

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA



**ANÁLISIS DE LA PATENTE COMO PROMOTOR DEL DESARROLLO  
TECNOLÓGICO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO**

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO PRESENTA:

SONIA RAMÍREZ GONZÁLEZ

MANUEL ALFARO PIÑA

ASESOR:

DRA. PATRICIA PARRA CERVANTES  
M. en C. RAMÓN SOTO VÁZQUEZ

m345419



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.

*Agradecemos todo el apoyo y cariño brindado por nuestras familias y a las personas que nos quieren y aprecian.*

*Febrero 2005*

## **JURADO ASIGNADO**

Q.F.B. FRANCISCA ROBLES LÓPEZ	PRESIDENTE
Dra. PATRICIA PARRA CERVANTES	VOCAL
M. en C. RAMÓN SOTO VÁZQUEZ	SECRETARIO
Q.F.B. MA. DE LOURDES CERVANTES MARTÍNEZ	SUPLENTE
M. en C. CONSUELO BAUTISTA ARAGÓN	SUPLENTE

## INDICE

I	RESUMEN.....	1
II	INTRODUCCIÓN.....	2
III	MARCO TEÓRICO.....	3
A	PROPIEDAD INDUSTRIAL.....	3
a	Evolución de la Legislación de la Propiedad Industrial en México.....	3
b	Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.....	6
c	Principales problemas del Sistema de Propiedad Industrial en México.....	10
1.	La Empresa.....	10
2.	Las Instituciones.....	11
B	PATENTE.....	12
a	Requisitos básicos de patentabilidad según el acuerdo de Paris.....	14
b	Estructura de una Patente.....	15
c	Patentes, organización técnica de la información.....	17
d	Clasificación Internacional de las Patentes.....	18
e	Funciones de las Patentes.....	19
f	Tipos de Patente Farmacéutica.....	21
g	Licencias de Patente.....	24
h	Tratados para protección general.....	24
i	Patentes: Tecnología y Desarrollo.....	24
j	Evolución reciente de la política científica y tecnológica de México.....	25
k	Innovación y competitividad de las empresas.....	27
1.	Industria Farmacéutica.....	29

m	Investigación y Desarrollo de la Industria Farmacéutica.....	40
n	Curva “S” de Desarrollo Tecnológico.....	48
o	Gráficos de Frecuencia.....	51
IV	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	52
V	OBJETIVOS.....	53
VI	HIPÓTESIS.....	53
VII	METODOLOGÍA.....	54
VIII	MATERIAL Y MÉTODO.....	55
IX	RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	58
X	CONCLUSIONES.....	88
XI	REFERENCIAS.....	90
XII	GLOSARIO.....	94

# ANÁLISIS DE LA PATENTE COMO PROMOTOR DEL DESARROLLO TECNOLÓGICO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

## I. RESUMEN

El objetivo de este estudio fue analizar el comportamiento de la patente farmacéutica como figura de protección de Investigación y Desarrollo Tecnológico en México para el área farmacéutica. La estrategia metodológica utilizada consistió en la búsqueda en el banco de nacional patentes que posee el **Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)**, mediante el número de solicitudes ingresadas y patentes concedidas correspondientes a la clasificación **A61K** del periodo **1991-2002**. La información obtenida se clasificó de acuerdo a los indicadores propuestos como: tipo de patente, área, giro, titular, etc. Y para obtener el comportamiento gráfico de la protección de invenciones se aplicó el modelo de *Gompertz*, que permite una visualización rápida del estado de la tecnología en función a sus variables de desempeño tecnológico.

Al obtener los valores totales de patentes farmacéuticas por año, se observó que a medida que transcurre el tiempo el nivel de patentamiento en México crece en forma exponencial. Durante el análisis fue posible observar los diversos criterios de protección para una patente es decir, la protección abarca desde el proceso de obtención de la molécula con actividad terapéutica, sus intermediarios, la composición y proceso de fabricación. Se observó también que en México el tipo de patente farmacéutica más utilizada por las instituciones y empresas es la composición. De esta forma se realizó el estudio de las composiciones farmacéuticas encontradas, las cuales se categorizaron de la siguiente forma: cosmética, dental, veterinaria, farmacéutica y alimenticia fundamentalmente basada en el uso primordial del producto. Además se realizó la búsqueda por titular de la patente, dando como resultado que los laboratorios farmacéuticos son los que realizan un mayor patentamiento 95%, Centros de Investigación 4% y personas físicas 1%. Son las grandes empresas transnacionales las que más se preocupan por invertir en Investigación y Desarrollo, así como en mejorar los productos existentes para obtener productos innovadores que los hagan sobresalir de sus demás competidores, por lo que las empresas nacionales deberán redoblar esfuerzos, para establecer posibilidades de protección industrial a sus desarrollos, estableciendo diversas estrategias para este fin.

