t
 $n =$ número de medicamentos con patente vigente en el año t .

El *diferencial de ventas* de una empresa se representó como porcentaje del total de ventas de medicamentos en el año t .

$$\frac{\sum_{i=1}^n D_{it}}{V} 100, \text{ donde}$$

$V =$ ventas totales expresadas en unidades monetarias.

Con el fin de observar gráficamente el comportamiento del diferencial de ventas de cada empresa a lo largo del periodo de análisis, se determinó dicho diferencial desde t_1 hasta t_n , donde:

$t_1 =$ primer año (disponible) de ventas con patente vigente de al menos uno de los medicamentos seleccionados.

$t_n =$ último año de ventas con patente vigente del último medicamento del conjunto de medicamentos seleccionados.

Por otro lado, para cada medicamento seleccionado se determinó la diferencia entre las ventas promedio de los periodos con patente vigente y con patente caduca:

$$\left(\frac{v_i}{c_i}\right) 100, \text{ donde}$$

$v_i =$ Ventas promedio registradas con patente vigente del medicamento i , expresadas en unidades monetarias.

$c_i =$ Ventas promedio con patente caduca del medicamento i , expresadas en unidades monetarias

Este indicador permite observar el tamaño del diferencial para cada medicamento, o visto de otra perspectiva, el impacto del vencimiento de la patente en cada medicamento. Adicionalmente, para abordar el comportamiento de los medicamentos no seleccionados y su relación con los seleccionados, se clasificaron los medicamentos por periodo de tiempo:

- I. Maduros, 1998-2005.
- II. Medios, 2006-2012.
- III. Recientes, 2013-2020.

Esta clasificación atiende al tiempo en que el producto se identificó en los registros de la empresa, de tal forma que los llamados medicamentos maduros son aquellos con al menos 14 años en el mercado, los medios entre 13 y siete años, y los recientes hasta seis años.

6. Comportamiento de los medicamentos en cuatro *Big pharma*, 1998-2020.

En el presente capítulo se describen los resultados de la implementación de la metodología antes descrita a fin de probar las hipótesis planteadas. El punto de partida es la identificación del grupo de grandes farmacéuticas a estudiar, se seleccionaron cuatro empresas cuya información sobre los ingresos de sus medicamentos son públicos, y con presencia tanto en los Estados Unidos como en México:

- I. Pfizer, 1998-2020.
- II. Eli Lilly, 1998-2020.
- III. Johnson & Johnson, 2001-2020.
- IV. Roche, 1999-2020.

6.1 Pfizer.

Pfizer fue fundada en 1849, su sede se encuentra en Nueva York, Estados Unidos y tiene presencia en 180 países. En 2021 sus ingresos totales fueron de 81,290 millones de dólares, de los cuales 37,000 correspondieron a la vacuna anticovid-19, lo cual posicionó a la empresa en segundo lugar a nivel mundial en cuanto a ingresos. Incluso después de eliminar los productos para la Covid-19, los ingresos en el año de Pfizer crecieron un 6% respecto de 2020.

En 2021, Pfizer empleó a aproximadamente 79,000 personas en todo el mundo de las cuales aproximadamente 1,500 se encuentran en México. El mayor número de empleados de Pfizer se registró en 2009, con casi 117 mil personas ocupadas. Son 12 los medicamentos con patentes que caducaron en el periodo 1998-2020 (medicamentos seleccionados, ver Tabla 5):

Tabla 5. Pfizer: medicamentos seleccionados, 1998-2020.

No.	Principio activo	Indicación terapéutica	Marca original
1	Fluconazol	Infecciones	Diflucan
2	Gabapentina	Dolor neuropático	Neurontin
3	Sertralina	Depresión	Zoloft
4	Amlodipino	Hipertensión	Norvasc
5	Cetirizina	Alergia	Zyrtec
6	Atorvastatina	Colesterol	Lipitor
7	Celecoxib	Artritis reumatoide	Celebrex
8	Latanoprost	Hipertensión ocular	Xalatan/Xalcom
9	Tolterodine	Vejiga hiperactiva	Detrol

No.	Principio activo	Indicación terapéutica	Marca original
10	Ziprasidona	Esquizofrenia	Geodon
11	Linezolid	Infecciones graves	Zyvox
12	Sildenafil	Disfunción eréctil	Viagra

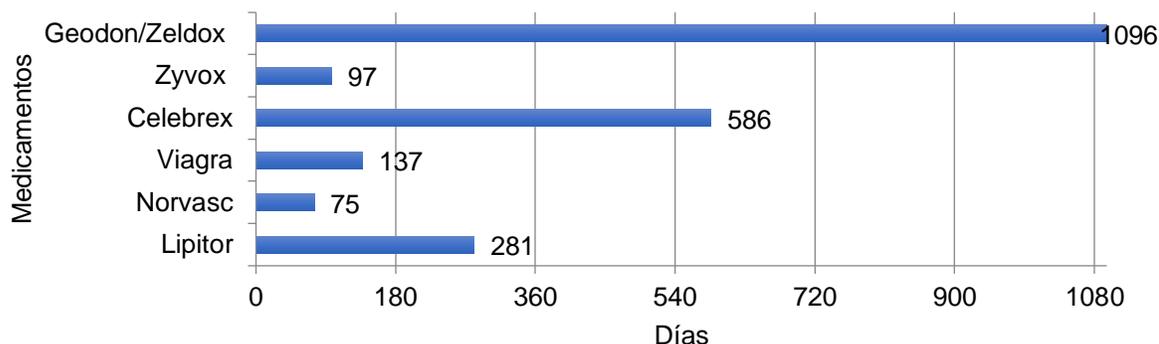
Nota: Ver la caducidad de las patentes en el anexo 2.2.

Fuente: Elaboración propia con datos de los reportes financieros de Pfizer.

6.1.1 Retraso de la competencia.

A continuación, en la Gráfica 10, se observan los medicamentos para los cuales se tiene información en México. El periodo mínimo para los medicamentos seleccionados de Pfizer resultó ser de dos meses y medio, y el máximo de tres años, ninguno de los medicamentos presentó competencia genérica inmediatamente al expirar la patente.

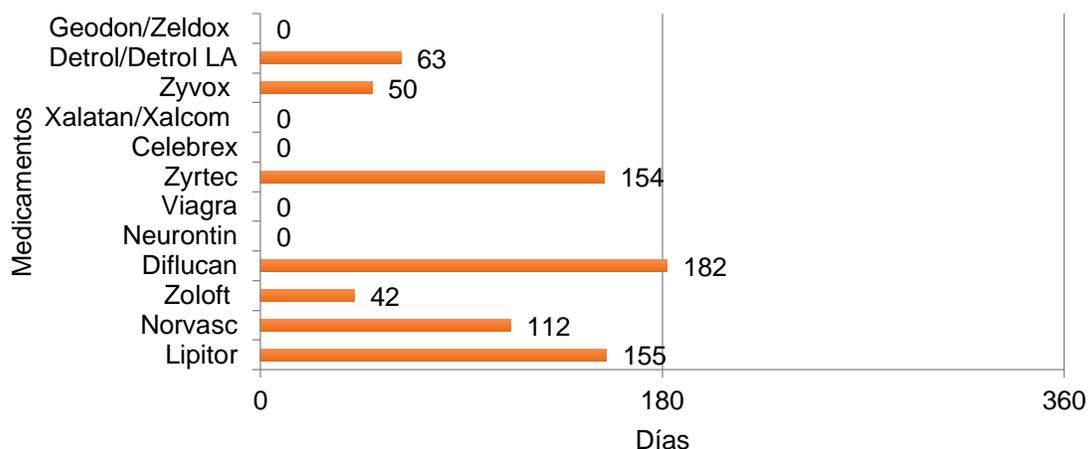
Gráfica 10. Pfizer: retraso de la competencia de genéricos en México (días).



Fuente: Elaboración propia con información del IMPI y la COFEPRIS.

Por otro lado, en la Gráfica 11 se observa la información correspondiente a Estados Unidos. El periodo mínimo fue nulo y el máximo de aproximadamente 6 meses. Tanto los periodos máximos como mínimos son menores en Estados Unidos en comparación con México.

Grafica 11. Pfizer: retraso de la competencia en Estados Unidos (días).



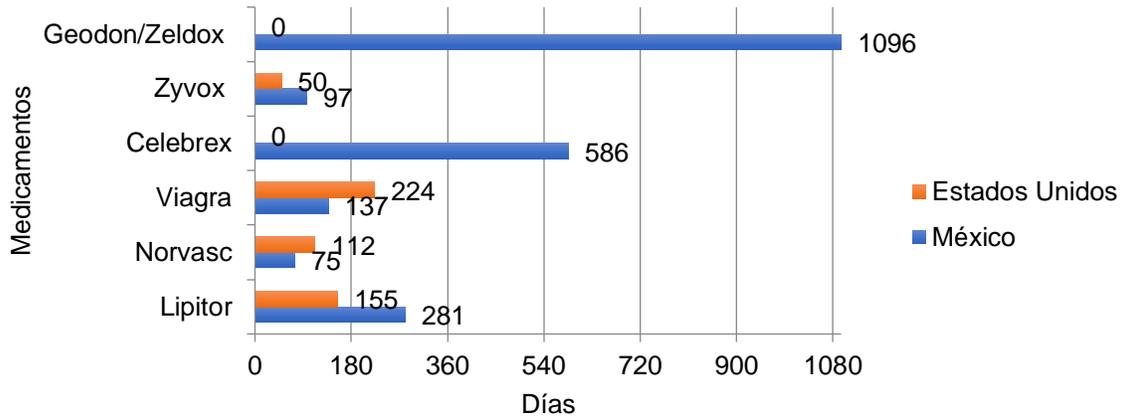
Fuente: Elaboración propia con información de la FDA.

La información proporcionada es consistente con la hipótesis II de la investigación; en ambos países existen periodos de retraso de la competencia, aunque en general los tiempos de retraso de la competencia son mayores en México en comparación con Estados Unidos.

Los medicamentos tienen comportamientos distintos según el proceso jurídico en el que se encuentren, por ejemplo, el medicamento Geodon tuvo un retraso de la competencia en Estados Unidos Nulo mientras en México no contó con competencia de genéricos, debido a una demanda ganada por Pfizer que le permitió mantener protección hasta diciembre del 2020.

En contraste, el medicamento Norvasc tuvo un retraso mayor en Estados Unidos debido a la reclamación por parte de Pfizer de la violación de una patente secundaria por parte de los fabricantes de genéricos, la cual tenía una resolución favorable hasta que el tribunal federal de apelaciones (*U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit*) invalidó la patente (ver Gráfica 12).

Gráfica 12. Pfizer: comparación del retraso de la competencia, México y Estados Unidos (días).

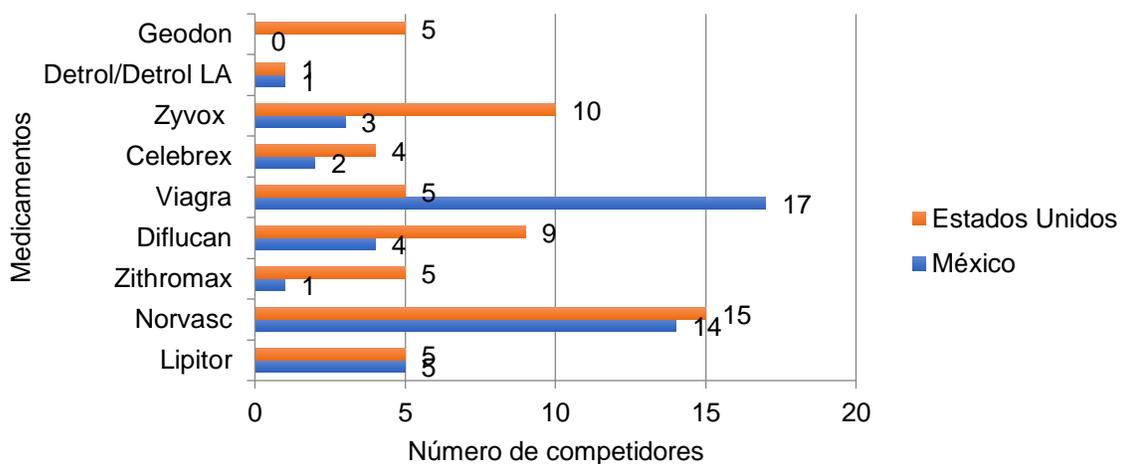


Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, el IMPI y la COFEPRIS.

6.1.2 Velocidad de la competencia.

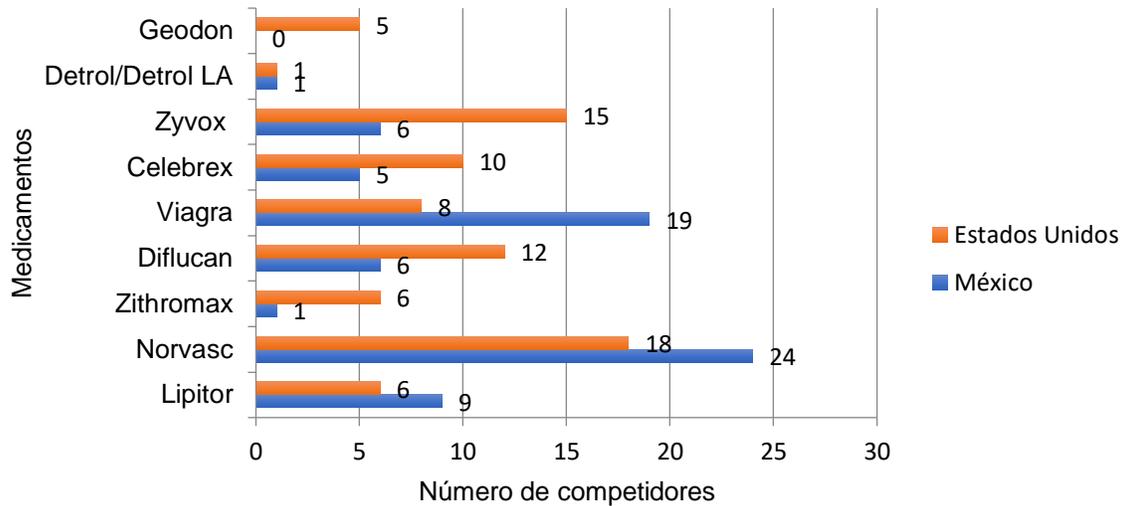
Una vez que inicia la competencia, esta se desarrolla con velocidades diferentes de acuerdo con el número de competidores en un periodo dado, debido a sus distintas condiciones tanto de mercado como institucionales (ver capítulo 4). En la Gráfica 13 y 14 se muestra el número de competidores que enfrenta cada medicamento en México y Estados Unidos a los 12 y 24 meses de iniciada la competencia, respectivamente.

Gráfica 13. Pfizer: velocidad de competencia, México y Estados Unidos (número de empresas en 12 meses).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, y la COFEPRIS.

Gráfica 14. Pfizer: velocidad de competencia México-Estados Unidos (número de empresas en 24 meses).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, y la COFEPRIS.

En el primer año se observa que la velocidad de la competencia es más rápida en Estados Unidos que en México, casi en todos los medicamentos con excepción del Viagra. En el segundo año el número de competidores en México en los medicamentos Lipitor y Norvasc supera al número de Estados Unidos; sin embargo, en el resto la competencia sigue siendo mayor en Estado Unidos.

6.1.3 Diferencial de ventas.

Con el objetivo de medir el efecto de la expiración de la patente en el mercado relevante en las ventas de cada uno de los 12 medicamentos seleccionados, en el periodo 1998-2020, se calculó el diferencial promedio como proporción de las ventas en competencia (ver Tabla 6).

Tabla 6. Pfizer: diferencial de ventas como porcentaje de las ventas con la expiración de la patente en el mercado relevante.

Medicamentos	Porcentaje
Lipitor	305.38
Norvasc	194.33
Zoloft	494.04
Diflucan	280.93
Neurontin	383.18
Viagra	182.70
Zyrtec	701.72

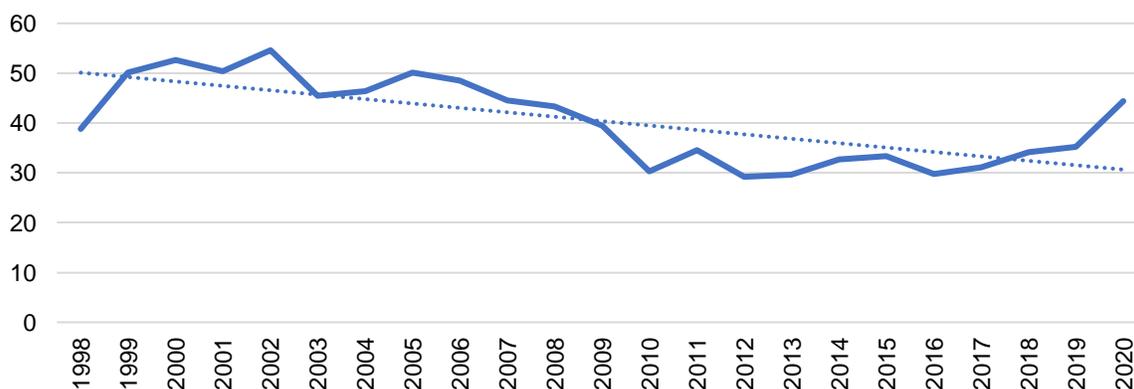
Celebrex	175.65
Xalatan/Xalcom	220.97
Zyvox	229.49
Detrol/Detrol	161.83
Geodon/Zeldox	203.75

Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Pfizer.

Los porcentajes varían desde medicamentos como Celebrex con un diferencial de ventas que representa en promedio 1.75 veces las ventas del medicamento en competencia, hasta el caso de Zyrtec, el cual presenta un diferencial que representa 7.01 veces. Un elemento que aporta a la explicación de esta diferencia es la *velocidad de competencia* en el mercado relevante una vez que expira la patente, por ejemplo, Celebrex a los 12 meses contaba con cuatro competidores, mientras que Zyrtec con siete.

Asimismo, se identifica que la concentración de las ventas de la empresa, medida por las ventas de los cuatro principales medicamentos como proporción del total, presenta una tendencia a la baja con periodos de crecimiento, disminución y finalmente crecimiento de dicha concentración, pasando de representar el 38% en 1998 a 45% en 2020 (ver Gráfica 15). Considerando que cientos de medicamentos componen el portafolio de Pfizer es alta la concentración observada.

Gráfica 15. Pfizer: ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total.

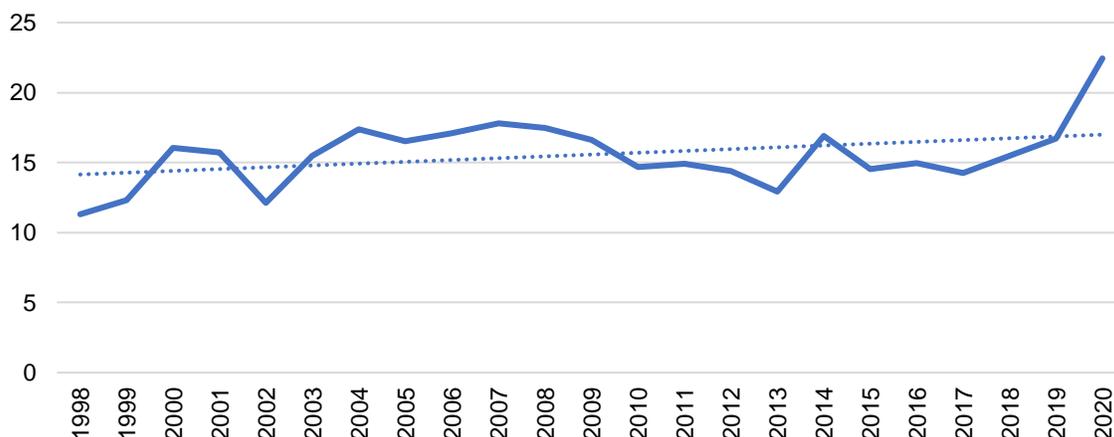


Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Pfizer.

Inversión en I+D

Durante el periodo, la inversión en I+D como proporción de las ventas totales muestra una ligera tendencia a la alza, con un importante incremento en los últimos tres años. El cambio total fue de un 11% en 1998 a un 22% en 2020 (ver Gráfica 16).

Gráfica 16. Pfizer: inversión en I+D como porcentaje de los ingresos totales.

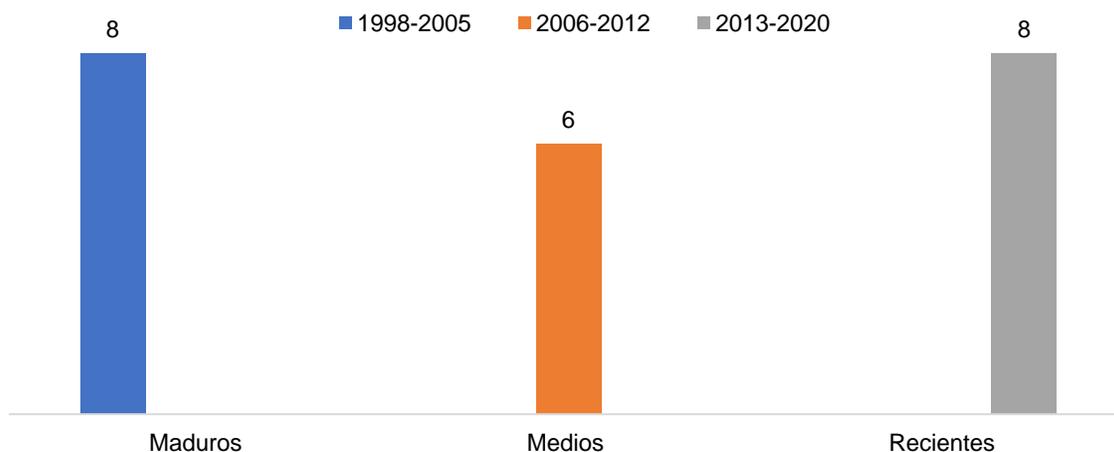


Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Pfizer.