## II. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es una industria de patentes. En México en 1991 se modificó la Ley de Invencciones y Marcas y apareció la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, en donde la patente farmacéutica es uno de los candados a los numerosos años de investigación y a la cantidad de dólares invertidos.

En este estudio los objetivos fueron analizar a las patentes como figura de protección de Investigación y Desarrollo Tecnológico en el área farmacéutica en México y su contexto histórico. La estrategia metodológica consistió en establecer contacto con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y obtener los totales de Solicitudes y Patentes de la clasificación A61K variables indicativas del patentamiento de las empresas farmacéuticas en México.

Los proyectos de desarrollo tecnológico de empresas farmacéuticas en México, mostraron una mayor tendencia en el rubro de composiciones o mezclas farmacéuticas.

Se evidenció que existen actividades paralelas de Desarrollo Tecnológico protegibles en la clasificación A61K, como cosmética, veterinaria, dental, alimentos y otros.

Finalmente se observó un agotamiento en las soluciones presentadas por el esquema actual de farmacoterapia ya que virtualmente se ha recorrido todo el camino en la curva "S", situación que se comprobó por la menor productividad de nuevas moléculas por año provenientes de la investigación farmacéutica y la disminución significativa en la inventiva necesaria para los desarrollos farmacéuticos.



### **III. MARCO TEÓRICO**

El mundo contemporáneo se caracteriza por un acelerado proceso de investigación científica e innovación tecnológica que es necesario promover, obtener y proteger a fin de no perder competitividad. El derecho a la Propiedad Intelectual comprende los aspectos relacionados con la propiedad industrial y los derechos de autor. <sup>(2)</sup>

#### **A. PROPIEDAD INDUSTRIAL**

Es un tipo de propiedad intelectual que relaciona las creaciones de la mente humana con la aplicación de ellas industrialmente. Típicamente tales creaciones son invenciones o diseños industriales. La propiedad debe abarcar las marcas comerciales, marcas de servicio, denominaciones de origen y la protección contra la competencia desleal. <sup>(9)</sup>

La propiedad industrial es un derecho que protege durante cierto número de años contra la copia o imitación no autorizada a las mejoras tecnológicas o adelantos técnicos que se realicen a la maquinaria o equipos industriales, procesos de fabricación o técnicas de producción y a los productos de las actividades industriales. Los beneficiarios son individuos, empresas o instituciones que aportan creaciones útiles para las actividades productivas, mientras los consumidores se protegen contra imitaciones de calidad inferior. <sup>(9, 33)</sup>

##### **a. Evolución de la Legislación de la Propiedad Industrial en México.**

En el cuadro No. 1 se resumen los aspectos más importantes de los cambios en la Legislación sobre Propiedad Industrial en México de los años 1976 a 1991. Como se observa la vigencia de la protección de la patente pasa de 10 años en 1976 a 14 años en 1987 y 20 años en 1991. En la Legislación de 1976 los conceptos de “Explotación de la Patente, Licencia obligatoria e importación” constituían dispositivos legales del desarrollo tecnológico nacional que obstaculizaban a las empresas extranjeras el uso del sistema de propiedad industrial nacional para protegerse de la competencia interna. Con los cambios de 1991 se otorga mayor libertad al patentador extranjero. <sup>(4)</sup>

**CUADRO No. 1. EVOLUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN MÉXICO EN EL PERIODO 1976-1991**

CONCEPTOS	LEY DE INVENCIÓNES Y MARCAS (1976)	REFORMAS A LA LEY DE 1976 REALIZADAS EN 1987	LEY DE FOMENTO Y PROTECCIÓN A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (1991)
PERIODO DE VIGENCIA DE PATENTES (A PARTIR DE LA EXPEDICIÓN DEL TÍTULO)	10 Años	14 Años	20 Años contados a partir de la fecha de solicitud
EXPLOTACIÓN DE LA PATENTE	Deberá comprobarse la explotación antes de cumplidos tres años de otorgada, de lo contrario se revoca	Sin modificación	Se amplía en concepto de explotación al incluirse la importación de un producto patentado
LICENCIAS OBLIGATORIAS	Se especifica el concepto de explotación: cumplido el plazo de tres años, cualquiera puede pedir al gobierno el otorgamiento de una licencia obligatoria	Se especifican las situaciones y las formas por las que se otorga una licencia	Se reducen las causas públicas para el otorgamiento de licencias
IMPORTACIÓN	Se prohíbe importar un producto patentado en territorio nacional, de lo contrario se puede proceder al otorgamiento de una licencia obligatoria	Sin modificaciones	No procederá al otorgamiento de una licencia obligatoria cuando el titular de una patente haya estado importando el producto patentado
EXAMEN DE FONDO (NOVEDAD TÉCNICA)	Realizado solamente por la Oficina Nacional	Se podrá aceptar el examen de fondo de oficinas extranjeras	Sin modificación
ÁREAS DE PATENTAMIENTO RESTRINGIDO	No son patentables: razas animales, variedades vegetales, aleaciones, productos químicos y farmacéuticos, medicamentos, bebidas y alimentos de consumo animal y humano. Invencciones nucleares y de seguridad nacional, los procesos biotecnológicos y procesos genéticos.	Serán patentables a partir de 1977: procesos genéticos, productos químicos, productos farmacéuticos y bebidas y alimentos de consumo humano y animal.	Son patentables las variedades vegetales, microorganismos, procesos biotecnológicos, farmoquímicos, medicamentos, bebidas y alimentos de consumo humano y animal, fertilizantes y aleaciones.
CERTIFICADO DE INVENCION Y/O MODELO DE UTILIDAD	Se sustituye el certificado de invención	Sin modificación	Se elimina el certificado de invención. Se sustituye la figura de registros de modelo de utilidad (utensilios, aparatos, herramientas)
DERECHO DE EXPROPIACIÓN DE PATENTES	Se reglamenta el derecho de expropiación por causas de utilidad pública	Sin modificación	Desaparece
CASTIGOS Y SANCIONES	Se tipifican arrestos administrativos y delitos. Multas de 100 a 10 000 veces al salario mínimo. Penas de cárcel de hasta 6 años	Sin modificación	Sin modificación

Fuente: Aboites J, Soria M. 1994.

El cuadro No. 2 presenta la evolución de las patentes solicitadas y concedidas por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) en el periodo 1980-1990. Se observa que en las solicitudes de los años de 1981 a 1985 hay una caída del 5 por ciento y de 1986 a 1990 se registra un crecimiento medio anual del 1.3 por ciento. En cuanto a las patentes concedidas descendieron más que las solicitadas (1.9 por ciento), proceso que empieza hasta 1983, dos años después que la baja en las solicitudes, y se extiende hasta 1986. Los años 1988 y 1989 son de fuerte crecimiento poco más de 170 por ciento y de 1989 a 1990 se reduce 30 por ciento. Es en 1987 cuando se reforma la legislación de la propiedad industrial para incrementar la protección de la patente de 10 a 14 años. Es probable que el aumento en la solicitud de patentes a partir de 1987 responda al aumento de la cobertura legal. <sup>(4)</sup>

**CUADRO No. 2. EVOLUCIÓN DE LAS PATENTES SOLICITADAS Y CONCEDIDAS POR SECOFI EN EL PERIODO 1980-1990**

AÑO	PATENTES	
	SOLICITADAS	CONCEDIDAS
1980	4 797	1 996
1981	5 328	2 210
1982	4 806	2 583
1983	4 095	2 247
1984	4 003	1 737
1985	3 700	1 172
1986	3 865	987
1987	4 251	1 156
1988	4 400	3 158
1989	4 574	2 141
1990	5 061	1 620
TOTAL	48 880	21 007

Fuente: SECOFI. 1991.