Medicamentos cuya patente no ha caducado en el periodo 1998-2020 (medicamentos no seleccionados)

El conjunto de medicamentos seleccionados tiene como característica, que durante el periodo analizado caducó la patente; sin embargo, durante el periodo es posible observar un conjunto de más medicamentos, cuya patente no ha caducado en el 1998-2020 (medicamentos no seleccionados, ver Gráfica 17).

Gráfica 17. Pfizer: medicamentos no seleccionados, 1998-2020.



Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Pfizer.

Los medicamentos están clasificados por el año que se identifican, en maduros (1998-2005), medios (2006-2012) y recientes (2013-2020). Existen medicamentos exitosos en los tres periodos definidos. Como se propone en la hipótesis I de la presente investigación, el conjunto de medicamentos seleccionados muestra un diferencial de ventas que se localiza

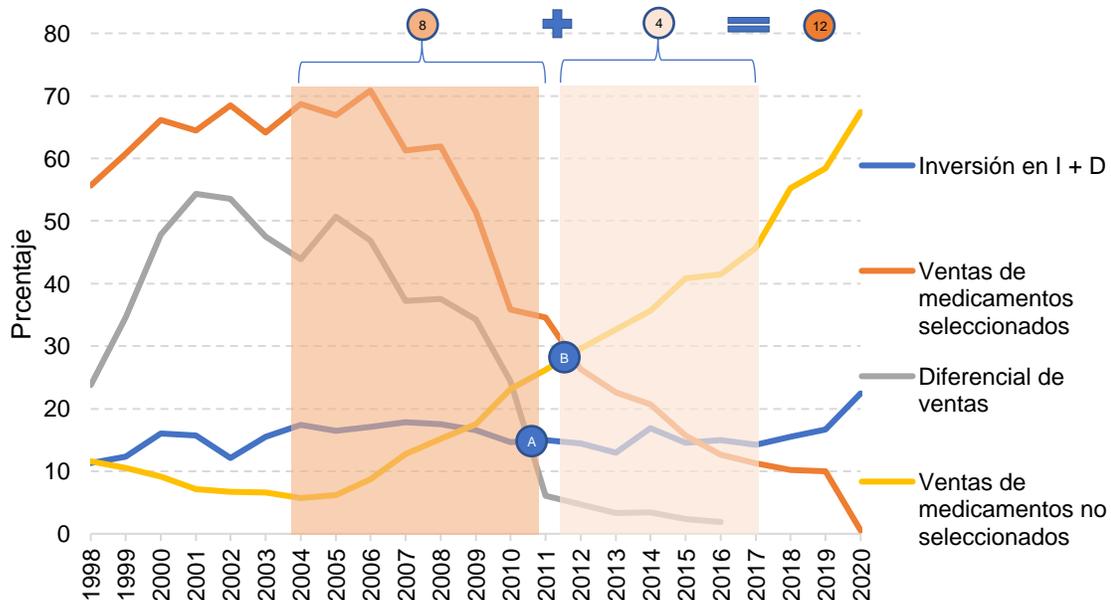
por encima de la inversión en I+D como proporción del total de ingresos, desde 1998 hasta 2011 (punto A). El diferencial de ventas va reduciendo su importancia a medida que las patentes de los medicamentos caducan y dicho diferencial deja de existir debido a la competencia (ver Gráfica 18).

Al tiempo que lo anterior sucede, surgen nuevos medicamentos que llegan a superar la importancia en el total de las ventas, a los medicamentos seleccionados (punto B), cuyo diferencial de ventas podrá observarse una vez que el medicamento se comercialice con competencia, es decir, una vez que caduque la patente, se otorgue alguna licencia, o surja un medicamento terapéuticamente superior.

Variables en conjunto: Ingresos de los medicamentos seleccionados, el diferencial de ventas y la inversión en I+D

Es posible identificar el diferencial debido a que siete de los principales *medicamentos seleccionados* perdieron la vigencia de su patente principal al inicio del periodo de estudio. Existe estabilidad tanto en la concentración de la ventas como en la inversión en I+D como porcentaje de la ventas totales, a pesar del vencimiento de patentes de importantes medicamentos.

Gráfica 18. Pfizer: Ingresos de los medicamentos seleccionados (12), el diferencial de ventas y la inversión en I+D, como porcentaje del total de ingresos.



Nota: Ver los medicamentos seleccionados en la Tabla 5.
Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Pfizer.

6.2 Roche.

Roche fue fundada en 1896 y tiene su sede en Basilea, es especialmente activo en terapias contra el cáncer y opera en más de 100 países. En 2021 obtuvo ingresos por 68,700 millones de dólares, lo que la posicionó en el tercer lugar a nivel mundial. Roche se enfrenta a la pérdida de patentes de varios de sus *blockbusters*, la mayoría de ellos de tipo oncológico (Avastin, Herceptin y Rituxan).

Durante los años 2010 y 2011, la plantilla del grupo farmacéutico Roche se redujo ligeramente situándose por debajo de los 81,000 trabajadores y, a partir del año 2012, el número de empleados experimentó un fuerte crecimiento, hasta llegar a superar la cifra de 101,465 trabajadores en el año 2021. Son 13 los medicamentos con patentes que caducaron en el periodo 1998-2020 (medicamentos seleccionados, ver Tabla 7).

Tabla 7. Roche: medicamentos seleccionados, 1998-2020.

No.	Principio activo	Indicación terapéutica	Marca original
1	Isotretinoína	Acné y cáncer	Roaccutan/Accutane
2	Ceftriaxona	Infecciones	Rocephin
3	Epoetina beta	Enfermedad renal	NeoRecormon
4	Ácido micofenólico	Renal y Síndrome nefrótico	CellCept
5	Orlistat	Obesidad	Xenical
6	Ácido ibandrónico	Osteoporosis	Bonviva
7	Capecitabina	Cáncer	Xeloda
8	Ganciclovir	VIH	Cymevene, Valcyte
9	Erlotinib	Cáncer	Tarceva
10	Oseltamivir	Influenza tipo A y B	Tamiflu
11	Rituxan	Cáncer	Mabthera
12	Trastuzumab	Cáncer	Herceptin
13	Bevacizumab	Cáncer	Avastin

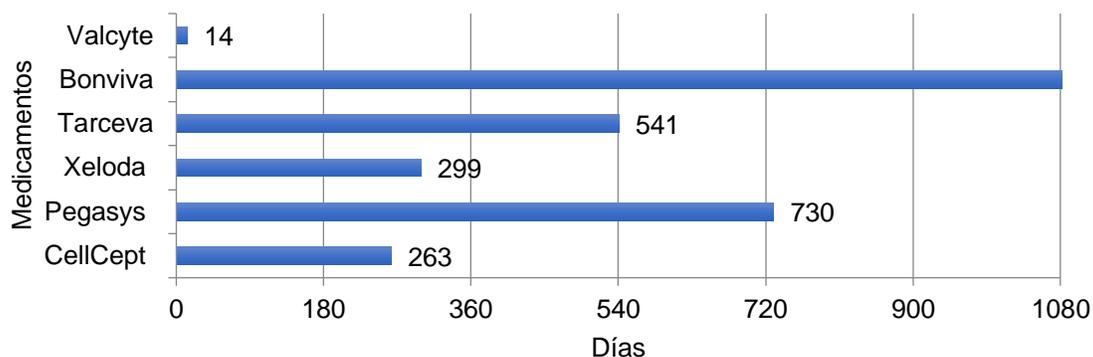
Nota: Ver la caducidad de las patentes en el anexo 2.2.

Fuente: Elaboración propia con datos de los reportes financieros de Roche.

6.2.1 Retraso de la competencia.

En México el periodo mínimo de retraso de la competencia para los medicamentos seleccionados resultó de 14 días y el máximo de aproximadamente cinco años y medio, ninguno de los medicamentos presentó competencia genérica inmediatamente al expirar la patente (ver Gráfica 19).

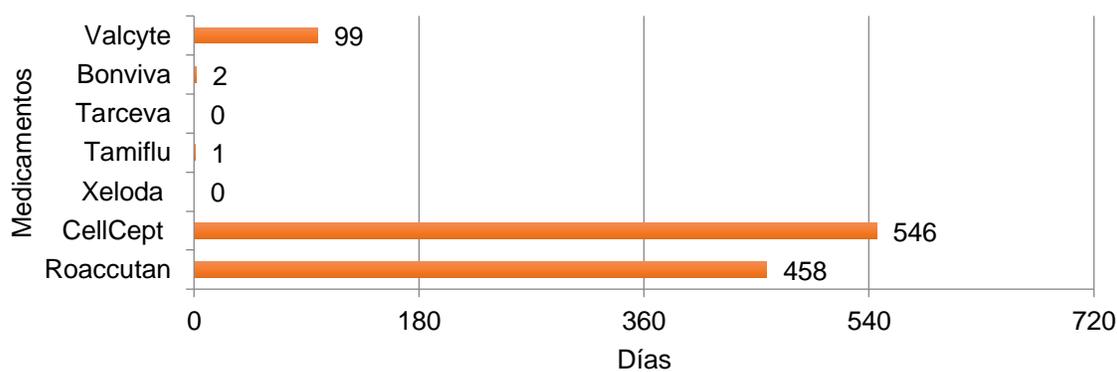
Gráfica 19. Roche: retraso de la competencia en México (días).



Fuente: Elaboración propia con información del IMPI y la COFEPRIS.

En Estados Unidos el periodo mínimo fue nulo y el máximo de aproximadamente año y medio. Tanto los periodos máximos como mínimos son menores en Estados Unidos en comparación con México (ver Gráfica 20).

Gráfica 20. Roche: retraso de la competencia en Estados Unidos (días).

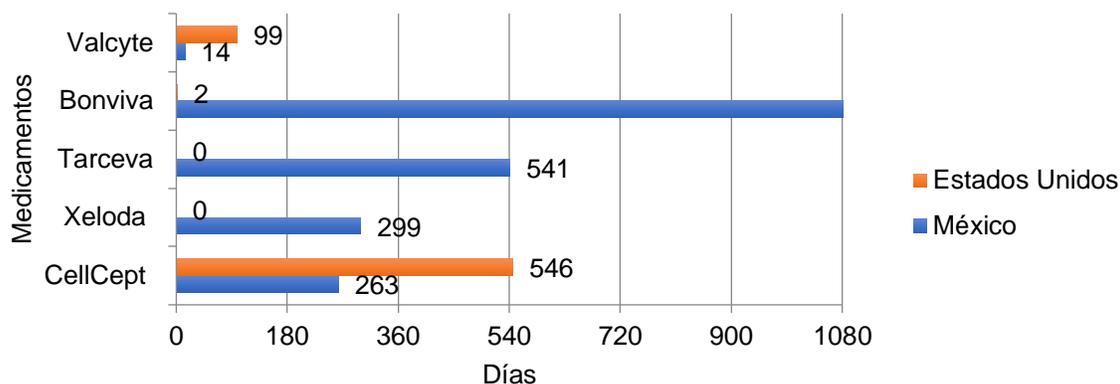


Fuente: Elaboración propia con información de la FDA.

Al igual que en el análisis de Pfizer, en los medicamentos de Roche existe un comportamiento distinto entre países, por ejemplo, en México se logró que para Bonviva, a través de un juicio largo, se retrasará la entrada de la competencia más de cinco años, misma situación, pero a una escala mucho menor sucedió en Estados Unidos con Cellcept.

Los retrasos en la competencia dependen frecuentemente del desarrollo de juicios entre grandes farmacéuticas y fabricantes de genéricos o entre las organizaciones encargadas de otorgar los registros.

Gráfica 21. Roche: retraso de la competencia en México y Estados Unidos (días).

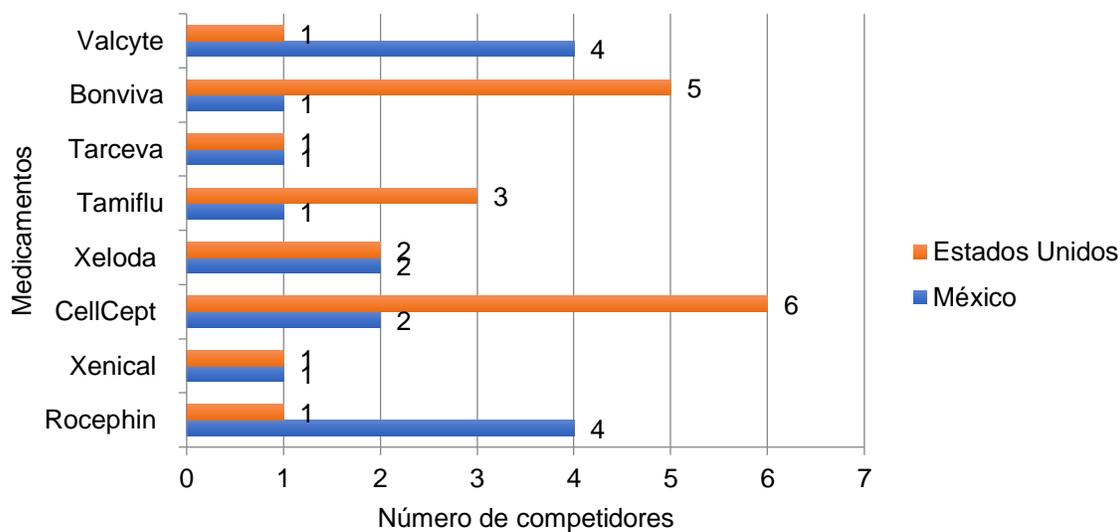


Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, el IMPI y la COFEPRIS.

6.2.2 Velocidad de la competencia.

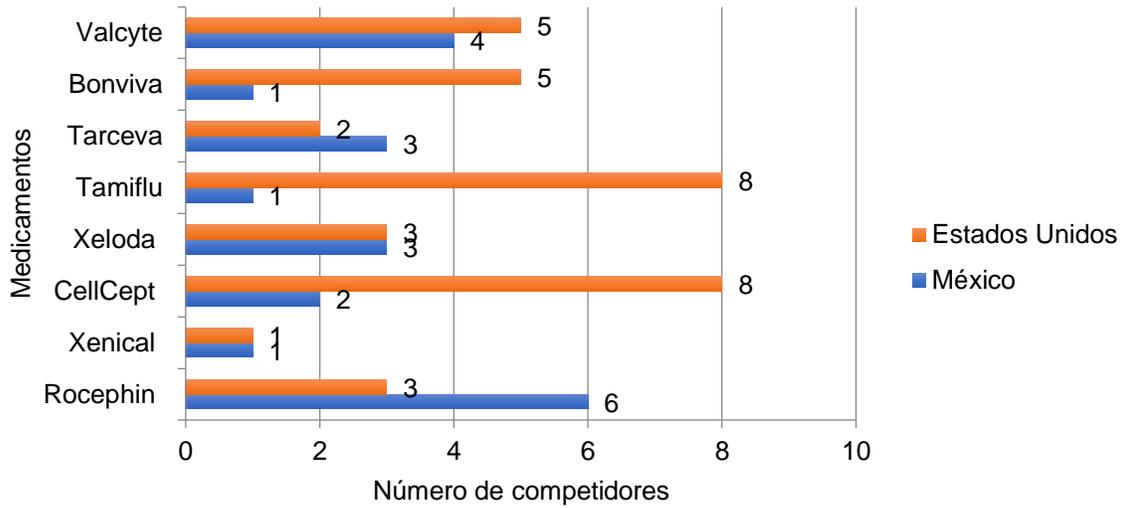
La velocidad de la competencia medida con los competidores en 12 meses y 24 meses, respectivamente. Generalmente los genéricos entran en mayor cantidad el primer año en Estados Unidos como en el caso de los medicamentos de Pfizer. A dos años algunos medicamentos en México incrementan sus competidores, sin embargo, la tendencia a mayor competencia en Estados Unidos se mantiene (ver Gráficas 22 y 23).

Gráfica 22. Roche: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 12 meses).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, y la COFEPRIS.

Gráfica 23. Roche: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 24 meses).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, y la COFEPRIS.

6.2.3 Diferencial de ventas.

A partir de los medicamentos seleccionados se determinó el diferencial de ventas promedio como proporción de las ventas en competencia (ver Tabla 8). Los porcentajes varían desde medicamentos como CellCept con un diferencial que representa en promedio 0.22 veces las ventas del medicamento en competencia hasta el caso de Rocephin, el cual presenta un diferencial que representa 4.0 veces.

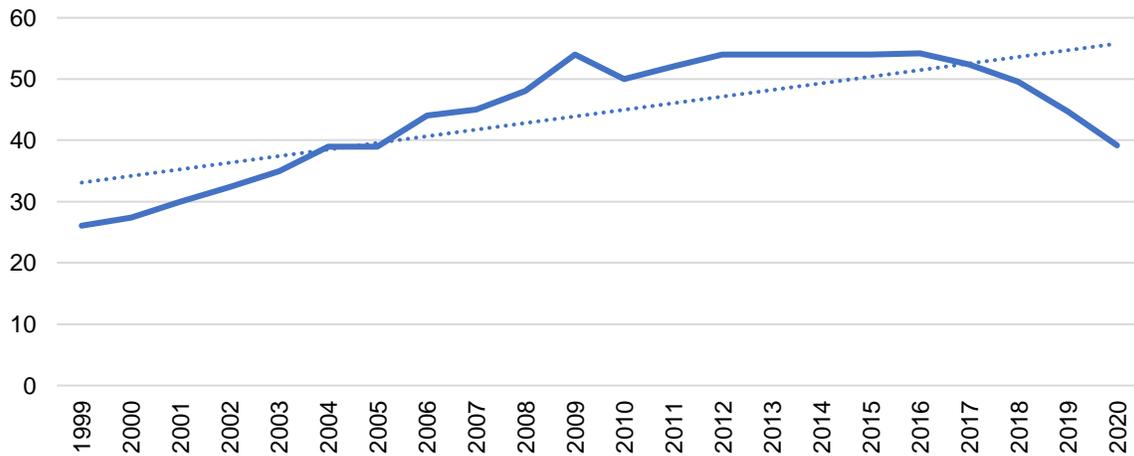
Tabla 8. Roche: diferencial de ventas como porcentaje de las ventas con la expiración de la patente en el mercado relevante.

Medicamentos	Porcentaje
Rocephin	400.16
Roaccutan	99.77
CellCept	22.30
Xeloda	98.02
Tamiflu	167.10
Tarceva	43.18
Bonviva	267.86
Cymevene	69.51
Xenical	153.53
NeoRecormon	62.31

Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Roche.

Por otro lado, la concentración de las ventas medida por los ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como proporción del total de ingresos presenta en general una tendencia a la alza pasando del 26% en 1999 a 39% en 2020 (ver Gráfica 24).

Gráfica 24. Roche: ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total.

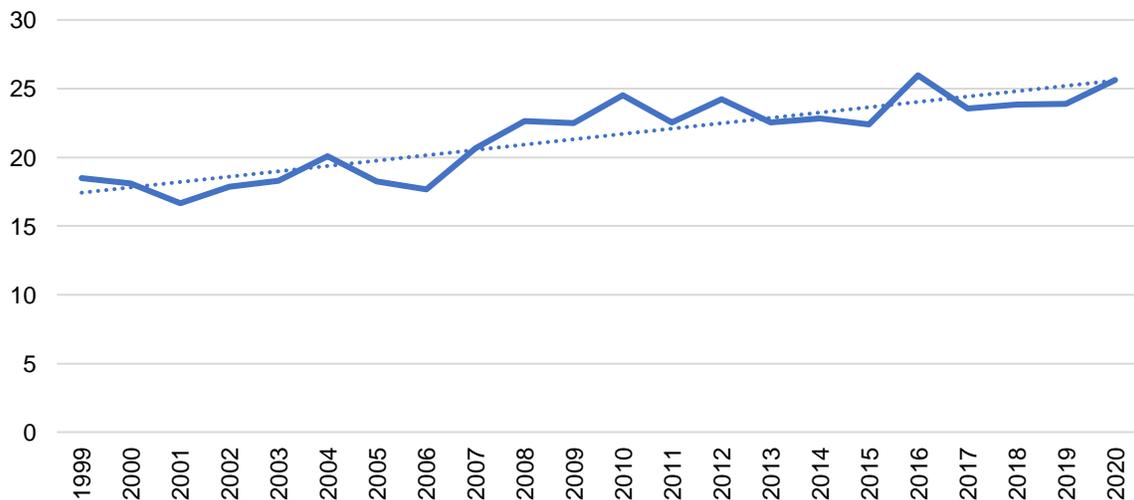


Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Roche.

Inversión en I+D

Durante el periodo, la inversión en I+D como proporción de las ventas totales muestra una tendencia a la alza, cambiando de un 19% en 1998 a un 25% en 2020 (ver Gráfica 25). El porcentaje como proporción de sus ventas es similar al de Pfizer (22%), pero con un incremento en el periodo menor, de 6% frente al 11%.

Gráfica 25. Roche: inversión en I+D como porcentaje de los ingresos totales.

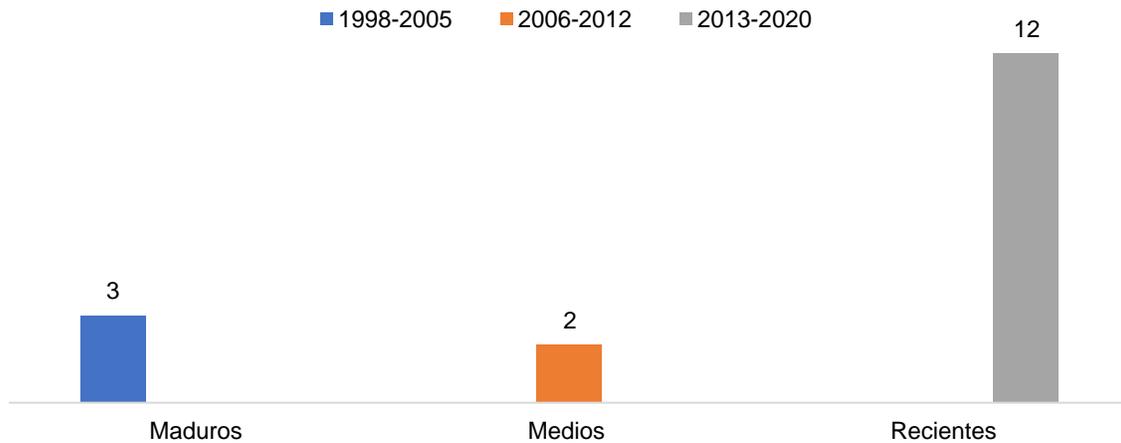


Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Roche.

*Medicamentos cuya patente no ha caducado en el periodo 1998-2020
(medicamentos no seleccionados)*

Asimismo, se observa el surgimiento de medicamentos en el periodo definido como reciente (2013-2020) cuya patente aún no expira y que se encuentran generando rentas monopólicas (ver Gráfica 26).

Gráfica 26. Roche: medicamentos no seleccionados, 1998-2020.



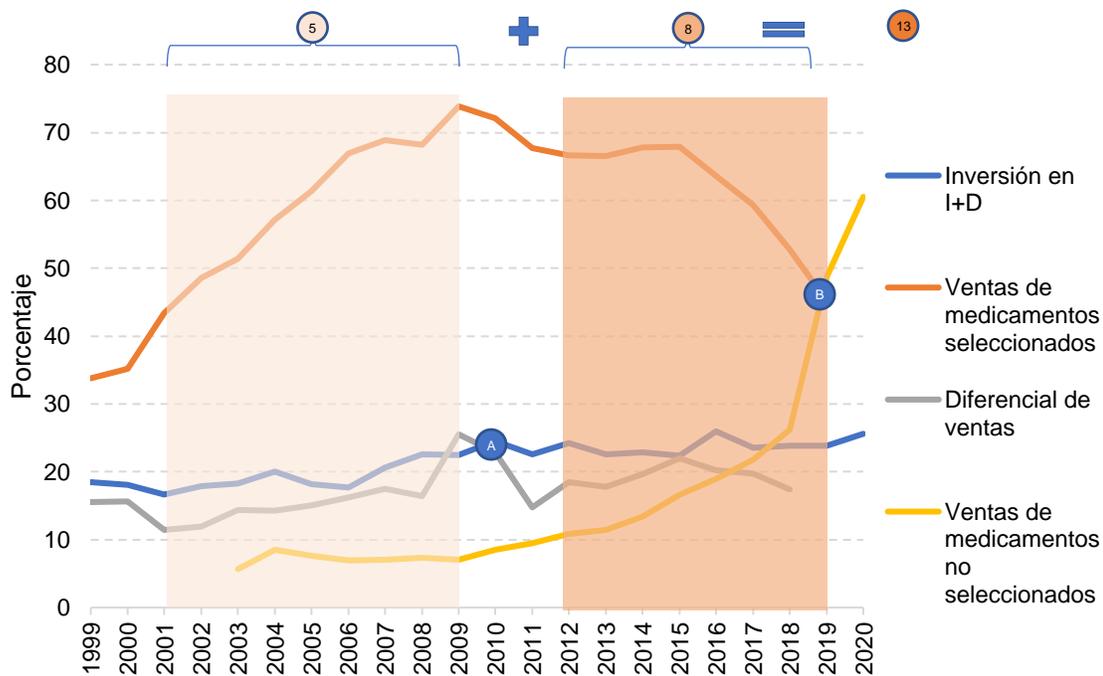
Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Roche.

Variables en conjunto: Ingresos de los medicamentos seleccionados, el diferencial de ventas y la inversión en I+D

El conjunto de medicamentos seleccionados muestra un diferencial de ventas que se localiza por debajo de la inversión en I+D como proporción del total de ventas en todo el periodo, superándolo solo en un breve periodo (punto A).

Asimismo, se observan tres medicamentos maduros *Blockbusters* que están próximos a expirar su patente. La importancia de los medicamentos no seleccionados con respecto al total de ventas supera a los medicamentos seleccionados hacia el final del periodo (B).

Gráfica 27. Roche: Ingresos de los medicamentos seleccionados (13), el diferencial de ventas y la inversión en I+D, como porcentaje del total de ingresos.



Nota: Ver los medicamentos seleccionados en la Tabla 7.

Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Roche.

6.3 Eli Lilly.

Eli Lilly fue fundada en 1876 y tiene su sede en Indiana, Estados Unidos. Los ingresos de la empresa en 2021 ascendieron a 28,320 millones de dólares, lo cual la posicionó en el lugar 12° a nivel mundial, lo que supone un crecimiento del 15% con respecto al año anterior. Eliminando las ventas de anticuerpos Covid-19, sus ingresos de todo el año crecieron un 10%.

La empresa cuenta con más de 40,000 empleados en 143 países. Las áreas terapéuticas en las cuales se especializa son: oncología, diabetes, osteoporosis, cardiología y neurociencias, entre otras. Son 9 los medicamentos con patentes que caducaron en el periodo 1998-2020 (medicamentos seleccionados, ver Tabla 9).

Tabla 9. Eli Lilly: medicamentos seleccionados, 1998-2020.

No.	Denominación genérica	Indicación terapéutica	Marca original
1	Fluoxetina	Antidepresivos	Prozac
2	Gemcitabina	Anti-cáncer	Gemzar
3	Olanzapina	Antipsicótico	Zyprexa
4	Duloxetina	Antidepresivo	Cymbalta
5	Raloxifeno	Osteoporosis	Evista
6	Atomoxetina	Tratamiento del TDAH	Strattera
7	Tadalafilo	Disfunción eréctil	Cialis
8	Prasugrel	Cardiovascular	Effient
9	Teriparatida	Osteoporosis	Forteo

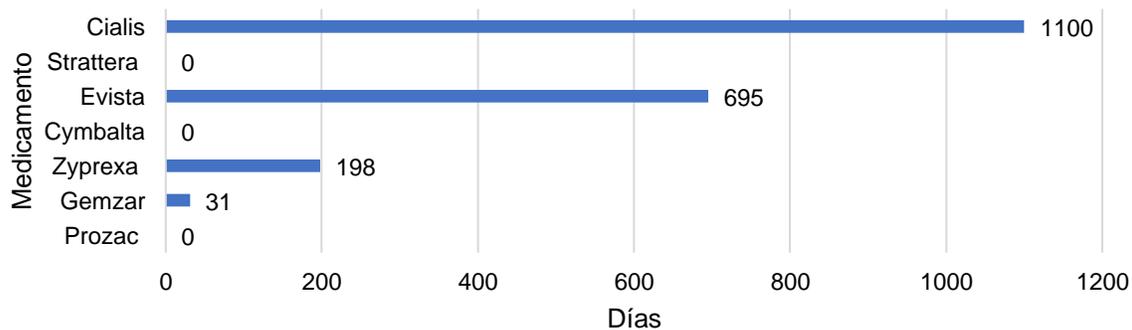
Nota: Ver la caducidad de las patentes en el anexo 2.2.

Fuente: Elaboración propia con datos de los reportes financieros de Eli Lilly.

6.3.1 Retraso de la competencia.

En México el periodo mínimo de retraso de la competencia es nulo, es decir, se presentó competencia genérica inmediatamente al expirar la patente, y el máximo es de 1,100 días (ver Gráfica 28).

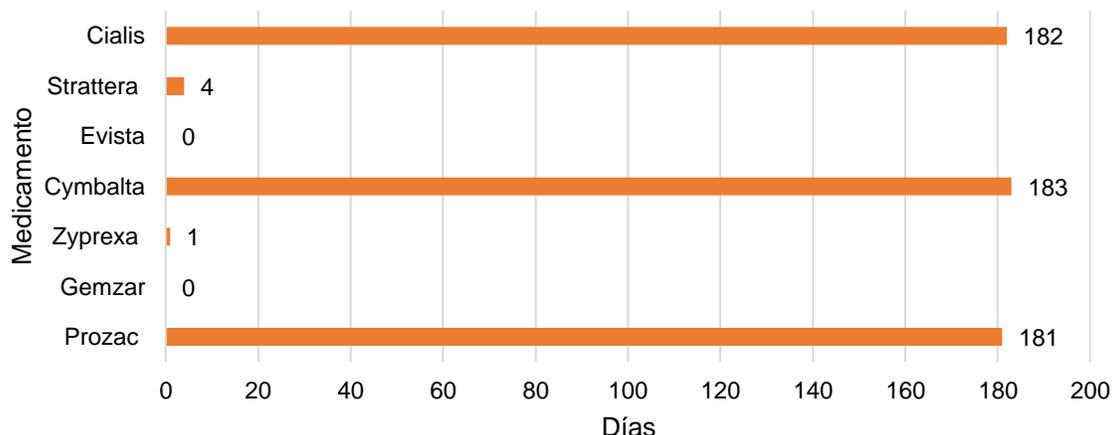
Gráfica 28. Eli Lilly: retraso de la competencia en México (días).



Fuente: Elaboración propia con información del IMPI y la COFEPRIS.

Por otro lado, en Estados Unidos el periodo mínimo también fue nulo y el máximo de 183 días (ver Gráfica 29).

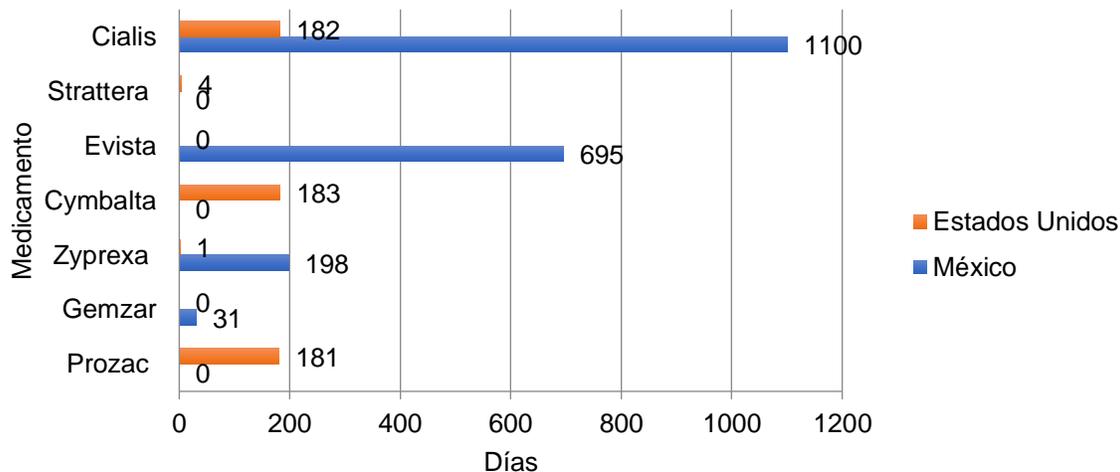
Gráfica 29. Eli Lilly: retraso de la competencia en Estados Unidos (días).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA.

En la comparación de los medicamentos para ambos países la generalidad observada en los medicamentos de Pfizer y Roche se mantiene (ver Gráfica 30).

Gráfica 30. Eli Lilly: retraso de la competencia en México-Estados Unidos (días).



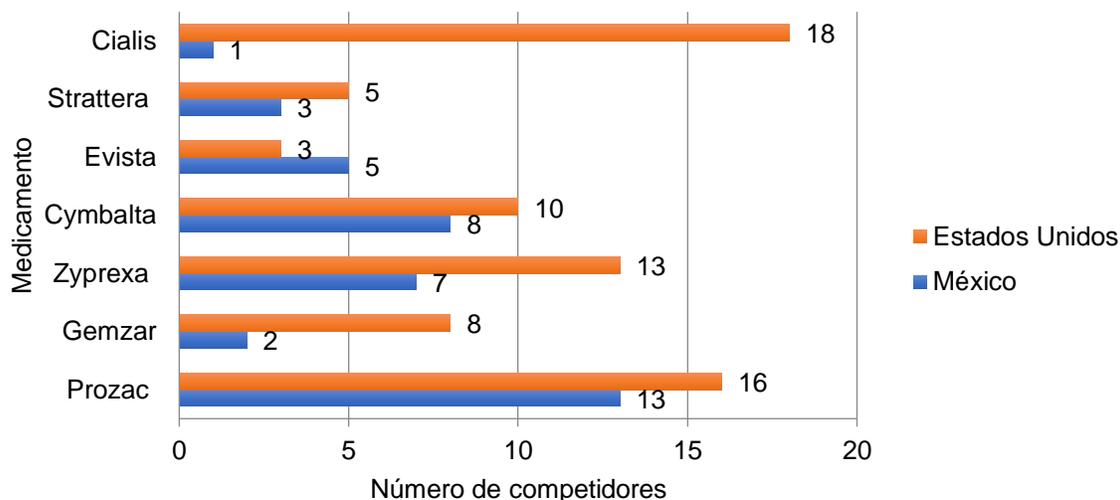
Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, el IMPI y la COFEPRIS.

6.3.2 Velocidad de la competencia.

En cuanto a la velocidad de la competencia, generalmente los genéricos entran en mayor cantidad el primer año en Estados Unidos como en el caso de los medicamentos de Pfizer

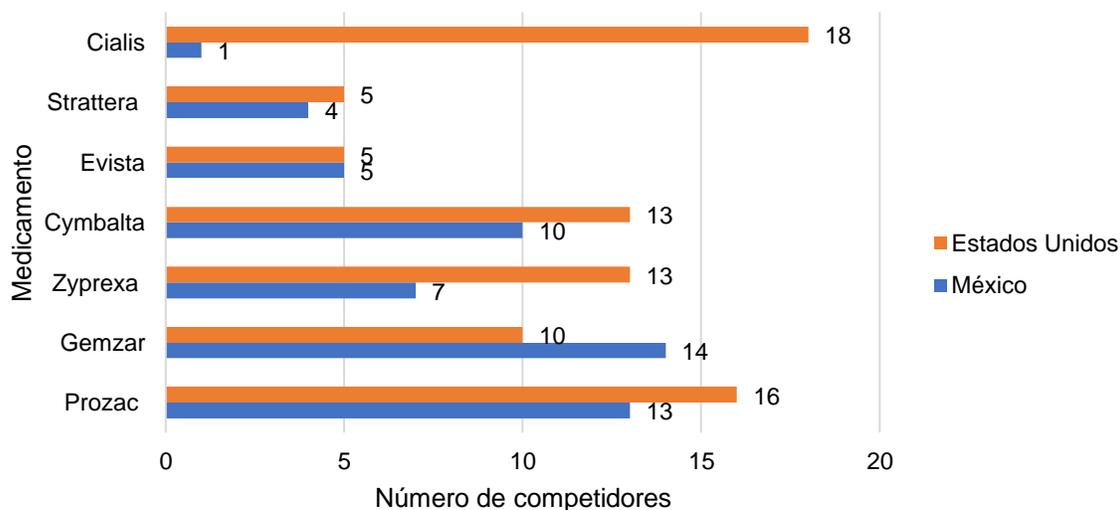
y Roche. Existen algunas excepciones como el caso del medicamento Evista durante el primer año y Gemzar a los dos años (ver Gráficas 31 y 32).

Gráfica 31. Eli Lilly: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 12 meses).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, el IMPI y la COFEPRIS.

Gráfica 32. Eli Lilly: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 24 meses).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, el IMPI y la COFEPRIS.

6.3.3 Diferencial de ventas.

A partir de los medicamentos seleccionados se determinó el diferencial promedio como proporción de las ventas en competencia. Los porcentajes varían desde medicamentos como Strattera con un diferencial de ventas que representa en promedio 0.19 veces las

ventas del medicamento en competencia hasta el caso de Evista, el cual presenta un diferencial que representa 3.16 veces (Tabla 10).

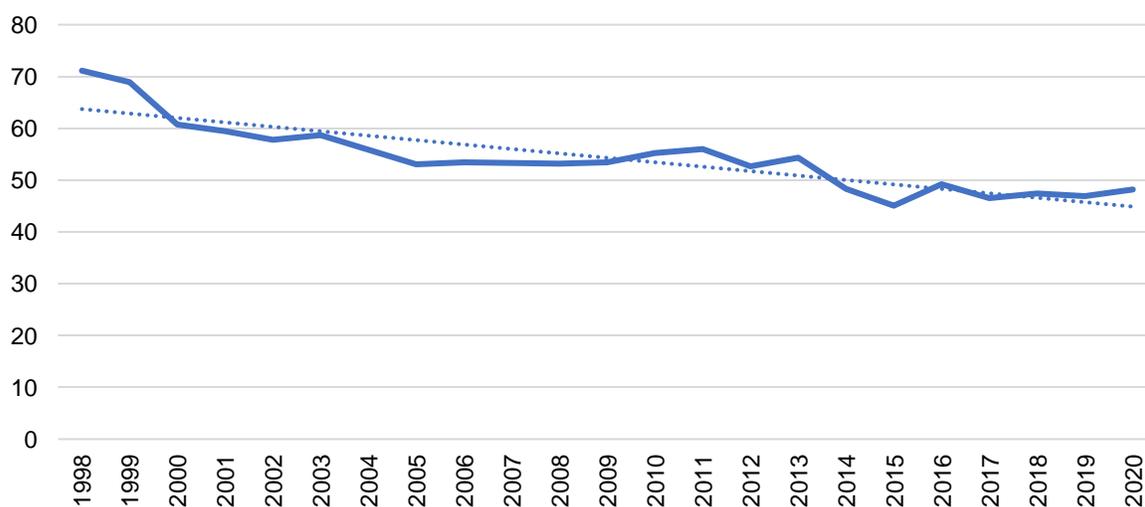
Tabla 10. Eli Lilly: diferencial de ventas como porcentaje de las ventas con la expiración de la patente en el mercado relevante.

Medicamentos	Porcentaje
Prozac	312.72
Zyprexa	297.60
Gemzar	176.54
Evista	316.60
Strattera	18.59
Cymbalta	209.17
Cialis	48.54

Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Eli Lilly.

Por otro lado, la concentración de las ventas presenta en una tendencia a la baja pasando del 70% en 1998 a 48% en 2020 (ver Gráfica 33).

Gráfica 33. Eli Lilly: ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total.

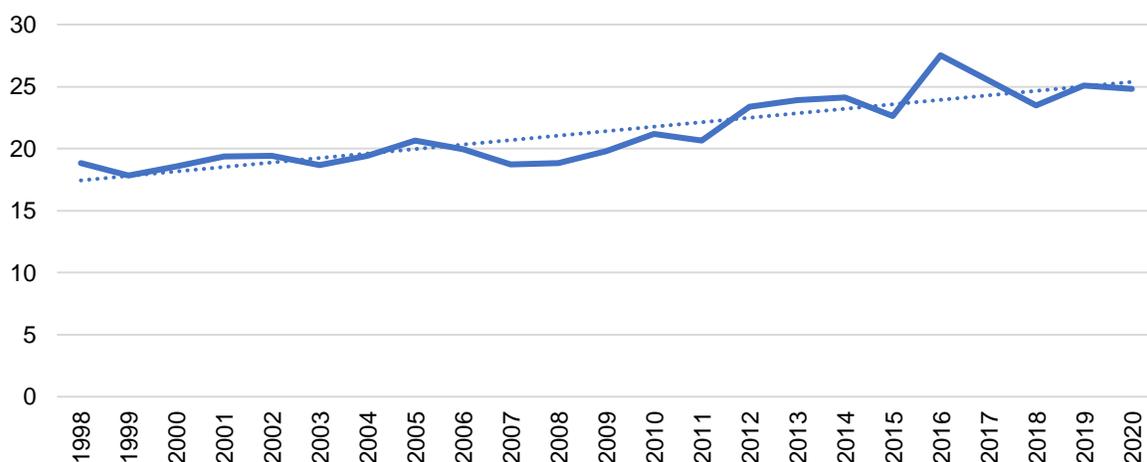


Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Eli Lilly.

Inversión en I+D

Durante el periodo, la inversión en I+D como proporción de las ventas totales muestra una tendencia a la alza, cambiando de un 19% en 1998 a un 24% en 2020 (ver Gráfica 34). Un incremento similar al de Roche (6%), pero con un porcentaje como proporción de sus ventas menor.

Gráfica 34. Eli Lilly: inversión en I+D como porcentaje de los ingresos totales.

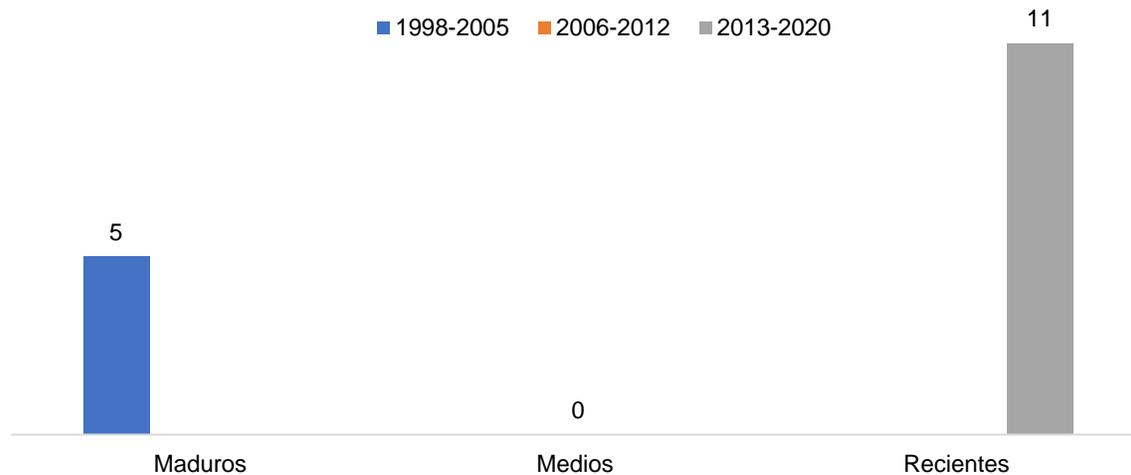


Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Eli Lilly.