En el 2001 el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) recibió 15 mil 802 solicitudes de patente pero únicamente 10,500 fueron otorgadas. De las 10,500 patentes otorgadas, 9,000 correspondieron a investigaciones realizadas en Estados Unidos, Japón y la Unión Europea principalmente, lo que significa que el IMPI es financiado casi en un 75 por ciento con recursos de solicitantes provenientes del exterior. <sup>(40)</sup>

## **b. Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.**

El marco teórico y conceptual en que se circunscribe la nueva Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial es el que surge de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), organismo establecido en virtud de un convenio firmado en Estocolmo en 1967, creado con objeto de administrar el convenio de París de 1883 para la propiedad industrial y el convenio de Berna de 1886 para la protección de obras literarias y artísticas. La OMPI adquirió el estatuto de organismo especializado de las Naciones Unidas en 1974. México suscribe su adhesión al convenio de París el 7 de septiembre de 1903, al convenio de Berna el 11 de junio de 1967 y a la OMPI el 14 de junio de 1975. <sup>(3)</sup>

La aguda competencia entre las naciones por atraer tecnología y capital ha conducido a actualizar sus legislaciones sobre Propiedad Intelectual. México no ha quedado al margen de este proceso y el 27 de junio de 1991 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, cuyo objetivo es brindar mayor protección al inventor mexicano y dar seguridad a la transferencia de nuevas tecnologías, elevando la competitividad de México a través de un mejoramiento continuo de la tecnología y de calidad de bienes y servicios producidos en el país. <sup>(2)</sup>

La cual contempla modificaciones importantes: <sup>(2, 15, 18, 22)</sup>

- i. Otorgamiento de patentes en nuevas áreas tecnológicas en las que esto todavía no ocurría en México (productos químicos, productos químico farmacéuticos, medicamentos, aleaciones, bebidas y alimentos para consumo animal y vegetal, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, equipos anticontaminantes e invenciones relacionadas con la energía nuclear).
- ii. Otorgamiento de patentes para invenciones biotecnológicas, incluyendo las nuevas variedades vegetales. Se excluyen de patentabilidad los procesos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas, animales o sus variedades, las especies vegetales y las especies y razas animales; el material biológico tal como se encuentra en la naturaleza; el material genético y las invenciones referentes a la materia viva que compone el cuerpo humano.

- iii. Establecimiento de una vigencia de 20 años para las patentes a partir de la presentación de la solicitud. El derecho exclusivo que confiere una patente de invención a su titular para utilizar o explotar ésta en la industria y en el comercio durante 20 años significa un apoyo legal contra imitaciones o copias no autorizadas, de modo que pueda evitar la competencia desleal de quienes pretendan explotarla en su propio beneficio sin haber invertido esfuerzos ni recursos para generar esa inversión.
- iv. El otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes se restringe a situaciones excepcionales de desabasto crítico de un producto o abuso notable por parte del titular de la patente.
- v. Se revalida en México, a favor del inventor original, la novedad de ciertos tipos de invenciones para las cuales se hubiere solicitado una patente en el extranjero, si la explotación de esas invenciones todavía no ha sido iniciada en México por ninguna persona.
- vi. Dejan de otorgarse los certificados de invención como medio de protección legal para las invenciones.
- vii. Introducción del “Modelo de Utilidad” con las características idóneas para incentivar las innovaciones sencillas.
- viii. Se protege la información técnica de carácter confidencial en la que las empresas basan parte de sus ventajas para sobresalir frente a sus competidores.
- ix. Establecimiento de un periodo de 10 años para los registros marcarios, en vez de los cinco que estipulaba la ley anterior. Se mantiene la posibilidad de renovación por periodos de la nueva duración.
- x. Se mide la vigencia a partir de la fecha de solicitud del registro marcario, en vez de la llamada fecha legal de registro.

- xi. Se simplifica notablemente la prueba de uso efectivo de las marcas registradas, al solicitarse únicamente, en el momento de la renovación, una manifestación de tal uso, bajo protesta de decir verdad, en vez del requerimiento de ejemplares o etiquetas, facturas de venta, etc. a los tres años de la fecha del registro como se planteaba anteriormente.
- xii. Se preservan para los consumidores las ventajas derivadas del libre comercio internacional, con mercancías a las que legítimamente se aplica una marca registrada.
- xiii. Mejoramiento a la protección de las marcas usadas y registradas en otros países.
- xiv. Se atribuyen al IMPI las funciones de autoridad administrativa para que ofrezca un servicio más eficiente en el otorgamiento, registro y protección de los derechos de Propiedad Industrial.
- xv. Desaparece el Registro Nacional de Transferencia de Tecnología, al abrogarse la ley en la materia en 1982.
- xvi. Se establece un capítulo especial de disposiciones para prevenir o reparar los daños ocasionados por la violación de los derechos de Propiedad Industrial.
- xvii. Se establece el procedimiento de la inversión de la carga de la prueba para los casos de posibles invasiones de patentes de proceso. En este sentido corresponderá al presunto infractor demostrar que no está utilizando el proceso protegido por la patente en cuestión.
- xviii. Se definen de manera más clara los derechos que confiere una patente. En esta disposición se precisa que no se permitirán importaciones paralelas en materia de patentes.