Medicamentos cuya patente no ha caducado en el periodo 1998-2020 (medicamentos no seleccionados)

Respecto al conjunto de medicamentos no seleccionados, no se observan medicamentos medios; sin embargo, existe una importante cantidad de *blockbusters* durante el periodo recientes (Gráfica 35).

Gráfica 35. Eli Lilly: Medicamentos no seleccionados, 1998-2020.



Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Eli Lilly.

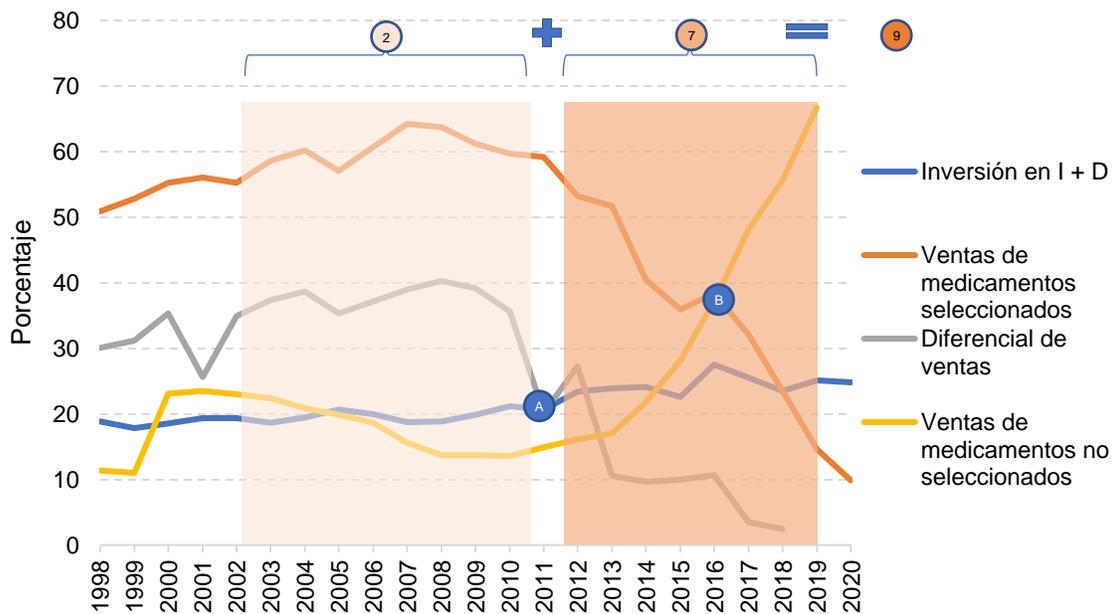
Variables en conjunto: Ingresos de los medicamentos seleccionados, el diferencial de ventas y la inversión en I+D

El conjunto de medicamentos seleccionados muestra un diferencial de ventas que se localiza por encima de la inversión en I+D como proporción del total de ventas, desde 1998

hasta 2011 (punto A). El diferencial de ventas va reduciendo su importancia a medida que la patente de los medicamentos expira y dicho diferencial deja de existir.

Asimismo, los medicamentos seleccionados pierden importancia como porcentaje del total de ventas, hasta ser superados por los medicamentos no seleccionados en 2016 (punto B), posteriormente que en el caso de Pfizer (ver Gráfica 36).

Gráfica 36. Eli Lilly: Ingresos de los medicamentos seleccionados (9), el diferencial de ventas y la inversión en I+D, como porcentaje del total de ingresos.



Nota: Ver los medicamentos seleccionados en la Tabla 9.

Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Eli Lilly.

6.4 Johnson & Johnson.

Johnson & Johnson fue fundada en 1886 y tiene su sede en New Jersey, Estados Unidos. En 2021, obtuvo ingresos por 93,700 millones de dólares posicionando a la empresa en primer lugar a nivel mundial.

Sus tres divisiones principales son atención médica para el consumidor, productos farmacéuticos y dispositivos médicos. La división farmacéutica entregó la mayor cantidad de ingresos entre los tres grupos, aportando 52,000 millones de dólares del total de la compañía. Eso representó un crecimiento del 13.6% respecto del 2020. Los principales productos que contribuyeron al crecimiento fueron med Darzalex, Stelara y su vacuna antiCovid-19.

La empresa está conformada por 230 empresas filiales que operan en más de 57 países cuyos sus productos se venden en más de 175 países.

Son 10 los medicamentos con patentes que caducaron en el periodo 1998-2020 (medicamentos seleccionados, ver Tabla 11):

Tabla 11. Johnson & Johnson: medicamentos seleccionados, 1998-2020.

No.	Denominación genérica	Indicación terapéutica	Marca original
1	Fentanilo	Analgésico	Duragesic
2	Risperidona	Antipsicótica	Risperdal
3	Topiramato	Antiepiléptico	Topamax
4	Metilfenidato	Psicoestimulante	Concerta
5	Levofloxacino	Antibitico	Levaquin
6	Rabeprazol	Reflujo gastroesofágico	Aciphex
7	Bortezomib	Cáncer	Velcade
8	Infliximab	Artritis	Remicade
9	Abiraterone acetate	Cáncer	Zytiga
10	Epoetin alfa	Anemia	Procrit

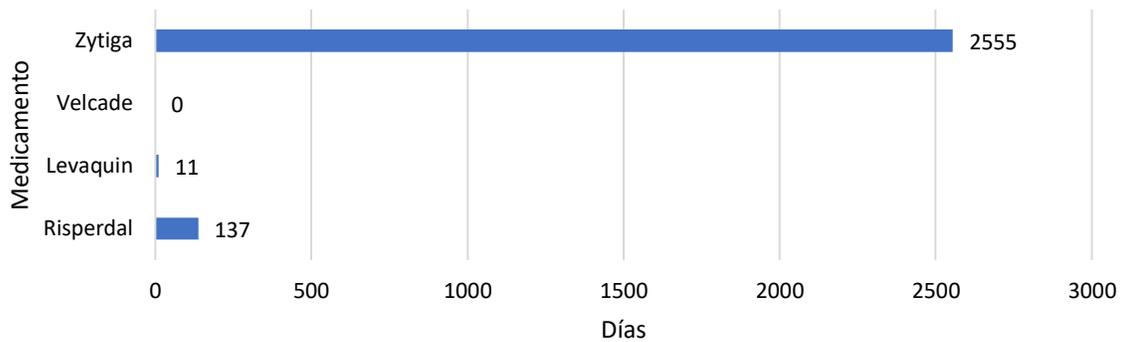
Nota: Ver la caducidad de las patentes en el anexo 2.2.

Fuente: Elaboración propia con datos de los reportes financieros de Johnson & Johnson.

6.4.1 Retraso de la competencia.

En México el periodo mínimo de retraso de la competencia es nulo, en el caso del medicamento Velcade, y el máximo de 2,555 días para Zytiga (ver Gráfica 37).

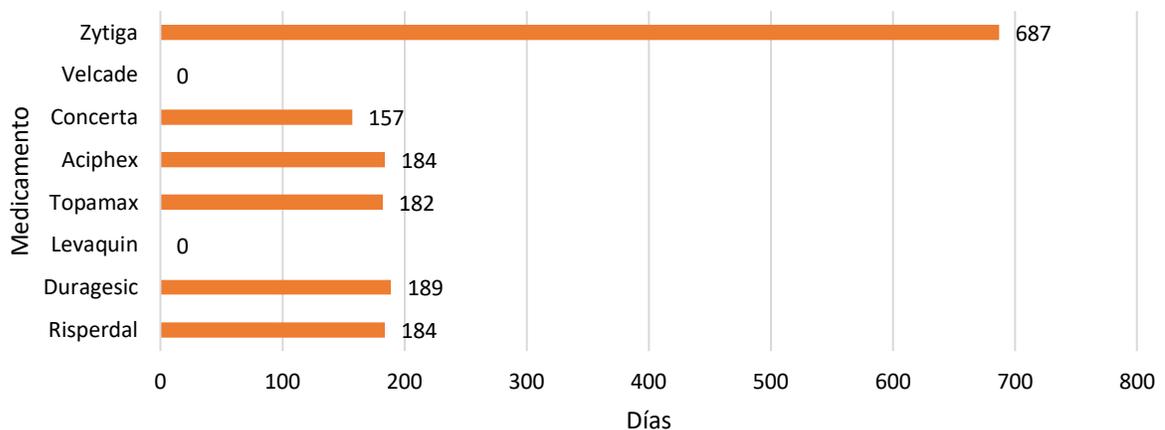
Gráfica 37. Johnson & Johnson: retraso de la competencia en México (días).



Fuente: Elaboración propia con información del IMPI y la COFEPRIS.

En Estados Unidos el retraso máximo de la competencia para los medicamentos seleccionados es de máximo 687 días y nulo para dos medicamentos (ver Gráfica 38).

Gráfica 38. Johnson & Johnson, retraso de la competencia en Estados Unidos (días).

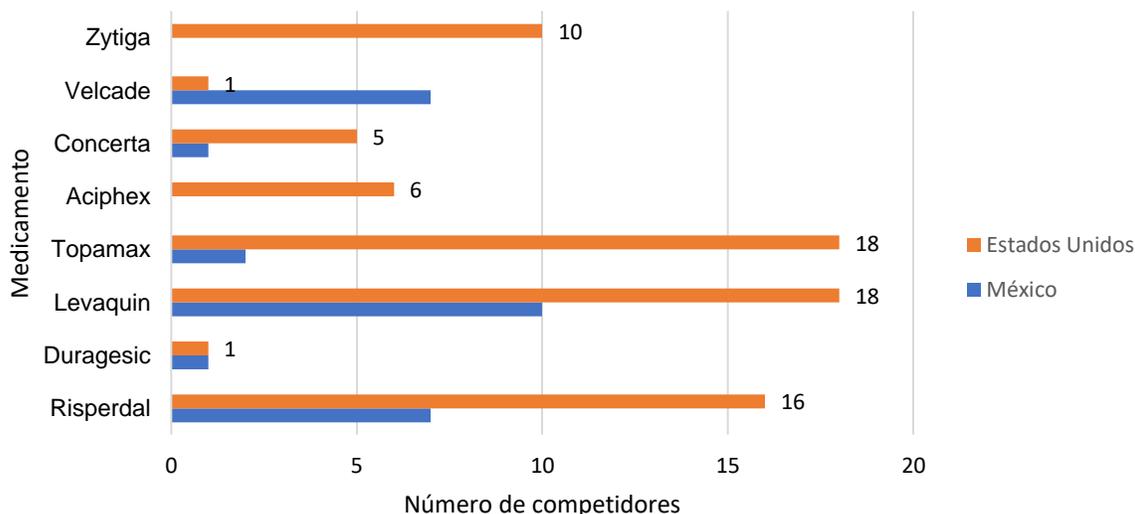


Fuente: Elaboración propia con información de la FDA.

6.4.2 Velocidad de la competencia.

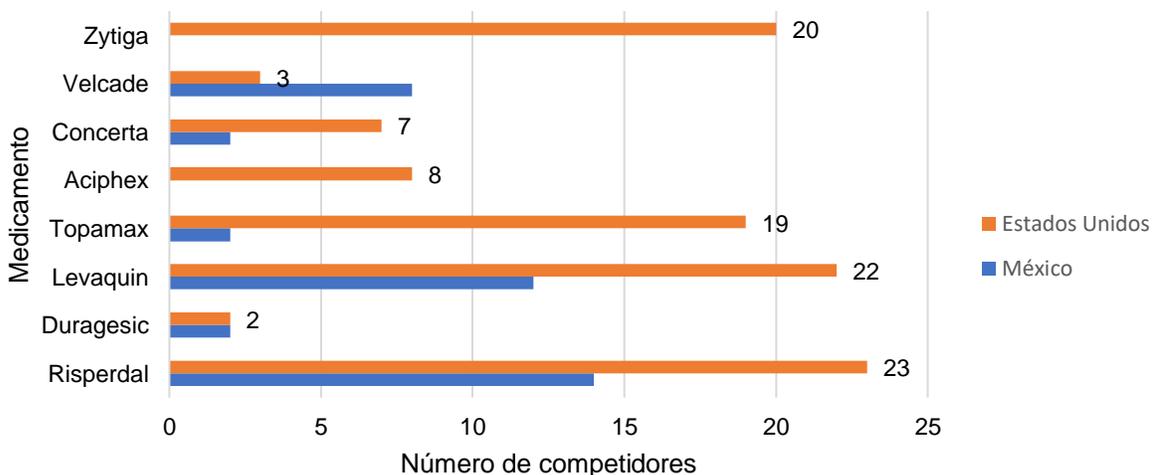
Las Gráficas 39 y 40 muestran la velocidad de la competencia en 12 meses y 24 meses, respectivamente. Al igual que en los tres casos anteriores, para la mayoría de los medicamentos la velocidad de la competencia es mayor en Estados Unidos que en México, en este caso con una única excepción, Velcade.

Gráfica 39. Johnson & Johnson: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 12 meses).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, el IMPI y la COFEPRIS.

Gráfica 40. Johnson & Johnson: velocidad de la competencia en México-Estados Unidos (número de empresas en 24 meses).



Fuente: Elaboración propia con información de la FDA, el IMPI y la COFEPRIS.

6.4.3 Diferencial de ventas.

A partir de los medicamentos seleccionados se determinó el diferencial promedio como proporción de las ventas en competencia (Tabla 12). Los porcentajes varían desde medicamentos como Remicade con un diferencial de ventas que representa en promedio

0.02 veces las ventas del medicamento en competencia hasta el caso de Levaquin, el cual presenta un diferencial que representa 17.26 veces.

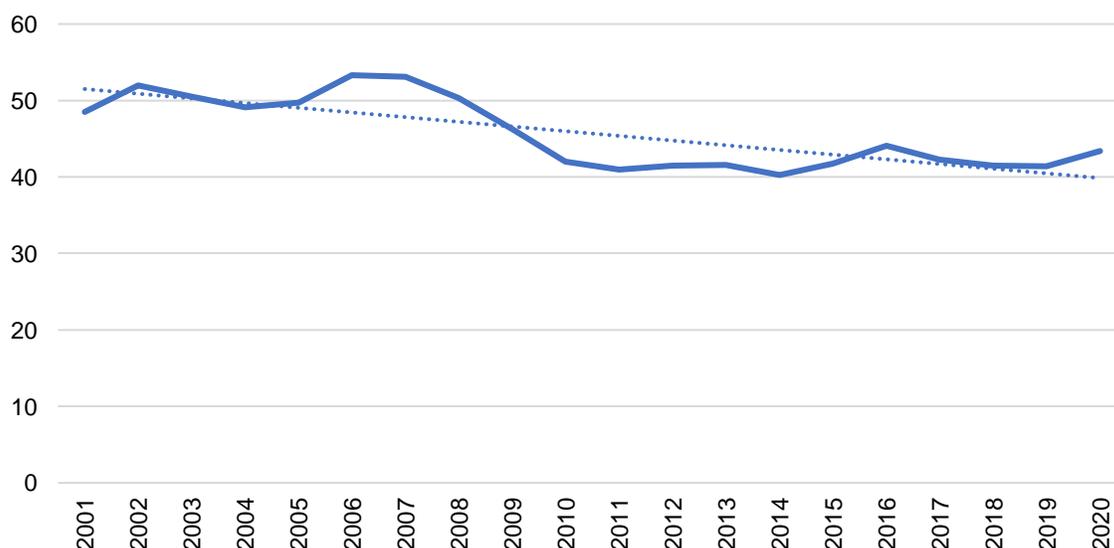
Tabla 12. Johnson & Johnson: diferencial de ventas como porcentaje de las ventas con la expiración de la patente en el mercado relevante.

Medicamentos	Porcentaje
Procrit	198.82
Risperdal	155.46
Remicade	2.34
Duragesic	3.58
Levaquin	1726
Topamax	65.35
Aciphex	124.64
Concerta	40.46
Velcade	35.78

Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Johnson & Johnson.

Por otro lado, la concentración de las ventas presenta una tendencia a la baja pasando del 48% en 2001 a 44% en 2020, con un pico en 2007 del 54%. (Ver Gráfica 41).

Gráfica 41. Johnson & Johnson: Ingresos por ventas de los cuatro principales medicamentos como porciento del total.



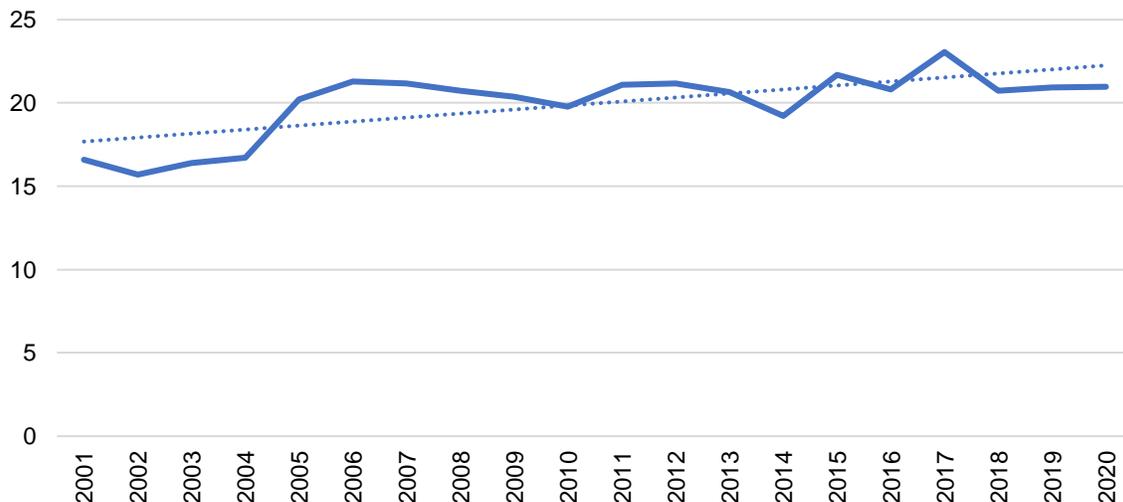
Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Johnson & Johnson.

Inversión en I+D

Durante el periodo, la inversión en I+D como proporción de las ventas totales muestra una tendencia a la alza, cambiando de un 25% en 2001 a un 28% en 2020, con un pico de 35%

en 2012 (ver Gráfica 42). Un incremento entre el principio y el final del periodo menor al de Pfizer, Roche y Eli Lilly, pero con un porcentaje como proporción de sus ventas mayor todos.

Gráfica 42. Johnson & Johnson: inversión en I+D como por ciento de los ingresos totales.

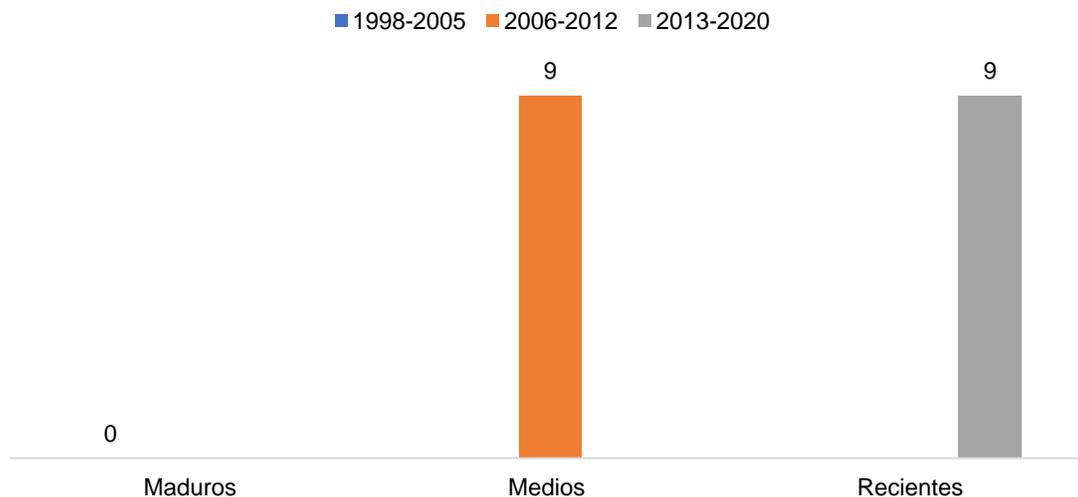


Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Johnson & Johnson.

Medicamentos cuya patente no ha caducado en el periodo 1998-2020 (medicamentos no seleccionados)

Asimismo, se observa un conjunto importante de medicamentos no seleccionados (ver Gráfica 43), tanto en el periodo de medios (2006-2012) como de recientes (2013-2020) cuya patente aún no expira, y ganan importancia como porcentaje del total de ventas.

Gráfica 43. Johnson & Johnson: medicamentos no seleccionados, 1998-2020.