De ahí a la fecha se han dado varias modificaciones y derogaciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación del 2 de agosto de 1994, entre las cuales se pueden apreciar el cambio de nombre de Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial a Ley de la Propiedad Industrial, así como ajustes a los artículos e incisos en los que se menciona a la SECOFI como figura, para que ahora aparezca el IMPI, el cual se creó con la finalidad de ser un órgano de consulta y apoyo técnico

de la SECOFI en materia de propiedad industrial, para dar asesoría y servicio al público en nuestro país. <sup>(11, 12)</sup>

El reglamento de Ley de Propiedad Industrial se publicó en el Diario Oficial de la Federación el miércoles 23 de noviembre de 1994, en el cual se establecen los derechos y obligaciones de los solicitantes de la patente, así como la clasificación de los productos que son sujetos de propiedad intelectual, establece además las sanciones al incumplimiento de los rubros mencionados anteriormente. <sup>(13)</sup>

En el reglamento del IMPI aparece la organización y competencia de las autoridades del IMPI para el ejercicio de las atribuciones que le confiere la Ley de la Propiedad Industrial, así como funciones y atribuciones de cada uno de los departamentos y áreas que conforman su estructura administrativa. <sup>(14)</sup>

Surgen reformas al Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial en el año 2003. Se adiciona el artículo 47 bis al Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, para quedar como sigue:

Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deben ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva. Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente. Este listado no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos. En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de acuerdo común a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil. <sup>(42)</sup>

El 7 de octubre del 2003 fue reformado el artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, en el cual se dictamina que: en caso de emergencia o seguridad nacional una enfermedad grave de atención prioritaria requerirá de medicinas eficientes y expeditas para controlarla a la brevedad

posible. Es por tanto que respetar las disposiciones vigentes en materia de licencias de utilidad pública sin limitar que el Estado reaccione hasta cumplidos los primeros 10 años de vigencia de la patente permite que éste vele por la salud de sus habitantes y procure eficientemente sus obligaciones como guardián de las necesidades básicas de la población. Facultar al Consejo de Salubridad General (CSG) a que determine que enfermedad grave debe considerarse de atención prioritaria y hacer obligatoria la publicación de la declaratoria, daría lugar a que se cumpla con la necesidad básica de publicidad de los actos administrativos, fundamental para dar a conocer a las empresas farmacéuticas y que puedan responder a la urgencia existente, de la necesidad de actuar a la brevedad, los institutos nacionales de salud podrán solicitar por escrito al CSG que declare como de atención prioritaria a una enfermedad específica. Se establece un plazo de 90 días para el otorgamiento de la licencia de utilidad pública.<sup>(43)</sup>

### **c. Principales problemas del Sistema de Propiedad Industrial en México.**

#### **1. En la Empresa.**

Uno de los principales problemas a que se enfrentan las empresas para el mejor aprovechamiento del sistema de propiedad industrial es el desconocimiento de los beneficios que ofrece. Esto se explica de manera importante por la escasa relevancia que le asignaban las empresas hasta hace muy poco tiempo a la incorporación de nuevas tecnologías en sus procesos productivos, lo cual, a su vez se traducía en un empleo reducido de la protección de las innovaciones, principalmente por medio de patentes. En efecto, las empresas mexicanas no tienen una participación importante en el número de solicitudes de patentes que se presentan en el IMPI.<sup>(18)</sup>

El reducido patentamiento de nacionales se refleja también en las oficinas de Propiedad Industrial de otros países con los que México mantiene nexos económico-comerciales: así por ejemplo, si se compara el número de patentes otorgadas a mexicanos en Estados Unidos frente a las concedidas a nacionales de Corea del Sur, se observa que este último ha tenido una mayor participación durante los últimos años.<sup>(18)</sup>