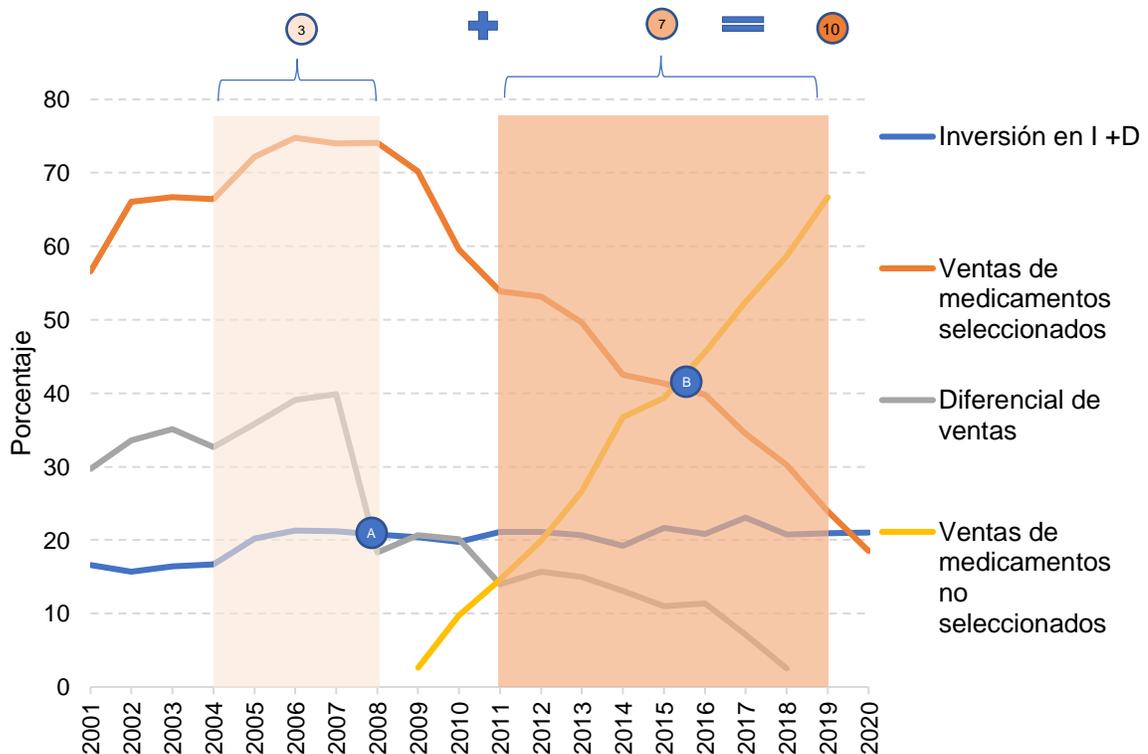


Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Johnson & Johnson.

Variables en conjunto: Ingresos de los medicamentos seleccionados, el diferencial de ventas y la inversión en I+D

El diferencial de ventas se localiza por encima de la inversión en I+D como proporción del total de ventas, desde 2001 hasta 2008 (punto A). El diferencial de ventas va reduciendo su importancia a medida que la patente de los medicamentos expira. Los medicamentos no seleccionados ganan importancia a medida que se da este proceso hasta superar a los medicamentos seleccionados (ver Gráfico 44).

Gráfica 44. Johnson & Johnson: ingresos de los medicamentos seleccionados (10), el diferencial de ventas y la inversión en I+D, como porcentaje del total de ingresos.



Nota: Ver los medicamentos seleccionados en la Tabla 11.

Fuente: Elaboración propia con datos de los informes anuales de Johnson & Johnson.

6.5 Conclusiones

- Conforme la hipótesis I, se observa que, en las cuatro empresas analizadas, el diferencial de ventas derivado de la protección de patentes es superior a la inversión en investigación y desarrollo tecnológico alcanzado diferencias máximas con respecto del total de ingresos de 39% (Pfizer), 22% (Eli Lilly), 19% (Johnson & Johnson) y 3% (Roche) , e incluso, en el periodo que ocurre lo contrario, es posible

inferir esta situación a partir del desempeño de las ventas de medicamentos (*blockbuster*) y el ciclo de las patentes.

- La concentración de las ventas medida por los ingresos de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total de los ingresos, se mantiene estable en el periodo analizado a pesar de la constante expiración de patentes, teniendo variaciones totales de participación en el periodo de estudio de 13% (Roche), 7% (Pfizer), 5% (Eli Lilly) y -23% (Johnson & Johnson), debido a que se genera un flujo de nuevos medicamentos que permite un constante cambio en la composición de las ventas en las farmacéuticas, a la vez que se generan nuevas rentas monopólicas.
- Conforme la hipótesis II, se observa que las cuatro empresas analizadas implementan estrategias para retrasar la competencia de genéricos y disminuir el ingreso de genéricos, así mismo, se observan diferencias entre los países derivadas de sus marcos normativos. No obstante en general para los cuatro casos el retraso de la competencia es mayor en México que en Estados Unidos (ver Tabla 13), y la velocidad de competencia a 12 meses es mayor en Estados Unidos respecto a México (ver Tabla 14).

Tabla 13. Rangos del Retraso de la competencia (días).

Empresa	México		Estados Unidos	
	Min.	Máx.	Min.	Máx.
Pfizer	97	1,097	0	182
Roche	14	2,085	0	545
Johnson & Johnson	0	2,55	0	687
Eli Lilly	0	1,100	0	182

Fuente: Elaboración propia con información de la FDA y COFEPRIS.

Tabla 14. Máximos de la Velocidad de la competencia a los 12 meses (empresas).

Empresa	México	Estados Unidos
	Máx.	Máx.
Pfizer	15	17
Roche	4	6
Johnson & Johnson	7	18
Eli Lilly	13	18

Fuente: Elaboración propia con información de la FDA y COFEPRIS.

7. Conclusiones generales.

En un contexto de crisis tanto económica como sanitaria, de la cual aún no se recuperan los países, la situación mundial de las vacunas contra la COVID-19 es un marco pertinente para intensificar el constante debate entre el derecho a la protección de nuevas invenciones farmacéuticas y el derecho al acceso a medicamentos por parte de los consumidores.

La proliferación en los últimos 20 años de patentes farmacéuticas otorgadas a innovaciones secundarias con escaso valor innovativo o terapéutico, ha generado una situación desfavorable para los consumidores. La facilidad para obtener dichas patentes representa un incentivo para invertir en estrategias de bloqueo para los competidores, principalmente genéricos pero también innovadores.

Al mismo tiempo que se desarrolla el proceso mencionado, la tendencia de los sistemas de patentes hacia un fortalecimiento, en cuanto a los alcances de la protección y la estandarización de los mismos, ha incrementado la brecha de capacidades tecnológicas entre países desarrollados y en desarrollo, de acuerdo con los países se, entre Estados Unidos y México.

A pesar de existir un marco normativo internacional respecto al acceso a la salud (incluidos los medicamentos), operativamente no se desarrolla debido a la incapacidad de equilibrar los intereses contrapuestos de las farmacéuticas y los consumidores, a pesar de que la industria de los medicamentos genéricos presentó un acelerado crecimiento derivado de la caducidad de patentes otorgadas en la última década del siglo pasado.

Existen propuestas para beneficiar el acceso a la salud a través de la incidencia directa o indirecta en el precio de los medicamentos innovadores como las licencias obligatorias, impuestos, precio sujeto a beneficios, entre otras; mismas que se proponen aplicar solo en casos excepcionales, como emergencias sanitarias o abusos del privilegio que otorga la patente; sin embargo, la pandemia de COVID-19 demostró que incluso en estos casos su implementación es difícil.

En materia normativa, tanto en la obtención de autorizaciones o registros sanitarios como de patentes, en Estados Unidos existe una reglamentación más robusta que permite que sus instituciones sean más eficientes. México dispensa algunos procedimientos en la obtención de registros sanitarios si previamente fue autorizado en Estados Unidos, lo que no sucede de México hacia Estados Unidos. Lo anterior facilita la presencia de las grandes empresas transnacionales de medicamentos en ambos países.

En las empresas analizadas, una vez iniciada la competencia en el mercado principal, el diferencial de ventas como porcentaje de los ingresos totales de los medicamentos seleccionados, es ampliamente superior a la inversión total en investigación y desarrollo tecnológico como porcentaje de la ventas totales, alcanzado diferencias máximas con respecto del total de ingresos de 39% (Pfizer), 22% (Eli Lilly), 19% (Johnson & Johnson) y 3% (Roche) , e incluso, en el periodo que ocurre lo contrario, es posible inferir esta situación

a partir del desempeño de las ventas de medicamentos (*blockbusters*) y el ciclo de las patentes.

En este sentido se observa que en cada empresa existe una sustitución económica de los medicamentos, en cuanto a la importancia que tienen en las ventas totales. Al mismo tiempo que la concentración de las ventas medida por los ingresos de los cuatro principales medicamentos como porcentaje del total se mantiene relativamente estable, hay una constante caducidad de patentes, teniendo variaciones totales de participación en el periodo de estudio de 13% (Roche), 7% (Pfizer), 5% (Eli Lilly) y -23% (Johnson & Johnson). Lo anterior, debido a que se genera un flujo de nuevos medicamentos que permite un constante cambio en la composición de las ventas en las farmacéuticas, a la vez que se generan nuevas rentas monopólicas.

A pesar de que existe una brecha positiva entre la renta monopólica y la inversión en I+D, ambas como porcentaje del total de ventas, las grandes farmacéuticas esgrimen el argumento de una pérdida de la eficiencia en I+D, para fomentar su postura en favor de un fortalecimiento del sistema de patente.

Al respecto, es preciso señalar que las farmacéuticas miden esta disminución de la eficiencia de la inversión en I +D en términos de más recursos financieros y tiempo para el desarrollo de un medicamento, en lugar de considerar la renta tecnológica en relación con los esfuerzos en I+D. Lo anterior permitiría una medición más objetiva de la eficiencia de la I+D.

7.1 Políticas públicas y el acceso a medicamentos (México).

La industria farmacéutica requiere de una política pública progresista en cuanto al acceso a medicamentos. Dicha política debe ser integral al incentivar tanto la demanda como la oferta, a través de cambios en la propiedad industrial, el registro de medicamentos y la introducción de genéricos. El avance solo en algunos de los temas es insuficiente para marcar un cambio de tendencia.

Patentes

Evaluación rigurosa de la actividad inventiva

Es necesaria la definición de criterios de examinación más rigurosos para evaluar las solicitudes de patentes, así como una mejor preparación por parte de los examinadores de patentes a fin de evitar el otorgamiento de patentes de medicamentos no identificados expresamente, como las reivindicaciones *Markush* (ver capítulo 2), que reclaman la protección de un extenso número de compuestos y alternativas sin detalle y precisión, es

decir, sin determinar cuál de ellos tiene el efecto técnico referido en la descripción de la invención.

Es indispensable que toda patente otorgada cumpla en sus reivindicaciones con la suficiencia descriptiva que permita, por una parte, difundir el nuevo conocimiento, y por otra, delimitar con precisión el mismo a fin de reducir la incertidumbre en los conflictos sobre infracciones de patentes.

Diversificación del tiempo de la protección según el tipo de innovación

Otra manera de incidir en el acceso a medicamentos desde modificaciones en el sistema de patentes, es en la vigencia de la patente. No está claro porque las patentes de medicamentos tienen el mismo periodo de protección que otros productos o procesos, ni por qué conociendo que existen innovaciones primarias y secundarias, cuentan con la misma protección.

Diferenciar entre las innovaciones primarias y secundarias y cuantificar los esfuerzos para su realización, permitiría determinar con mayor precisión las invenciones meritorias de obtener una patente, así como diferenciar mediante periodos de protección en cada caso. Esto implica, al igual que en el apartado anterior, la integración de especialistas mejor calificados para la revisión de las solicitudes.

Lo planteado establecería un escenario que incentive más la inversión en I+D hacia el desarrollo de nuevos productos con innovaciones principales y menos a la protección de los ya existentes por medio de la introducción de medicamentos con mejoras marginales en términos terapéuticos. Asimismo, el bloqueo sería menos efectivo al caducar las patentes derivadas de estas innovaciones antes que la principal.

Determinar la protección a partir de que el medicamento se encuentre en el mercado

¿Qué sucedería si las patentes farmacéuticas se otorgarían una vez que obtengan el registro sanitario de medicamento? Una de las condiciones para otorgar una patente es demostrar su aplicación industrial. Al respecto, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial establece esta condición en su artículo 45 como “la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica, para los fines que se describan en la solicitud”.

¿Qué criterios definen dicha posibilidad? Es claro que las autoridades sanitarias son quienes definen la posibilidad o imposibilidad de que un producto farmacéutico ingrese al mercado, nunca las autoridades de propiedad industrial.

Uno de los argumentos para el extenso tiempo de la vigencia de una patente farmacéutica es que la misma es de entre 8 y 15 años, una vez que se obtiene el registro farmacéutico. Si bien esto es cierto, también lo es que la utilización estratégica de las patentes inicia antes de la obtención del registro sanitario.

Una política pública enfocada realmente a la posibilidad (no probabilidad) de que la invención se utilice para los fines que se describe en la solicitud, reduciría el bloqueo de la competencia por medio de las patentes.

Registros de medicamentos

Sistema de vinculación efectivo.

La escasa vinculación entre el organismo encargado del otorgamiento de patentes y los registros sanitarios da espacios que se pueden convertir en conflictos por infracciones de patentes. El tiempo de 10 días hábiles para que el IMPI técnicamente determine si se invaden derechos de patentes, evidencia que se trata de un análisis superficial, más preocupante aun es que si la respuesta del IMPI no se realiza en el plazo señalado es considerada como favorable para el solicitante.

Continuando con la argumentación del apartado anterior, sería efectivo un flujo de información a la inversa, es decir, que las autoridades sanitarias (expertos en medicamentos) emitieran una opinión técnica sobre la invasión o no de derechos de patentes, cuya condición es la posibilidad de aplicación industrial, que define en última instancia la autoridad sanitaria. En cuanto al resto de requisitos de patentabilidad como la novedad y la actividad inventiva, seguramente dicha autoridad también tendría importantes aportaciones.

Si bien no se propone que la autoridad sanitaria sustituya las funciones de la institución garante de la propiedad industrial, sí que el sistema de vinculación sea un trabajo colegiado con expertos de ambas organizaciones.

Cambios en los procedimientos para determinar la infracción de patente.

Un conflicto por infracción de patente puede tomar entre 8 y 15 años. Existe complejidad en las pruebas técnicas de los litigios de patentes, lo cual se agrava porque no hay criterios para su preparación y desahogo (Luna Fandiño, 2020). Se identifican al menos tres instancias en las cuales se puede impugnar una resolución del IMPI en la materia, que por si fuera poco tarda entre dos y cuatro años para emitir.

Dado que el IMPI es quién emite las patentes, es inadecuado que sea el mismo Instituto que deba resolver en primera instancia una demanda de infracción administrativa de patente, porque se supondría que la patente que otorgó no debería infringir otra.

Resultaría benéfico para la resolución de conflictos de patentes, eliminar la instancia del IMPI, así como las medidas provisionales, y que la instancia de justicia administrativa con un grupo de expertos defina de manera pronta lo conducente. Asimismo, con el apoyo del

IMPI y de la COFEPRIS definir criterios de preparación y desahogo de las pruebas técnicas necesarias.

Eliminar la exclusividad de datos

El intento por extender la protección de datos, que en la práctica es exclusividad, de cinco a diez años por medio en el T-MEC no tuvo éxito en 2020; sin embargo, el interés de las farmacéuticas por empujar hacia un periodo de protección de datos más extenso se mantiene.

La exclusividad de datos implica que la autoridad está obligada a evitar la divulgación a terceros de los datos clínicos; además, está imposibilitada a usar esos datos para auxiliarse en la autorización de medicamentos genéricos, cuyos laboratorios productores estarían obligados a realizar los estudios clínicos.

Bloquear el conocimiento de los datos de pruebas carece de sentido si el sistema de patentes garantiza la protección de la invención de las farmacéuticas, porque no debería suceder que una farmacéutica o autoridad sanitaria retrasará tanto la inserción al mercado de un medicamento como para que la patente caducara antes. Este tipo de protección bloquea a los competidores al mismo tiempo que incentiva a las empresas a patentar cada vez con más anterioridad a la obtención del registro sanitario. Su eliminación es idónea para avanzar en una mejor difusión del conocimiento.

Impulso de los fabricantes de genéricos

Anticipación para evitar retrasos e incrementar la velocidad de la competencia

La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial establece en su artículo 57 la Cláusula Bolar²⁸, la cual existe con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente, en el entendido de que el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

Sin embargo, se observa que en México existe retraso de la competencia de medicamentos genéricos, y una vez que inicia, su velocidad es menor que en otros países. Los datos aportados en los cuatro casos de estudio muestran que el retraso en México es mayor y la velocidad de la misma es menor, respecto a Estados Unidos.

²⁸ "El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:

II.- Un tercero que use, fabrique, ofrezca en venta o importe un producto con una patente vigente, exclusivamente para generar pruebas, información y producción experimental necesarias para la obtención de registros sanitarios de medicamentos para la salud humana".

Lo anterior principalmente por dos motivos, la poca eficiencia de las instituciones responsables del otorgamiento de registros sanitarios y de patentes, y los procesos jurídicos que se abren alegando infracciones de patentes. Es necesaria hacer efectiva la Cláusula Bolar, a través de la reducción de tiempos en el otorgamiento de patentes.

Incentivar el crecimiento de sus capacidades tecnológicas

Las empresas farmacéuticas mexicanas están principalmente dedicadas a la fabricación de medicamentos genéricos. No obstante, algunas empresas desarrollaron estrategias para ser competitivas, a través de la combinación de inteligencia competitiva, rápida adopción de tecnologías, colaboración con empresas e institutos de investigación, capacitación permanente y mejora continua. La mayoría de ellas siguen una estrategia de diferenciación basada en la generación de los denominados “supergenéricos” a través de redes de colaboración tecnológica (Solleiro, y otros, 2010).

La industria farmacéutica mexicana necesita impulsar y fortalecer esas redes de colaboración, a fin de desarrollar capacidades de innovación. El financiamiento a proyectos colaborativos debe incrementarse y focalizarse, contrario a lo que está sucediendo. Los ahora extintos Programa de Estímulos a la Innovación (PEI), Fondos Mixtos y Fondo sectorial de investigación en salud y seguridad social SS/IMSS/ISSSTE/CONACYT, fueron instrumentos que permitían avanzar, aunque de forma insuficiente, en dicho sentido. Es necesario implementar nuevos mecanismos para incentivar la innovación colaborativa. Apoyos dirigidos a las pruebas de bioequivalencia también fortalecerían a los fabricantes de genéricos nacionales y aumentaría la competencia en el mercado.

Aunado a lo anterior, debe fortalecerse el incipiente marco normativo para la vinculación en actividades de investigación y desarrollo tecnológico, entre las universidades y los centros de investigación y las empresas.

Licencias obligatorias

En cuanto a las licencias obligatorias, la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial establece en su artículo 146²⁹ el derecho de solicitar una licencia obligatoria por no explotación de la patente, y el artículo 153³⁰ por causas de emergencia o seguridad nacional.

²⁹ “Tratándose de invenciones, después de tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud, según lo que ocurra más tarde, cualquier persona podrá solicitar al Instituto la concesión de una licencia obligatoria para explotarla, cuando la explotación no se haya realizado, salvo que existan causas debidamente justificadas”.

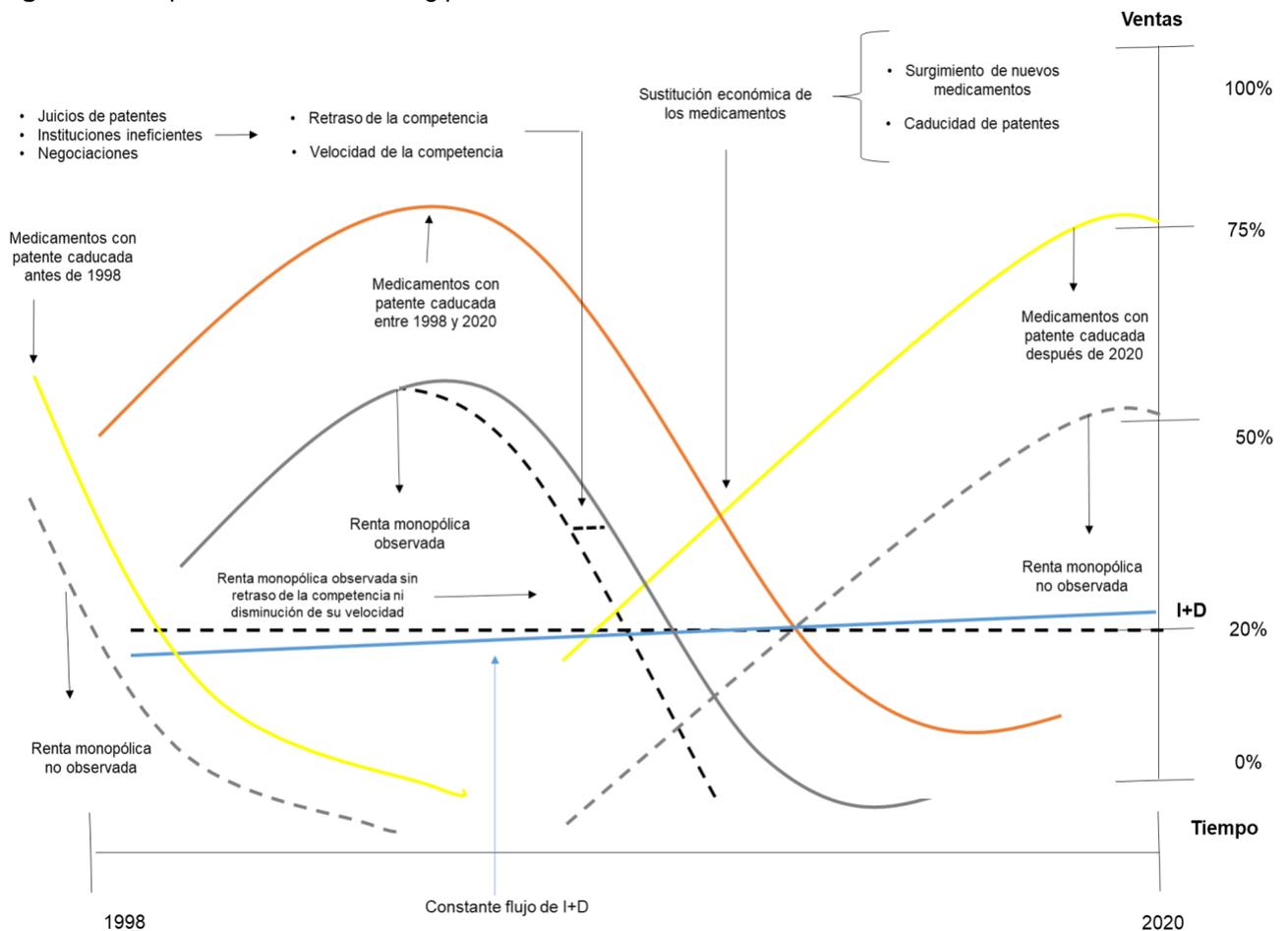
³⁰ “El Instituto determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo las enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, cuando de no hacerlo así se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población”.

No obstante lo anterior, es necesario incentivar la explotación de estas licencias. Lo anterior, implica clarificar aspectos normativos para otorgarle operatividad a la nueva Ley. Entre dichos aspectos se encuentra la definición de criterios para considerar que una empresa se encuentra explotando la invención, el cálculo de la contraprestación a la que tiene derecho el inventor, la temporalidad de la licencia y la definición de las causas de emergencia o seguridad nacional.

7.2 Aportaciones de la tesis.

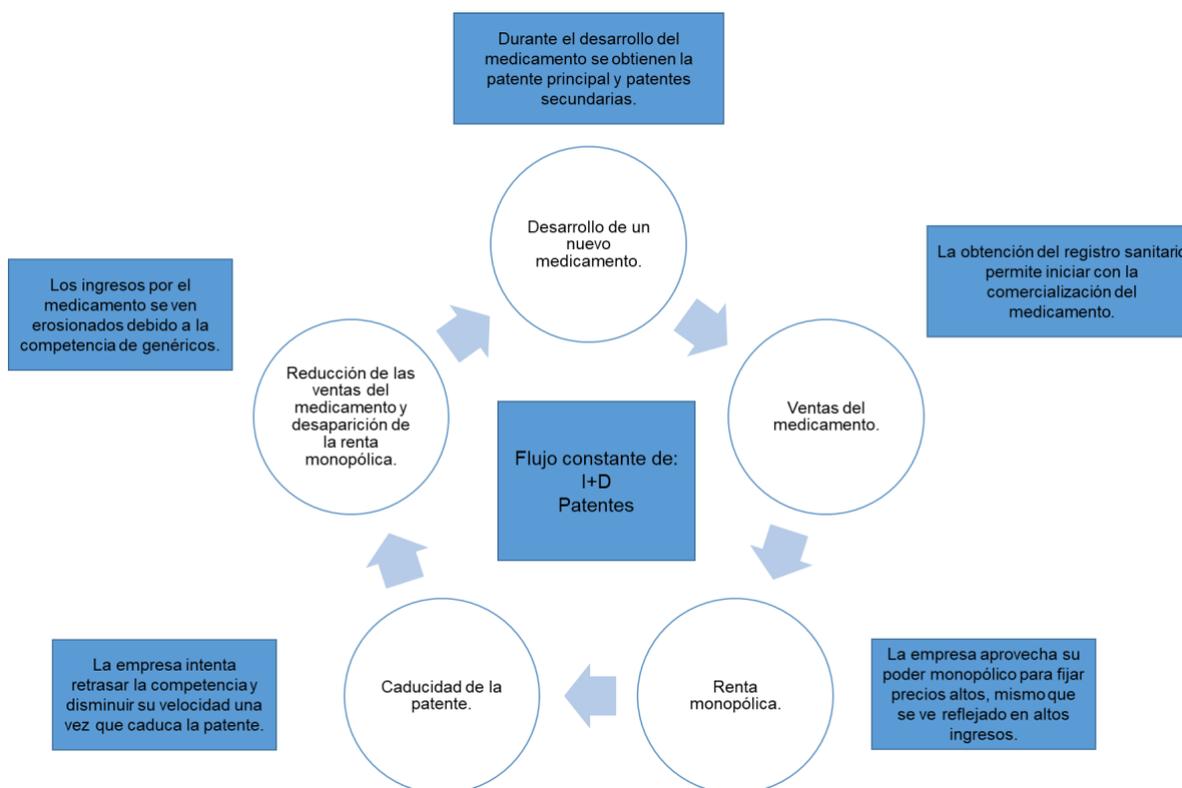
De forma general, la tesis se representa por los esquemas siguientes:

Figura 7. Comportamiento de una *Big pharma*.



Fuente: Elaboración propia.

Figura 8. Ciclo del medicamento y patentes.



Fuente: Elaboración propia.

Es posible identificar dos aportaciones de la presente investigación:

1. Una propuesta metodológica para medir el impacto del vencimiento de las patentes de los principales medicamentos en las empresas, con un enfoque en los ingresos de las mismas, en contraste con los trabajos encontrados en la literatura (ver capítulo 2), y no en los precios de los medicamentos o en la determinación de un ahorro social.

Al respecto, los diferenciales de ventas son cálculos obtenidos a partir de ventas efectivamente realizadas en periodos tanto de vigencia como no vigencia de la patente, en comparación con el método de estimaciones de ahorro, que contempla supuestos sobre el comportamiento de las ventas o del precio.

2. Aportación al debate sobre el sistema de patentes versus el acceso a los medicamentos. Por un lado se encuentra la defensa de los beneficios derivados de la patente para financiar la I+D de nuevos medicamentos. Por otro lado, la defensa del derecho a la salud a través del acceso a los nuevos medicamentos que se ve mermado por los altos precios que fijan las farmacéuticas.

Existen diferencias entre la cuantía de los beneficios derivados del monopolio temporal de la patente y los esfuerzos realizados en I+D; sin embargo, las propuestas documentadas para incidir en el precio y con ello en el acceso a los medicamentos pocas veces consideran otros elementos como la patente, su relación con los registros sanitarios y los artificios jurídicos que se desarrollan en explotación. Una propuesta derivada de los resultados y, en general de la investigación, es la necesidad de una política pública integral que establezca cambio en la propiedad industrial, el registro de medicamentos y la introducción de genéricos.

7.3 Propuestas de líneas de investigación futuras.

Derivado de la presente investigación, se presentan como líneas de investigación futuras, aquellos aspectos que resultaron interesantes para profundizar en ellos y contribuir en el debate sobre el sistema de patentes versus el acceso a los medicamentos:

1. El papel de las fusiones y adquisiciones de farmacéuticas para la generación de capacidades en nuevas terapias y en el desarrollo de medicamentos.
2. La determinación de la rentabilidad de la inversión en I+D en la industria farmacéutica.
3. La gestión del portafolio de medicamentos por parte de las farmacéuticas y sus implicaciones en la salud pública.
4. La gestión del portafolio de patentes y su utilización estratégica.
5. La política industrial farmacéutica en México.

8. Bibliografía

- Acosta, F. (2008). *La protección de datos clínicos de los medicamentos en México*. ITESM.
- Alvarado, R. (2015). *Capacidades tecnológicas del sector eólico en México : análisis y perspectivas*. México: Coordinación General de Estudios de Posgrado, UNAM.
- Álvarez, J. R., Morales Sánchez, M., & Amaro, M. (2017). Las patentes como instrumento metodológico para identificar procesos de convergencia tecnológica: el caso de la bio y nanotecnología. *Entreciencias: Diálogos en la Sociedad del Conocimiento*.
- Antonelli, C. (2011). The Economic Complexity of Technological Change: Knowledge Interaction and Path Dependence. En C. Antonelli, *Handbook on the Economic Complexity of Technological Change*. Edward Elgar Publishing.
- Antonelli, C. (2017). The Engines of the Creative Response: Reactivity and Knowledge Governance. *Economía, Teoría y Práctica*.
- Antonelli, C., Feder, C., & Quattraro, F. (2018). *Directed Technological Change and Technological Congruence: A New Framework for the Smart Specialization Strategy*. Turin: University of Turin.
- Arrow, K. (1962). Economic Welfare and the Allocation of Resources. En U.-N. B. Research, *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic* (págs. 609-626). Princeton University Press.
- Asamblea Mundial de la Salud. (2002). *Informe de la Comisión de la OMS sobre Macroeconomía y Salud: informe de la Directora General*. Organización Mundial de la Salud.
- Basave, J. (2017). Transferencias internacionales de conocimiento tecnológico en reversa: ¿una opción para el caso mexicano? En J. Basave, & J. Carrillo, *Innovación y desarrollo: Una mirada global para entender a las multinacionales en América Latina* (págs. 437-471). UNAM.
- Becerra Ramírez, M. (2009). La protección de la propiedad industrial para los productos farmoquímicos. ¿Un sistema ad hoc en favor de las empresas transnacionales? En M. Becerra Ramírez, *Texto de la nueva cultura de la propiedad intelectual*. UNAM.
- Bell, M., & Pavitt, K. (1995). The development of technological capabilities. En I. ul Haque, & M. Bell, *Trade, technology, and international competitiveness* (págs. 69-101). Washington: The World Bank.
- Campa, J. (2018). Patentes y desenvolvimiento tecnológico en México: un estudio comparativo entre la época de industrialización proteccionista y el régimen de apertura. *América Latina en la historia económica*.
- CANIFARMA. (Enero de 2020). CANIFARMA. Obtenido de <https://www.canifarma.org.mx/>
- Celis, D. (30 de junio de 2020). *El Financiero*. Obtenido de <https://www.elfinanciero.com.mx/opinion/dario-celis/poseen-genericos-90-del-mercado/>
- Centeno, A. G. (2018). Efectos de la protección legal de la Propiedad Industrial: Empresa y Sociedad . *Sapienza Organizacional*, 7-28.
- CEPAL, C. E. (2021). *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*. Naciones Unidas.
- COFECE, C. F. (2017). *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*. COFECE.
- COFECE, C. F. (2021). *La colusión en el mercado privado de medicamentos. Investigación por prácticas monopólicas absolutas, expediente IO-001-2016*. Comisión Federal de Competencia Económica.

- Cohen, W., & Levinthal, D. (1990). Absorptive Capacity: A New Perspective on Learning and Innovation. *Administrative Science Quarterly*, 128-152.
- Corona Treviño, L. (2002). En L. Corona Treviño, *Teorías económicas de la innovación*. Instituto Politécnico Nacional.
- Corona, L. (2020). *La UNAM y la cuarta función. El papel de los centros de investigación en los emprendimientos tecnológicos*. UNAM.
- Correa, C., Balleri, C., Giulietti, M., Lavopa, F., Musetti, C., Palopoli, G., . . . Lowenstein, V. (2011). Patentes, suministro de medicamentos y protección a la salud pública. *Revista Argentina de Salud Pública*, 19-27.
- Darat, N., & Tello, A. (2016). Desobediencia intelectual: resistencias a la privatización del conocimiento. *POLIS*, 313-329.
- David, P. (1992). Knowledge, Property, and the System Dynamics. En T. W. Economics, *Proceedings of the World Bank Annual Conference on Development Economics*. The World Bank Annual Conference on Development Economics.
- Davis, P., & Garcés, E. (2009). *Quantitative Techniques for Competition and Antitrust Analysis*. Princeton University Press.
- Departamento de Justicia de Estados Unidos. (2004). *La coacción antimonopolios y el consumidor*.
- Domínguez Pérez, D., Pérez, M., & Reséndiz, J. (2008). Los medicamentos genéricos intercambiables: su origen e impacto en México durante el periodo de 1998-2005. *Mundo Siglo XX*, 91-99.
- Domínguez, L., & Brown, F. (2004). Medición de las capacidades tecnológicas en la industria mexicana. *Revista de la CEPAL*, 135-151.
- Domínguez, P., & Pérez, M. (2009). Los medicamentos similares: ¿una nueva clase de medicina o sólo una estrategia comercial? *Mundo Siglo XXI*, 77-85.
- Donghyuk, C., & Yeonbae, K. (2017). Market share and firms' patent exploitation. *Technovation*, 13-23.
- Dosi, G., Llerena, P., & Sylos Labini, M. (2006). The relationships between science, technologies and their industrial exploitation: An illustration through the myths and realities of the so-called 'European Paradox'. *Research policy*, 1450-1464.
- Dutrénit, G., Capdevielle, M., Corona, J., Puchet, M., Santiago, F., & Vera-Cruz, A. (2010). *El sistema nacional de innovación mexicano: estructuras, políticas, desempeño y desafíos*. México: Universidad Autónoma Metropolitana.
- Espín, J. (2013). Innovando en la gestión del gasto farmacéutico: del pago por producto al pago por resultados en salud. *Revista Española de Salud Pública*, 303-305.
- EUPATI, E. P. (2019). *EUPAT*. Obtenido de <https://eupati.eu/>
- Eur-Lex. (2021). Obtenido de <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>
- Fajardo, G., Gutiérrez, J. P., & García, S. (2015). Acceso efectivo a los servicios de salud: operacionalizando la cobertura universal en salud. *Salud Pública de México*.
- Frank, R., McGuire, T., & Nason, I. (2021). The Evolution of Supply and Demand in Markets for Generic Drugs. *The Milbank Quarterly*, 1-25.
- Freeman, C. (1987). *Technology Policy and Economic Performance. Lessons from Japan*. Londres: Pinter Publisher.
- Gassmann, O., Schuhmacher, A., von Zedtwitz, M., & Reepmeyer, G. (2018). *Leading Pharmaceutical Innovation. How to Win the Life Science Race*. Springer.
- Gómez, T., Matarín, E., & García, F. (2020). La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: Una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades. *Salud Colectiva*.
- Guzmán, A. (2014). *Propiedad intelectual y capacidades de innovación en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México*. Gedisa-UAM.

- Guzmán, A., & Guzmán, M. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. *Economía: teoría y práctica*, 131-173.
- Gúzman, A., & Zúñiga, M. P. (2004). "Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la I&D y la innovación. *Comercio Exterior*, 1104-1121.
- Heller, M., & Eisenberg, R. (1998). Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research. *Science*, 698-701.
- Hemphill, T. (2019). Generic drug competition: The pharmaceutical industry "gaming" controversy. *Business and Sociedad Review*, 467-477.
- Hess, C., & Ostrom, E. (2016). *Los bienes comunes del conocimiento*. Traficantes de sueños.
- Hestermeyer, H. (2007). *Human rights and the WTO: the case of patents and access to medicines*. Oxford University Press.
- Hoffman, D., & Bowditch, A. (2021). *The Global Pharmaceutical Industry. The Demise and the Path to Recovery*. Routledge.
- Holman, C., Minssen, T., & Solovy, E. (2018). Patentability Standards for Follow-On Pharmaceutical Innovation. *Biotechnology Law Report*, 131-161.
- Ibarra, A. M. (2021). *Responsabilidad patrimonial del Estado*. Dirección General de la Coordinación de Compilación y Sistematización de Tesis de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.
- Ibinarriaga, B. G. (2021). Competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos ante la amenaza de nuevos competidores de la región Asia Pacífico. . Ciudad de México, México.
- IHSP, I. f.-E. (2016). *Marching Toward Monopoly – Mergers and Acquisitions in the Pharmaceutical Industry*. Institute for Health and Socio-Economic Policy.
- IMCO, I. M. (2021). *El mercado de medicamentos en México: retos y oportunidades*. Instituto Mexicano para la Competitividad A.C. .
- IMPI, I. M. (2021). Obtenido de <https://www.gob.mx/impi>
- IMS Health. (2016). *IMS, Health*. Obtenido de <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/available-iqvia-data/ims-health-market-research-and-reports-repository>
- Jasso, J. (2010). Administración: innovación, conceptos, prácticas y tendencias. En L. Corona, *Innovación ante la sociedad del conocimiento: disciplinas y enfoques* (págs. 215-234). México: Universidad Nacional Autónoma de México.
- Kim, L., & Nelson, R. (2000). *Technology, Learning, y Innovation. Experiences of Newly Industrializing Economies*. New York: Cambridge University Press.
- La Jornada. (3 de Septiembre de 2009). *La Jornada*. Obtenido de <https://www.jornada.com.mx/2009/09/03/economia/025n1eco>
- Lall, S. (1992). Technological capabilities and industrialization. *World Development*, 165-186.
- Lema, S. (2015). Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. *Revista de Bioética y Derecho*, 81-89.
- LFCE, L. F. (2014).
- LFPII, L. F. (2020).
- Lindner, H., & Morante, M. (2018). El uso estratégico de las patentes secundarias y otros instrumentos en el sector farmacéutico: la experiencia mexicana. En M. Becerra Ramírez, & R. Martínez Olivera, *Industria farmacéutica, derecho a la salud y propiedad intelectual: el reto del equilibrio* (págs. 319-342). UNAM; ANAFAM.
- Lugones, G., Gutti, P., & Le Clech, N. (2007). Indicadores de capacidades tecnológicas en América Latina. *Serie Estudios y perspectivas - México*, 5-68.

- Luna Fandiño, J. A. (2020). Aspecto relevantes del sistema de patentes en México, enfocados a la innovación, las invenciones y patentes farmacéuticas y el impacto de los tratados internacionales. Ciudad de México: UNAM.
- Lundvall, B. A. (1992). *National Systems of Innovation. Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*. London: Pinter Publishers.
- Lundvall, B.-Å., & Johnson, B. (1994). The Leaning Economy. *Industry & Innovation*, 23-42.
- Malerba, F. (2004). Sectoral systems: concepts and issues. En F. Malerba, *Sectorial Systems of Innovation. Concepts, issues and analyses of six major in Europe*. Cambridge University.
- Marovac, J. (2001). Investigación y desarrollo de nuevos medicamentos: de la molécula al fármaco. *Revista Médica de Chile*.
- Marshall, A. (1890). *Principles of economics*. London: Macmillan.
- Martínez, J., & Tripo, F. (2019). *Innovación y propiedad intelectual: el caso de las patentes y el acceso a medicamentos*. CEPAL.
- Mazzucato, M. (2014). *El Estado emprendedor. Mitos del sector público frente al privado*. RBA Libros.
- Milesi, D., Petelski, N., & Verre, V. (2014). Apropiación privada de los resultados de la innovación. En F. Barletta, V. Robert, & G. Yoguel, *Tópicos de la teoría evolucionista neoschumpeteriana de la innovación y el cambio tecnológico (vol. 1)* (págs. 357-376). Los Polvorines: Universidad Nacional de General Sarmiento.
- Minutti Pérez, K. F. (2021). Patentes en el sector farmacéutico. Tendencias y consecuencias. Ciudad de México, México.
- Morales Sánchez, M. A. (2015). Los aportes conceptuales y explicativos de la economía institucional al estudio del. *Análisis Económico*, 69-88.
- Nelson, R. (1992). National Innovation Systems: A Retrospective on a Study. *Industrial and Corporate Change*, 347-374.
- Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1999). *La organización creadora del conocimiento : Cómo las compañías japonesas crean la dinámica de la innovación*. Mexico: Oxford University Press.
- North, D. (1990). *Institutions, Institutional Change and Economic Performance*. Cambridge University Press.
- North, D. (2005). *Understanding the Process of Economic Change*. Princeton: Princeton University Press.
- North, D., Wallis, J., & Weingast, B. (2009). *Violence and Social Orders. A Conceptual Framework for Interpreting Recorded*. Cambridge University Press.
- Nugent, R., & Keusch, G. (2010). Salud Mundial: Lecciones de la Ley Bayh-Dole. En FIA, *Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un manual de buenas prácticas*.
- OECD/Eurostat. (2018). *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation, 4th Edition, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities*. Paris/Luxembourg: OECD Publishing/Eurostat.
- OMC. (1994). *Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio*.
- OMC. (2021). Obtenido de <https://www.wto.org/indexsp.htm>
- OMPI. (Enero de 2019). *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual*. Obtenido de http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_23/comments_receiv/mexico.pdf
- OMS, O. M. (2008). WHA61.1 Poliomiélitis: mecanismo de gestión de los riesgos potenciales para la erradicación . OMS.

- ONU. (1948). *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Obtenido de https://www.un.org/es/documents/udhr/UDHR_booklet_SP_web.pdf
- Ortega, M. (2016). El derecho de acceso a los medicamentos y el derecho de patente en países en desarrollo. *Revista de Bioética y Derecho*, 23-36.
- Pharmexcil. (2020). *Pharmexcil*. Obtenido de <https://pharmexcil.com/circulars/index/2020>
- Rikap, C. (2019). Asymmetric Power of the Core: Technological Cooperation and Technological Competition in the Transnational Innovation Networks of Big Pharma. *Review of International Political Economy*, 987-1021.
- Ríos Sánchez, M. (2018). Análisis del sistema de vinculación entre las patentes farmacéuticas y los registros sanitarios en México. Ciudad de México: UNAM.
- Ríos, E. I., & Contreras, I. (2019). Rendimientos a escala en la industria farmacéutica mundial: La importancia de la evaluación de los gastos en fusiones y adquisiciones, 2012-2017. *Análisis Económico*, 95-120.
- Rivera Ríos, M. Á. (2014). *Trayectorias históricas de desarrollo. Teoría, análisis y aplicación a casos nacionales*. UNAM.
- Rivera Ríos, M., Robert, V., & Yoguel, G. (2009). CAMBIO TECNOLÓGICO, COMPLEJIDAD E INSTITUCIONES: EL CASO DE ARGENTINA Y MÉXICO. *Problemas del Desarrollo. Revista Latinoamericana de Economía*, 75-109.
- Rivera, E., Sierra, J., & González, D. (2017). Economía del conocimiento El caso de México en comparación con seis países. *CIMEXUS*, 65-82.
- Rózga, R. (2003). Sistemas Regionales de Innovación: Antecedentes, Origen y Perspectivas. *Convergencia. Revista de Ciencias Sociales*, 225-248.
- Santander Trade Markets, S. (2021). *Santander Trade Markets*. Obtenido de <https://santandertrade.com/es>
- Schumpeter, J. (1911). *Teoría del desenvolvimiento económico, traducción española*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Schumpeter, J. (1942). *Capitalism, Socialism and Democracy*. New York: Harper and Brothers.
- Solleiro, J. L., López, R., Sánchez, G., Inurrúa, Y., Sánchez, A., Terán, A., & Castillo, J. (2010). Innovation strategies of Mexican pharmaceutical firms. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*.
- Solleiro, J. L., Terán, A., López, R., Inurrúa, Y., & Castillo, J. (2014). *La competitividad de la industria farmacéutica en el Estado de México*. Fondo Mixto de Fomento a la Investigación Científica y Tecnológica; Consejo Mexiquense de Ciencia y Tecnología; CamBio Tec.
- Statista. (2021). *Statista*. Obtenido de <https://es.statista.com/>
- Stiglitz, J., & Greenwald, B. (2016). *La creación de una sociedad del aprendizaje. Una nueva aproximación al crecimiento, el desarrollo y el progreso social*. La esfera de los libros.
- Tobar, F. (2008). Economía de los medicamentos genéricos en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 59-67.
- Trejo, K., Gamez, A., Angeles, M., Ivanova, A., & Beltrán, L. (2018). El sistema nacional de innovación de México. Una comparación con España y Estados Unidos de América. *Universidad de Guanajuato*.
- USPTO, U. S. (2021). Obtenido de <https://www.uspto.gov/>
- Velásquez, G. (2015). *Pautas de patentabilidad y el acceso a medicamentos*. Centro del sur.
- Vergés Martorell, M. (2021). *Ficha sector. La industria farmacéutica en India 2021*. Mumbai: ICEX España Exportación e Inversiones.