## 2. Y en las Instituciones.

La modernización de la infraestructura gubernamental necesaria para hacer frente a la demanda de la industria por estos servicios no era una prioridad dentro de los objetivos de la política industrial. Ello ocasionó que la oficina mexicana encargada de administrar el Sistema de Propiedad Industrial no contara con los recursos necesarios para hacer frente a sus obligaciones de manera eficiente, lo que se reflejó en una inadecuada capacidad de respuesta institucional cuya mayor expresión fueron los crecientes rezagos administrativos acumulados durante la última década, especialmente en el área de patentes. Esto contribuyó de manera importante a que la industria, los centros de investigación y las universidades no tuvieran la suficiente confianza en el sistema de propiedad industrial de nuestro país para proteger de manera adecuada sus desarrollos tecnológicos, tanto en lo relacionado con el otorgamiento de patentes como en la defensa de sus derechos en caso de invasión de terceros. <sup>(18)</sup>

El programa de modernización del Sistema de Propiedad Industrial se basó en cuatro elementos: <sup>(18)</sup>

- i. Otorgar protección jurídica a los derechos de Propiedad Industrial similar a los que se ofrece en países industrializados con los que México mantiene nexos económico-comerciales.
- ii. Crear infraestructura institucional necesaria para garantizar un adecuado otorgamiento de esos derechos y establecer políticas de promoción sobre la importancia de ese instrumento en la modernización industrial de las empresas del país.
- iii. Adhesión a los tratados internacionales más relevantes en la materia.
- iv. Actualización legislativa en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC).

Como resultado de la mayor protección jurídica que otorga la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial a casi tres años de su aplicación, los resultados han sido positivos. Por

ejemplo, las solicitudes de patentes presentadas en 1992 ascendieron a 6961 (30 por ciento más que el año anterior) y en 1993 se recibieron 8212 solicitudes.<sup>(18)</sup>

En 1993 hubo resultados alentadores en cuanto al abatimiento del rezago acumulado de solicitudes de patentes, pues en ese año más del 80 por ciento de esas solicitudes pendientes de examen tienen un periodo de espera de uno a tres años, tiempo que coincide con los estándares internacionales de las oficinas de Propiedad Industrial eficientes.<sup>(18)</sup>

## **B. PATENTE**

Fue la Venecia renacentista la cuna de la patente, en razón de un edicto de 1474, en donde se patentó la idea de conceder privilegios de invención, como un estímulo a la actividad creadora y como protección a la inversión de capital, siempre y cuando el interés social así lo indicara.<sup>(5)</sup>

El sistema de patentes representa, en sí mismo, un hito histórico del ingenio humano, pues a la par que la imprenta y la computadora, constituye una forma ordenada no sólo de diseminar el conocimiento humano, sino también de seleccionarlo y clasificarlo.<sup>(5)</sup>

La protección al ingenio y la creatividad es una práctica muy antigua. En México, el derecho exclusivo a la explotación comercial de los inventos se remonta al siglo XVI, específicamente al año de 1544 cuando el virrey Antonio de Mendoza otorgó al inventor Miguel Pérez Alemán el primer "Privilegio de Exclusividad" en la explotación de su invención: un molino de agua para minerales metálicos que tenía la característica de hacer más productivas las labores mineras previas a la obtención de la plata.<sup>(40)</sup>

La patente se define como un derecho otorgado por el Estado al propietario de una invención mediante un documento o certificado que le garantiza la exclusividad en el goce jurídico de esa solución técnica durante un periodo determinado. El privilegio de patente se consigna en un documento que garantiza la exclusividad del uso de la invención, sólo tiene validez dentro del ámbito territorial del mismo. Los propietarios de la invención pueden ser él o los inventores, empresa (pública o privada o mixta) que financian la investigación. El goce jurídico concede al titular el derecho exclusivo de explotar económicamente y durante tiempo limitado su invención, ya

sea en forma directa o por medio de terceros que reciben una licencia del propietario para efectuar una o varias modalidades de explotación de la patente. El titular debe pagar durante el periodo de su monopolio ciertas anualidades para conservar su privilegio hasta la fecha de expiración de la patente, de no mantener dicho pago pasa a dominio público. <sup>(5, 6, 37)</sup>

De acuerdo a la Ley de Propiedad Industrial, artículo 23, la patente se define como un derecho o privilegio legal que concede el Estado a una persona física o moral durante 20 años improrrogables, para producir o utilizar en forma exclusiva, o a través de un tercero bajo su licencia, un producto y/o procedimiento y/o equipo o maquinaria que sea resultado de su creatividad o actividad inventiva. <sup>(3)</sup>