- Xu, C., & Zhu, D. (2021). On Conflicts between Pharmaceutical Patent Protection and the Right to Life and Health Based on a Stackelberg Game. *International Journal of Environmental Research and Public Health*.
- Yam, R., Cheng, J., Fai, K., & Tang, E. (2004). An audit of technological innovation capabilities in Chinese firms : Some empirical findings in Beijing, China. *Research Policy*, 1123-1140.

9. Anexos

Anexo 1. Patentes asociadas a medicamentos de empresas mexicanas: próximas a vencer antes del 2030 y en dominio público.

Próximas a vencer antes del 2030

Empresa	Número de patentes	Título de patente No.	Tipo de invención	Descripción	Fecha de vencimiento
Representaciones e Investigaciones Médicas	24	320989	Combinación de principios activos	Combinación de simvastatina y fenofibrato, para su administración oral.	15/06/2027
		316316	Combinación de principios activos	Combinación de sulfato de condroitina y diacereína , para su administración oral.	26/09/2027
		311377	Combinación de principios activos	Combinación de paracetamol , ácido ascórbico y loratadina , para su administración oral.	02/04/2024
		310611	Combinación de principios activos	Combinación de rosuvastatina cálcica , amlodipino besilato y ácido acetilsalicílico , para su administración oral.	17/10/2026
		308208	Combinación de principios activos	Combinación de atorvastatina y orlistat , para su administración oral.	15/06/2027
		304321	Combinación de principios activos	Combinación de azitromicina y nimesulida , para su administración oral.	19/12/2023
		302636	Combinación de principios activos	Combinación de paroxetina hemidrato del clohidrato de paroxetina y alprazolam , para su administración oral.	06/07/2027
		301024	Combinación de principios activos	Combinación de ciprofloxacino y ácido ascórbico , para su administración oral.	28/05/2027
		298563	Combinación de principios activos	Combinación de diosmina , hesperidina y dobesilato de calcio , para su administración oral.	07/09/2027
		293045	Combinación de principios activos	Combinación de meloxicam , cianocobalamina , piridoxina y tiamina , para su administración oral.	01/09/2024
		292112	Combinación de principios activos	Combinación de betametasona y metocarbamol , para su administración vía intramuscular.	07/09/2027
		292111	Combinación de principios activos	Combinación de besilato de amlodipino y ácido acetilsalicílico .	20/12/2025

Empresa	Número de patentes	Título de patente No.	Tipo de invención	Descripción	Fecha de vencimiento
		291087	Combinación de principios activos	Combinación de losartán y simvastatina , para su administración oral.	15/12/2025
		288732	Combinación de principios activos	Combinación de gabapentina y meloxicam , para su administración oral.	21/05/2027
		288209	Combinación de principios activos	Combinación de finasterida y alfuzosina , para su administración oral.	02/04/2027
		284383	Forma de administración	Formulación farmacéutica sólida sublingual que contiene meloxicam .	12/08/2025
		283569	Combinación de principios activos	Combinación de sertralina y alprazolam , para su administración oral.	06/07/2027
		283340	Combinación de principios activos	Combinación de amoxicilina , ácido clavulánico y nimesulida , para su administración oral.	27/06/2025
		276410	Combinación de principios activos	Combinación de ambroxol, loratadina y salbutamol, para su administración oral.	27/06/2025
		276131	Combinación de principios activos	Combinación de diacereína y meloxicam , para su administración oral.	04/10/2024
		270324	Combinación de principios activos	Combinación de sibutramina y l-carnitina , para su administración oral.	20/12/2025
		266401	Combinación de principios activos	Combinación de ketorolaco y tramadol , para su administración oral.	04/11/2022
		266400	Combinación de principios activos	Combinación de pinaverio y simeticona , para su administración oral.	09/03/2026
		265144	Combinación de principios activos	Combinación de ranitidina y cisaprida , diferentes formas farmacéuticas.	19/12/2023
Laboratorios Sensiain	11	336980	Combinación de principios activos	Combinación de orlistat y resveratrol , para su administración oral.	21/12/2030
		333916	Sal a partir de un principio activo	Sal de rosuvastatina-lisina, derivado de pirimidina .	06/10/2030
		333915	Combinación de principios activos	Combinación de clotrimazol , betametasona y ácido fusídico , para su administración tópica.	15/09/2029
		331968	Liberación del principio activo	Comprimido de liberación controlada de administración oral que contiene clorhidrato de ciprofloxacino .	17/12/2030

Empresa	Número de patentes	Título de patente No.	Tipo de invención	Descripción	Fecha de vencimiento
		320916	Combinación de principios activos	Combinación de ibuprofeno y l-arginina , para su administración oral.	04/05/2030
		318170	Combinación de principios activos con nueva forma de administración	Combinación de claritromicina y ambroxol , en forma de gránulos para reconstituir una suspensión.	14/12/2026
		292943	Combinación de principios activos	Combinación de fluconazol , tinidazol y clindamicina , para su administración oral.	04/09/2028
		288292	Combinación de principios activos	Combinación de claritromicina y ambroxol , para su administración oral en tabletas.	14/12/2026
		282576	Combinación de principios activos con nueva forma de administración	Combinación de ketorolaco y complejo B , para su administración oral.	07/03/2028
		269643	Combinación de principios activos con nueva forma de administración	Combinación de ketorolaco y complejo B , para su administración parenteral.	10/04/2026
		268712	Combinación de principios activos con liberación modificada	Combinación de tizanidina y meloxicam , en microesferas de liberación modificada para su administración oral.	18/10/2026
Laboratorios Silanes	6	339085	Composición biotecnológica	Péptidos nativos del veneno del alacrán <i>parabuthus granulatus</i> , su proteína de fusión y los fragmentos de ADN que codifican para estos péptidos.	04/09/2028
		317132	Sal a partir de un principio activo	El glinato de metformina , una biguanida con propiedades farmacológicas y farmacocinéticas diferentes a las del clorhidrato de metformina	26/06/2028
		310386	Combinación de principios activos con diferentes tiempos de liberación	Combinación de glimepirida y metformina , la primera de liberación inmediata y la segunda prolongada, para su administración oral.	08/09/2025

Empresa	Número de patentes	Título de patente No.	Tipo de invención	Descripción	Fecha de vencimiento
		290803	Composición biotecnológica	Péptidos recombinantes que comprenden la secuencia de una toxina recombinante del veneno del alacrán <i>centruroides suffusus suffusus</i> y sus variantes.	30/04/2028
		277197	Combinación de principios activos	Combinación de carisoprodol y meloxicam , para su administración oral.	20/01/2026
		248617	Combinación de principios activos	Combinación de glimepirida y metformina , de liberación inmediata, para su administración oral.	26/07/2024
Farmacéuticos Reyere	4	267736	Combinación de principios activos	Combinación de diclofenaco sódico y clonixinato de lisina , para su administración oral e inyectable.	19/01/2026
		274569	Combinación de principios activos	Combinación de carisoprodol y clonixinato de lisina , para su administración oral e inyectable.	30/10/2026
		275811	Combinación de principios activos	Combinación de tramadol y clonixinato de lisina , para su administración oral e inyectable.	15/03/2026
		279629	Combinación de principios activos	Combinación de ketorolaco trometamina y clonixinato de lisina , para su administración oral e inyectable.	20/06/2026
Laboratorios PiSA	1	311943	Combinación de principios activos	Combinación de losartán y pravastatina , para su administración oral.	24/03/2028
Instituto Bioclon	1	230257	Composición biotecnológica	Composición farmacéutica que comprende fragmentos de F(ab') ₂ de anticuerpos que quedan libres de albúmina, de anticuerpos completos y de pirógenos.	28/02/2022
Alparis	1	242164	Combinación de principios activos	Combinación de fluconazol y tinidazol , para su administración oral.	08/08/2022
Nucitec	1	257152	Combinación de principios activos	Combinación de pioglitazona y glimepirida , ambos agentes tienen mecanismos de acción diferentes en el tratamiento de la diabetes	23/09/2024
Invekra	1	308713	Sistema de liberación del principio activo	Creación de dos sistemas, el primero consiste en la liberación inmediata del fármaco a través de la desintegración del sistema, el segundo sistema es una matriz	03/08/2030

Empresa	Número de patentes	Título de patente No.	Tipo de invención	Descripción	Fecha de vencimiento
				que es un soporte de fármaco de liberación modificada que se emplea como activo a la dicloxacilina .	
Arturo Jiménez Bayardo	1	295966	Combinación de principios activos	Formulación oftálmica de Meleato de Timolol, Clorhidrato de Dorzolamida y Tartrato de Brimonidina .	12/09/2027

Fuente: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

En dominio público

Empresa	Número de patentes	Título de patente No.	Tipo de invención	Descripción	Fecha de vencimiento
Representaciones e Investigaciones Médicas	1	307966	Combinación de principios activos	Combinación de dos antiinflamatorios, uno de ellos indometacina y el otro betametasona ; los cuales están formulados en gel para aplicación tópica.	20/03/2021
Laboratorios Liomont	1	257916	Forma de administración	Una formulación farmacéutica en solución con atomizador para la aplicación tópica del aciclovir.	15/10/2021
Cell Therapy and technology	2	290751	Forma de administración	Una formulación que contiene pirfenidona , la cual es preparada en una microemulsión que ofrece ventajas sobre otras formas farmacéuticas de administración oral conocidas en el estado de la técnica, como son tabletas, cápsulas, suspensiones y soluciones.	29/05/2027
		302983	Forma de administración	Una formulación que contiene pirfenidona , la cual es preparada en una microemulsión que ofrece ventajas sobre otras formas farmacéuticas de administración cutáneas conocidas en el estado de la técnica.	14/08/2007

Fuente: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Anexo 2. Medicamentos cuya patente caducó en el periodo 1998-2020 (medicamentos seleccionados).

2.1 Ventas de los medicamentos seleccionados y su porcentaje del total de ingresos del segmento farmacéutico de la empresa.

Pfizer

Lipitor

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	2,208	13.43
1999	3,795	18.83
2000	5,031	22.29
2001	6,448	23.37
2002	7,972	25.87
2003	9,231	21.63
2004	10,862	23.55
2005	12,187	27.53
2006	12,886	28.58
2007	12,675	28.53
2008	12,401	27.27
2009	11,434	24.20
2010	10,733	16.71
2011	9,577	15.69
2012	3,948	7.22
2013	2,315	4.49
2014	2,061	4.15
2015	1,860	3.81
2016	1,758	3.33
2017	1,915	3.64
2018	2,062	3.84
2019	1,973	3.81

Fuente: Pfizer.

Norvasc

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	2,541	15.46
1999	2,991	14.84
2000	3,362	14.90
2001	3,581	12.98
2002	3,846	12.48
2003	4,336	10.16
2004	4,463	9.68
2005	4,706	10.63
2006	4,866	10.79
2007	3,001	6.76
2008	2,244	4.94
2009	1,973	4.18
2010	1,506	2.34
2011	1,445	2.37
2012	1,349	2.47
2013	1,229	2.38

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2014	1,112	2.24
2015	991	2.03
2016	962	1.82
2017	926	1.76
2018	1,029	1.92
2019	950	1.84

Fuente: Pfizer.

Zoloft

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	1,803	10.97
1999	1,997	9.91
2000	2,140	9.48
2001	2,365	8.57
2002	2,742	8.90
2003	3,118	7.31
2004	3,361	7.29
2005	3,256	7.36
2006	2,110	4.68
2007	531	1.20
2008	539	1.19
2009	516	1.09
2010	532	0.83
2011	573	0.94
2012	541	0.99
2013	469	0.91
2014	423	0.85
2015	374	0.77
2016	304	0.58
2017	291	0.55
2018	298	0.56
2019	294	0.57

Fuente: Pfizer.

Diflucan

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	904	5.50
1999	989	4.91
2000	1,014	4.49
2001	1,066	3.86
2002	1,112	3.61
2003	1,176	2.76
2004	945	2.05
2005	498	1.12
2006	435	0.96
2007	415	0.93
2008	373	0.82
2009	281	0.59
2010	278	0.43
2011	265	0.43
2012	259	0.47
2013	238	0.46

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2014	208	0.42
2015	181	0.37
2016	119	0.23
2017	180	0.34
2018	189	0.35
2019	190	0.37

Fuente: Pfizer.

Neurontin

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	514	3.13
1999	913	4.53
2000	1,334	5.91
2001	1,751	6.35
2002	2,269	7.36
2003	2,702	6.33
2004	2,723	5.90
2005	639	1.44
2006	496	1.10
2007	431	0.97
2008	387	0.85
2009	327	0.69
2010	322	0.50
2011	289	0.47
2012	235	0.43
2013	216	0.42
2014	210	0.42
2015	196	0.40
2016	182	0.34

Fuente: Pfizer.

Viagra

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	773	4.70
1999	1,016	5.04
2000	1,344	5.96
2001	1,518	5.50
2002	1,735	5.63
2003	1,879	4.40
2004	1,678	3.64
2005	1,645	3.72
2006	1,657	3.68
2007	1,764	3.97
2008	1,934	4.25
2009	1,892	4.00
2010	1,928	3.00
2011	1,981	3.25
2012	2,051	3.75
2013	1,180	2.29
2014	1,181	2.38
2015	1,708	3.50
2016	1,564	2.96

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2017	1,204	2.29
2018	636	1.19
2019	497	0.96

Zyrtec

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	407	2.48
1999	541	2.68
2000	699	3.10
2001	990	3.59
2002	1,115	3.62
2003	1,338	3.14
2004	1,287	2.79
2005	1,362	3.08
2006	1,569	3.48
2007	1,541	3.47
2008	129	0.28

Fuente: Pfizer.

Celebrex

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2001	76	0.28
2002	100	0.32
2003	1,883	4.41
2004	3,302	7.16
2005	1,730	3.91
2006	2,039	4.52
2007	2,290	5.15
2008	2,489	5.47
2009	2,383	5.04
2010	2,374	3.70
2011	2,523	4.13
2012	2,719	4.97
2013	2,918	5.66
2014	2,699	5.44
2015	830	1.70
2016	733	1.39
2017	775	1.47
2018	686	1.28
2019	719	1.39

Fuente: Pfizer.

Xalatan/Xalcom

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2003	623	1.46
2004	1,227	2.66
2005	1,372	3.10
2006	1,453	3.22
2007	1,604	3.61

2008	1,745	3.84
2009	1,737	3.68
2010	1,749	2.72
2011	1,250	2.05
2012	806	1.47
2013	589	1.14
2014	495	1.00
2015	399	0.82
2016	363	0.69
2017	335	0.64
2018	318	0.59
2019	281	0.54

Fuente: Pfizer.

Zyvox

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2003	181	0.42
2004	463	1.00
2005	618	1.40
2006	782	1.73
2007	944	2.12
2008	1,115	2.45
2009	1,141	2.42
2010	1,176	1.83
2011	1,283	2.10
2012	1,345	2.46
2013	1,353	2.62
2014	1,352	2.73
2015	883	1.81
2016	421	0.80
2017	281	0.53
2018	236	0.44
2019	251	0.49
2020	222	0.53

Fuente: Pfizer.

Detrol

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2003	544	1.27
2004	904	1.96
2005	988	2.23
2006	1,100	2.44
2007	1,190	2.68
2008	1,214	2.67
2009	1,154	2.44
2010	1,013	1.58
2011	883	1.45
2012	761	1.39
2013	562	1.09
2014	201	0.41

Fuente: Pfizer.

Geodon

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2001	150	0.54
2002	222	0.72
2003	353	0.83
2004	467	1.01
2005	589	1.33
2006	758	1.68
2007	854	1.92
2008	1,007	2.21
2009	1,002	2.12
2010	1,027	1.60
2011	1,022	1.67
2012	353	0.65
2013	223	0.43

Fuente: Pfizer.

Roche

Rocephin

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
1999	1,760	10.68
2000	1,710	9.67
2001	1,698	9.07
2002	1,548	8.02
2003	1,375	6.38
2004	1,302	6.00
2005	927	3.40
2006	416	1.25
2007	399	1.08
2008	344	0.96
2009	307	0.79
2010	311	0.84
2011	265	0.81
2012	266	0.75
2013	268	0.74
2014	283	0.77
2015	279	0.75
2016	298	0.76
2017	299	0.73
2018	305	0.69
2019	342	0.70
2020	252	0.57

Fuente: Roche.

Roaccutan/Accutane

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
1999	1,040	6.31

2000	1,280	7.24
2001	1,166	6.23
2002	911	4.72
2003	515	2.39
2004	316	1.46

Fuente: Roche.

CellCept

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
1999	560	3.40
2000	790	4.47
2001	1,056	5.64
2002	1,173	6.08
2003	1,335	6.19
2004	1,403	6.47
2005	1,705	6.25
2006	1,842	5.53
2007	2,012	5.47
2008	2,099	5.84
2009	1,576	4.04
2010	1,290	3.48
2011	991	3.02
2012	909	2.58
2013	874	2.41
2014	811	2.21
2015	785	2.10
2016	741	1.89
2017	697	1.69
2018	669	1.52
2019	656	1.35
2020	606	1.36

Fuente: Roche.

Xeloda

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
2002	444	2.30
2003	515	2.39
2004	534	2.46
2005	796	2.92
2006	971	2.92
2007	1,151	3.13
2008	1,211	3.37
2009	1,260	3.23
2010	1,426	3.85
2011	1,354	4.13
2012	1,523	4.32
2013	1,509	4.16
2014	776	2.11
2015	513	1.37
2016	506	1.29
2017	453	1.10
2018	427	0.97

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
2019	406	0.84
2020	301	0.68

Fuente: Roche.

Tamiflu

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
2003	431	2.00
2004	330	1.52
2005	1,558	5.71
2006	2,627	7.89
2007	2,085	5.67
2008	609	1.69
2009	3,200	8.21
2010	873	2.36
2011	359	1.09
2012	560	1.59
2013	635	1.75
2014	959	2.61
2015	705	1.89
2016	794	2.03
2017	535	1.30
2018	378	0.86
2019	377	0.78
2020	272	0.61

Fuente: Roche.

Tarceva

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
2005	387	1.42
2006	813	2.44
2007	1,062	2.89
2008	1,215	3.38
2009	1,304	3.34
2010	1,325	3.58
2011	1,251	3.81
2012	1,314	3.73
2013	1,339	3.69
2014	1,292	3.52
2015	1,181	3.16
2016	1,024	2.62
2017	843	2.05
2018	538	1.22
2019	298	0.61
2020	160	0.36

Fuente: Roche.

Bonviva

Año	Ventas (mCHF)	ventas/ingresos totales (%)
2005	106	0.39
2006	488	1.47
2007	887	2.41
2008	1,108	3.08
2009	1,058	2.71
2010	1,013	2.73
2011	696	2.12
2012	323	0.92
2013	208	0.57

Fuente: Roche.

Cymevene

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
2003	281	1.30
2004	329	1.52
2005	394	1.44
2006	488	1.47
2007	542	1.47
2008	553	1.54
2009	564	1.45
2010	605	1.63
2011	569	1.74
2012	638	1.81
2013	693	1.91
2014	726	1.98
2015	369	0.99
2016	306	0.78
2017	235	0.57

Fuente: Roche.

Xenical

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
1999	940	5.70
2000	950	5.37
2001	963	5.14
2002	763	3.95
2003	618	2.87
2004	593	2.73
2005	635	2.33
2006	693	2.08
2007	632	1.72
2008	502	1.40
2009	397	1.02
2010	337	0.91
2011	238	0.73

Fuente: Roche.

NeoRecormon

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
1999	480	2.91
2000	650	3.68
2001	746	3.98
2002	1,192	6.17
2003	2,051	9.52
2004	2,082	9.60
2005	2,252	8.26
2006	2,227	6.69
2007	2,094	5.69
2008	1,774	4.93
2009	1,560	4.00
2010	1,285	3.47
2011	896	2.73
2012	674	1.91
2013	520	1.43
2014	460	1.25
2015	366	0.98
2016	328	0.84
2017	312	0.76
2018	288	0.66
2019	262	0.54
2020	239	0.54

Fuente: Roche.

Mabthera/Rituxan

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
1999	490	2.97
2000	900	5.09
2001	1,695	9.05
2002	2,332	12.08
2003	2,775	12.88
2004	3,378	15.57
2005	4,154	15.23
2006	4,839	14.53
2007	5,516	15.00
2008	5,923	16.47
2009	6,087	15.61
2010	6,356	17.15
2011	5,027	15.33
2012	5,622	15.96
2013	5,760	15.87
2014	6,900	18.80
2015	7,945	21.28
2016	7,300	18.67
2017	7,388	17.92
2018	6,752	15.36
2019	6,477	13.35
2020	4,223	9.48

Fuente: Roche.

Herceptin

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
1999	300	1.82
2000	540	3.05
2001	806	4.30
2002	1,007	5.22
2003	1,177	5.46
2004	1,435	6.61
2005	2,146	7.87
2006	3,927	11.79
2007	4,852	13.19
2008	5,092	14.16
2009	5,266	13.50
2010	5,429	14.65
2011	5,253	16.02
2012	5,889	16.71
2013	6,079	16.74
2014	6,275	17.10
2015	6,538	17.51
2016	6,782	17.34
2017	7,014	17.02
2018	6,982	15.88
2019	6,039	12.45
2020	3,732	8.38

Fuente: Roche.

Avastin

Año	Ventas (mCHF)	Ventas/ingresos totales (%)
2004	690	3.18
2005	1,665	6.11
2006	2,962	8.90
2007	4,106	11.16
2008	4,106	11.42
2009	6,222	15.96
2010	6,461	17.43
2011	5,292	16.14
2012	5,764	16.36
2013	6,254	17.23
2014	6,417	17.49
2015	6,684	17.90
2016	6,783	17.35
2017	6,688	16.20
2018	6,849	15.60
2019	7,073	14.58
2020	4,992	11.21

Fuente: Roche.

Ely Lilly

Prozac

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	2,812	30.44
1999	2,613	26.13
2000	2,574	23.69
2001	1,990	17.24
2002	734	6.63
2003	645	5.13
2004	559	4.03

Fuente: Ely Lilly.

Zyprexa

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	1,443	15.62
1999	1,885	18.84
2000	2,350	21.63
2001	3,087	26.74
2002	3,689	33.30
2003	4,277	33.99
2004	4,420	31.90
2005	4,202	28.69
2006	4,364	27.81
2007	4,761	25.55
2008	4,696	23.04
2009	4,916	22.51
2010	5,026	21.78
2011	4,622	19.03
2012	1,701	7.53
2013	1,195	5.17
2014	1,037	5.29
2015	940	4.71
2016	725	3.96
2017	581	2.91
2018	471	2.19
2019	419	1.88
2020	407	1.66

Fuente: Ely Lilly.

Gemzar

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	1,443	15.62
1999	1,885	18.84
2000	2,350	21.63
2001	3,087	26.74
2002	3,689	33.30
2003	4,277	33.99
2004	4,420	31.90
2005	4,202	28.69

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2006	4,364	27.81
2007	4,761	25.55
2008	4,696	23.04
2009	4,916	22.51
2010	5,026	21.78
2011	4,622	19.03
2012	1,701	7.53
2013	1,195	5.17
2014	1,037	5.29
2015	940	4.71
2016	725	3.96
2017	581	2.91
2018	471	2.19
2019	419	1.88
2020	407	1.66

Fuente: Ely Lilly.

Gemzar

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	307	3.32
1999	456	4.56
2000	559	5.15
2001	723	6.26
2002	875	7.90
2003	1,022	8.12
2004	1,214	8.76
2005	1,335	9.11
2006	1,408	8.97
2007	1,592	8.55
2008	1,720	8.44
2009	1,363	6.24
2010	1,149	4.98
2011	452	1.86

Fuente: Ely Lilly.

Evista

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
1998	144	1.56
1999	326	3.26
2000	522	4.80
2001	665	5.76
2002	822	7.42
2003	922	7.33
2004	1,013	7.31
2005	1,036	7.07
2006	1,045	6.66
2007	1,091	5.85
2008	1,076	5.28
2009	1,030	4.72
2010	1,024	4.44

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2011	1,067	4.39
2012	1,010	4.47
2013	1,050	4.54
2014	420	2.14
2015	237	1.19

Fuente: Ely Lilly.

Strattera

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2003	370	2.94
2004	667	4.81
2005	552	3.77
2006	579	3.69
2007	569	3.06
2008	580	2.84
2009	609	2.79
2010	577	2.50
2011	620	2.55
2012	621	2.75
2013	709	3.07
2014	739	3.76
2015	784	3.93
2016	855	4.67
2017	618	3.10
2018	451	2.10
2019	243	1.09

Fuente: Ely Lilly.

Cymbalta

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2004	94	0.68
2005	680	4.64
2006	1,316	8.39
2007	2,103	11.29
2008	2,697	13.24
2009	3,075	14.08
2010	3,459	14.99
2011	4,162	17.14
2012	4,994	22.09
2013	5,084	22.00
2014	1,615	8.23
2015	1,028	5.15
2016	931	5.08
2017	757	3.79
2018	708	3.29
2019	725	3.25
2020	768	3.13

Fuente: Ely Lilly.

Cialis

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2003	73	0.58
2004	131	0.94
2005	170	1.16
2006	216	1.38
2007	1,144	6.14
2008	1,445	7.09
2009	1,559	7.14
2010	1,699	7.36
2011	1,876	7.72
2012	1,927	8.52
2013	2,159	9.34
2014	2,291	11.68
2015	2,311	11.58
2016	2,472	13.50
2017	2,323	11.63
2018	1,852	8.62
2019	891	3.99
2020	607	2.47

Fuente: Ely Lilly.

Forteo

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2003	65	0.52
2004	239	1.72
2005	389	2.66
2006	594	3.79
2007	709	3.81
2008	779	3.82
2009	817	3.74
2010	830	3.60
2011	950	3.91
2012	1,151	5.09
2013	1,245	5.39
2014	1,322	6.74
2015	1,348	6.76
2016	1,500	8.19
2017	1,749	8.76
2018	1,576	7.33
2019	1,405	6.29
2020	1,046	4.26

Fuente: Ely Lilly.

Prasugrel

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2011	620	2.55
2012	621	2.75
2013	509	2.20
2014	522	2.66

2015	523	2.62
2016	535	2.92
2017	389	1.95

Fuente: Ely Lilly.

Johnson & Johnson

Procrit

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2001	3,430	23.10
2002	4,269	24.89
2003	3,984	20.41
2004	3,589	16.22
2005	3,324	14.89
2006	3,180	13.67
2007	2,885	11.60
2008	2,460	10.01
2009	2,245	9.97
2010	1,934	8.64
2011	1,623	6.66
2012	1,462	5.77
2013	1,364	4.85
2014	1,238	3.83
2015	1,068	3.40
2016	1,105	3.30
2017	972	2.68
2018	988	2.43
2019	790	1.87
2020	552	1.21

Fuente: Johnson & Johnson.

Risperdal

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2001	1,845	12.42
2002	2,146	12.51
2003	2,512	12.87
2004	3,050	13.78
2005	3,552	15.91
2006	4,183	17.98
2007	4,548	18.29
2008	3,435	13.98
2009	2,324	10.32
2010	1,500	6.70
2011	1,583	6.50
2012	1,425	5.62
2013	1,318	4.69
2014	1,190	3.68
2015	970	3.09
2016	893	2.67

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2017	805	2.22
2018	737	1.81
2019	688	1.63
2020	642	1.41

Fuente: Johnson & Johnson.

Remicade

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2001	721	4.85
2002	1,297	7.56
2003	1,729	8.86
2004	2,145	9.69
2005	2,535	11.36
2006	3,013	12.95
2007	3,327	13.38
2008	3,748	15.26
2009	4,304	19.11
2010	4,610	20.58
2011	5,492	22.54
2012	6,139	24.22
2013	6,673	23.73
2014	6,868	21.25
2015	6,561	20.87
2016	6,966	20.82
2017	6,315	17.42
2018	5,326	13.08
2019	4,380	10.38
2020	3,747	8.22

Fuente: Johnson & Johnson.

Duragesic

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2001	875	5.89
2002	1,203	7.01
2003	1,631	8.36
2004	2,083	9.41
2005	1,585	7.10
2006	1,295	5.57
2007	1,164	4.68
2008	1,036	4.22
2009	888	3.94

Fuente: Johnson & Johnson.

Levaquin

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2001	1,052	7.08
2002	1,032	6.02
2003	1,149	5.89

2004	1,296	5.86
2005	1,492	6.68
2006	1,530	6.58
2007	1,646	6.62
2008	1,591	6.48
2009	1,550	6.88
2010	1,357	6.06
2011	623	2.56
2012	75	0.30

Fuente: Johnson & Johnson.

Topamax

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2001	477	3.21
2002	687	4.01
2003	1,043	5.34
2004	1,410	6.37
2005	1,680	7.53
2006	2,027	8.71
2007	2,453	9.86
2008	2,731	11.12
2009	1,151	5.11
2010	538	2.40

Fuente: Johnson & Johnson.

Aciphex

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2002	697	4.06
2003	966	4.95
2004	1,116	5.04
2005	1,169	5.24
2006	1,239	5.33
2007	1,357	5.46
2008	1,158	4.71
2009	1,096	4.87
2010	1,006	4.49
2011	975	4.00
2012	835	3.29
2013	470	1.67

Fuente: Johnson & Johnson.

Concerta

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2005	774	3.47
2006	930	4.00
2007	1,028	4.13
2008	1,247	5.08
2009	1,326	5.89
2010	1,319	5.89
2011	1,268	5.20

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2012	1,073	4.23
2013	782	2.78
2014	599	1.85
2015	821	2.61
2016	863	2.58
2017	791	2.18
2018	663	1.63
2019	696	1.65
2020	622	1.36

Fuente: Johnson & Johnson.

Velcade

Año	Ventas (mdd)	Ventas/ingresos totales (%)
2008	787	3.20
2009	933	4.14
2010	1,080	4.82
2011	1,274	5.23
2012	1,500	5.92
2013	1,660	5.90
2014	1,618	5.01
2015	1,333	4.24
2016	1,224	3.66
2017	1,114	3.07
2018	1,116	2.74
2019	751	1.78
2020	408	0.90

Fuente: Johnson & Johnson.

2.2 Caducidad de la patente de los medicamentos seleccionados.

Empresa	No.	Medicamento	Principio activo	Año de caducidad
Pfizer	1	Diflucan	Fluconazol	2004
	2	Neurontin	Gabapentina	2004
	3	Zoloft	Sertralina	2006
	4	Norvasc	Amlodipino	2007
	5	Zyrtec	Cetirizina	2007
	6	Lipitor	Atorvastatina	2011
	7	Celebrex	Celecoxib	2011
	8	Xalatan/Xalcom	Latanoprost	2011
	9	Detrol	Tolterodine	2012
	10	Geodon	Ziprasidona	2012
	11	Zyvox	Linezolid	2015
	12	Viagra	Sildenafil	2017
Roche	13	Roaccutan/Accutane	Isotretinoína	2001
	14	Rocephin	Ceftriaxona	2005
	15	NeoRecormon	Epoetina beta	2006
	16	CellCept	Ácido micofenólico	2007
	17	Xenical	Orlistat	2009
	18	Bonviva	Ácido ibandrónico	2012
	19	Xeloda	Capecitabina	2013
	20	Cymevene	Ganciclovir	2014
	21	Tarceva	Erlotinib	2014
	22	Tamiflu	Oseltamivir	2016
	23	Mabthera	Rituxan	2019
	24	Herceptin	Trastuzumab	2019
	25	Avastin	Bevacizumab	2019

Empresa	No.	Medicamento	Principio activo	Año de caducidad
Johnson & Johnson	26	Duragesic	Fentanilo	2004
	27	Risperdal	Risperidona	2008
	28	Topamax	Topiramato	2008
	29	Concerta	Metilfenidato	2011
	30	Levaquin	Levofloxacinó	2011
	31	Aciphex	Rabeprazol	2013
	32	Velcade	Bortezomib	2017
	33	Remicade	Infliximab	2018
	34	Zytiga	Abiraterone acetate	2019
	35	Procrit	Epoetin alfa	2019
Eli Lilly	36	Prozac	Fluoxetina	2001
	37	Gemzar	Gemcitabina	2010
	38	Zyprexa	Olanzapina	2011
	39	Cymbalta	Duloxetina	2013
	40	Evista	Raloxifeno	2014
	41	Strattera	Atomoxetina	2016
	42	Cialis	Tadalafilo	2017
	43	Effient	Prasugrel	2017
	44	Forteo	Teriparatida	2019

Fuente: Pfizer, Roche, Johnson & Johnson y Eli Lilly.

2.3 Diferencial de ventas de los medicamentos seleccionados.

Pfizer

Año	Lipitor	Norvasc	Zolofit	Difflican	Neurontin	Viagra	Zyrtec	Celebrex	Xalatan	Zyvox	Detrol	Geodon	suma	Dv/ingresos
1998		1,231	1,366	632	187	207	278						3,900	24
1999	1,559	1,681	1,560	717	586	450	412						6,964	35
2000	2,795	2,052	1,703	742	1,007	778	570	1,134					10,780	48
2001	4,212	2,271	1,928	794	1,424	952	861	2,553					14,994	54
2002	5,736	2,536	2,305	840	1,942	1,169	986	981					16,494	54
2003	6,995	3,026	2,681	904	2,375	1,313	1,209	1,290	175	-101	163	130	20,259	47
2004	8,626	3,153	2,924			1,112	1,158	1,541	779	181	523	244	20,239	44
2005	9,951	3,396	2,819			1,079	1,233	1,740	924	336	607	366	22,449	51
2006	10,650	3,556				1,091	1,440	1,634	1,005	500	719	535	21,129	47
2007	10,439					1,198		1,625	1,156	662	809	631	16,518	37
2008	10,165					1,368		1,774	1,297	833	833	784	17,052	38
2009	9,198					1,326		1,970	1,289	859	773	779	16,192	34
2010	8,497					1,362		2,169	1,301	894	632	804	15,657	24
2011						1,415				1,001	502	799	3,716	6
2012						1,485				1,063			2,547	5
2013						614				1,071			1,684	3
2014						615				1,070			1,684	3
2015						1,142							1,142	2
2016						998							998	2
2017														
2018														
2019														

Roche

Año	Rocephin	Roaccutan	CellCept	Xeloda	Tamiflu	Tarceva	Bonviva	Cymevene	Xenical	NeoRecormon	Mabthera	Herceptin	Avastin	suma	Dv/Ingresos
1998															
1999	1,451	459							653					2,563	16
2000	1,401	699							663					2,763	16
2001	1,389		79						676					2,143	11
2002	1,239		196						476	402				2,312	12
2003	1,066		358	32	41				331	1,261				3,088	14
2004	993		426	51			26		306	1,292				3,093	14
2005			728	313	1,168		91		348	1,462				4,108	15
2006			865	488	2,237	139	280	185	406		616	195		5,409	16
2007				668	1,695	388	679	239	345		1,293	1,120		6,426	17
2008				728	219	541	900	250	215		1,700	1,360		5,912	16
2009				777	2,810	630	850	261			1,864	1,534	1,230	9,955	26
2010				943	483	651	805	302			2,133	1,697	1,469	8,482	23
2011				871		577	488	266			804	1,521	300	4,827	15
2012				1,040	170	640		335			1,399	2,157	772	6,512	18
2013					245	665		390			1,537	2,347	1,262	6,445	18
2014					569						2,677	2,543	1,425	7,214	20
2015					315						3,722	2,806	1,692	8,220	22
2016											3,077	3,050	1,791	7,918	20
2017											3,165	3,282	1,696	8,143	20
2018											2,529	3,250	1,857	7,636	17

Año	Prozac	Zyprexa	Gemzar	Evista	Strattera	Cymbalta	Cialis	Forteo	Effient	suma	Dv/ingresos
1998	2,166	612								2,777	30
1999	1,967	1,054	4	89						3,114	31
2000	1,928	1,519	107	284						3,838	35
2001		2,256	271	428						2,955	26
2002		2,858	423	585						3,866	35
2003		3,446	570	685						4,701	37
2004		3,589	762	776	230					5,357	39
2005		3,372	882	799	115					5,168	35
2006		3,533	956	808	142	383				5,822	37
2007		3,930	1,140	853	132	1,170	27			7,253	39
2008		3,865	1,268	838	142	1,764	328			8,206	40
2009		4,085	911	793	172	2,142	443			8,546	39
2010		4,196		787	140	2,526	583			8,231	36
2011				830	183	3,229	759		231	4,904	20
2012				773	184	4,061	810	105	233	6,166	27
2013				813	272		1,043	199	120	2,446	11
2014					301		1,175	276	133	1,885	10
2015					347		1,194	302	134	1,977	10
2016							1,355	454	146	1,955	11
2017								703		703	4
2018								529		529	2

Johnson & Johnson

Año	Procrit	Risperdal	Remicade	Duragesic	Levaquin	Topamax	Aciphex	Concerta	Velcade	Zytiga	suma	Dv/ingresos
2001	2,759	672			977						4,408	30
2002	3,598	973		9	957		227				5,764	34
2003	3,313	1,339		437	1,074	198	496				6,857	35
2004	2,918	1,877			1,221	565	646				7,227	33
2005	2,653	2,379			1,417	835	699	6			7,989	36
2006	2,509	3,010			1,455	1,182	769	162			9,087	39
2007	2,214	3,375			1,571	1,608	887	260			9,915	40
2008	1,789				1,516		688	479	29		4,501	18
2009	1,574		240		1,475		626	558	175		4,648	21
2010	1,263		546		1,282		536	551	322		4,500	20
2011	952		1,428				505		516		3,401	14
2012	791		2,075				365		742		3,973	16
2013	693		2,609						902		4,204	15
2014	567		2,804						860		4,231	13
2015	397		2,497						575		3,469	11
2016	434		2,902						466		3,802	11
2017	301		2,251							35	2,587	7

Anexo 3. Inversión en I+D y su porcentaje del total de ingresos del segmento farmacéutico de la empresa.

Pfizer

Año	I+D (mdd)	I+D/ingresos totales (%)
1997	1,928	11.73
1998	2,279	11.31
1999	2,776	12.30
2000	4,435	16.07
2001	4,847	15.73
2002	5,176	12.13
2003	7,131	15.46
2004	7,684	17.36
2005	7,442	16.51
2006	7,599	17.11
2007	8,089	17.79
2008	7,945	17.47
2009	7,845	16.60
2010	9,413	14.65
2011	9,112	14.93
2012	7,870	14.40
2013	6,678	12.95
2014	8,393	16.92
2015	7,690	14.56
2016	7,872	14.98
2017	7,657	14.27
2018	8,006	15.47
2019	8,650	16.71
2020	9,405	22.44

Fuente: Pfizer.

Roche

Año	I+D (mCHF)	I+D/ingresos totales (%)
1999	3,048	18.49
2000	3,201	18.10
2001	3,119	16.66
2002	3,451	17.88
2003	3,946	18.31
2004	4,355	20.07
2005	4,970	18.23
2006	5,889	17.69
2007	7,598	20.66
2008	8,134	22.62
2009	8,768	22.48
2010	9,090	24.53
2011	7,397	22.56
2012	8,529	24.21
2013	8,189	22.56
2014	8,380	22.84
2015	8,367	22.41

Año	I+D (mCHF)	I+D/ingresos totales (%)
2016	10,156	25.97
2017	9,704	23.54
2018	10,491	23.86
2019	11,593	23.90
2020	11,421	25.65

Fuente: Roche.

Eli Lilly

Año	I+D (mdd)	I+D/ingresos totales (%)
1998	1,739	18.83
1999	1,784	17.83
2000	2,019	18.58
2001	2,235	19.36
2002	2,149	19.40
2003	2,350	18.68
2004	2,691	19.42
2005	3,026	20.66
2006	3,129	19.94
2007	3,487	18.71
2008	3,841	18.85
2009	4,327	19.81
2010	4,884	21.17
2011	5,021	20.67
2012	5,278	23.35
2013	5,531	23.93
2014	4,734	24.13
2015	4,514	22.62
2016	5,040	27.52
2017	5,096	25.51
2018	5,051	23.50
2019	5,595	25.07
2020	6,086	24.80

Fuente: Ely Lilly.

Johnson & Johnson

Año	I+D (mdd)	I+D/ingresos totales (%)
2001	2,465	16.60
2002	2,693	15.70
2003	3,201	16.40
2004	3,695	16.70
2005	4,509	20.20
2006	4,956	21.30
2007	5,265	21.17
2008	5,095	20.74
2009	4,591	20.39
2010	4,432	19.79
2011	5,138	21.09
2012	5,362	21.15
2013	5,810	20.66
2014	6,213	19.23
2015	6,821	21.70

Año	I+D (mdd)	I+D/ingresos totales (%)
2016	6,967	20.82
2017	8,360	23.06
2018	8,446	20.73
2019	8,834	20.93
2020	9,563	20.98

Fuente: Johnson & Johnson.

Anexo 4. Medicamentos cuya patente no ha caducado en el periodo 1998-2020 (medicamentos no seleccionados).

Pfizer

Maduros (1998-2005)	Medios (2006-2012)	Recientes (2013-2020)
Viracep	Sutent	Eliquis
Cardura	Chantix	Ibrance
Accupril	Prevnar	Premarin
Grucotrol	Enbrel	Vyndaqel
Genotropin	Effexor	Inlyta
Aricept	Xeljanz	Sulperazon
Lyrica		Inflectra
Vfed		Xalkori

Fuente: Pfizer.

Roche

Maduros (1998-2005)	Medios (2006-2012)	Recientes (2013-2020)
Pegasys	Perjeta	Esbriet
Xolair	Actemra/RoActemra	Ocrevus
Activase		Tecentriq
		Kadcyla
		Alecensa
		Gazyva
		Polivy
		Pulmozyme
		Madopar
		Hemlibra
		Lucentis
		Mircera

Fuente: Fuente: Roche.

Eli Lilly

Maduros (1998-2005)	Medios (2006-2012)	Recientes (2013-2020)
Axid		Cyramza
Reopro		Trulicity
Humatrope		Taltz
Humulin		Basaglar
Humalog		Jardiance

Maduros (1998-2005)	Medios (2006-2012)	Recientes (2013-2020)
		Trajenta
		Erbix
		Verzenio
		Bamlanibi
		Olumiant
		Emgality

Fuente: Ely Lilly.

Johnson & Johnson

Maduros (1998-2005)	Medios (2006-2012)	Recientes (2013-2020)
	Prezista	Olysio
	Simponi	Umbruvica
	Stelara	Invokana
	Intelence	Darsalex
	Invega	Opsumit
	Doxil	Tracleer
	Incivo	Upravi
	Xarelto	Trimfya
	Edurant	Erleada

Fuente: Johnson & Johnson.