Las invenciones protegidas por patentes se llaman Patentes de Invención. La Patente de Invención se puede aplicar a los procesos o a los productos llamándolas Patentes de Invención de Proceso o Patente de Invención de Producto respectivamente. Los derechos de protección no son descritos en el documento denominado patente, sino que se describen en la Ley de Patentes del país que corresponde. Los derechos para explotar la patente se dan: <sup>(3)</sup>

- i. En el caso de patentes de invención de producto como derecho de manufactura o de fabricación, uso, venta e importación del producto que incluye la invención y
- ii. en el caso de patentes de invención de proceso como derecho de usar los procesos que incluyen la invención así como derecho de fabricación, uso, venta e importación de productos que fueron realizados con el proceso que incluye la invención.

Si alguien explota la invención patentada sin la autorización del propietario de la invención comete un acto ilegal, aunque existen excepciones a este principio porque las leyes pueden tratar casos de explotación de la patente con autorización de una autoridad gubernamental.

Por el contrario en las legislaciones como la de Japón, Brasil, Alemania y España se acogen “Modelos de Utilidad” o “Tecnovaciones”, se trata del perfeccionamiento o modificación a máquinas, herramientas o manufactura, esas pequeñas patentes están previstas en la parte V de la ley tipo de la OMPI sobre invenciones para países en desarrollo y pueden tener importancia en aquellas

partes del mundo en que existe un nivel tecnológico susceptible, si se le guía con política clara de generar esas subtecnologías de valor inestimable para el desarrollo. En los países socialistas no existe la patente como tal, el tipo de patente se denomina Certificado de Inventor y otorga el derecho exclusivo o monopolio de la explotación de la invención correspondiente al Estado mientras que el inventor adquiere el derecho de recibir una remuneración o regalía oficial. En Israel no se otorga la patente al solicitante aunque cumpla los requisitos formales sustanciales y técnicos cuando la invención versa sobre alguna materia sensible a la seguridad del Estado (en caso de un invento bélico) y el creador o titular es acreedor a regalías estatales, no adquiriendo el derecho monopólico de explotación, ni hay publicación transferible del mismo.<sup>(3,5)</sup>

#### **a. Requisitos básicos de patentabilidad según el Acuerdo de París:**

Los requisitos de patentabilidad según el acuerdo de París son:

- i. La invención debe tener novedad, es decir, no debe haberse conocido de manera alguna ni por medio alguno con anterioridad a la fecha de presentación de la solicitud para obtener la protección jurídica respectiva.
- ii. La invención resulta de actividad inventiva. Una invención es toda creación humana que permite transformar la materia (tanto masa como energía).
- iii. La invención debe tener aplicación industrial, incluyendo agricultura, silvicultura, pesca, caza y artesanía.

Desde el punto de vista jurídico una invención es una solución nueva a un problema técnico. Puede partir de una idea o ser consecuencia de un desarrollo, que permite en la práctica la solución de un problema determinado en la esfera de la técnica o que contribuye a mejorarla. La idea o invento, para ser susceptible de patentarse, tiene que ser nuevo, es decir, que no se halle en el estado de la técnica conocida, o que no haya sido divulgado en forma oral y escrita, o por la puesta en práctica de la invención y ser susceptible de explotación industrial. Debe tener actividad inventiva, la cual es un proceso creativo cuyos resultados no se deducen de la técnica conocida, es decir, no debe ser evidente, o sea que no se le ocurra a cualquier técnico en la materia y tampoco deberá consistir en dar a conocer leyes de la naturaleza, ya que en tal caso sería un descubrimiento, el cual no es patentable de acuerdo al artículo 19 de la Ley de Propiedad Industrial. La invención adquiere

un valor económico: permite obtener nuevos productos, mejora la calidad de los existentes o logra un costo menor en beneficio de los consumidores. <sup>(1,5)</sup>

No se consideran invenciones para efectos de la Ley de Propiedad Industrial: <sup>(1,3)</sup>

- i. Principios teóricos o científicos. Descubrimientos que den a conocer algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese conocido por el hombre.
- ii. Programas de computación.
- iii. Esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos y negocios y métodos matemáticos.
- iv. Formas de presentación de información, creaciones estéticas, obras artísticas y literarias.
- v. Métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o diagnóstico aplicable al cuerpo humano y los relativos a animales.
- vi. Yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de uso, de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en la realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial o un uso no obvio para un técnico en la materia.

**b. Estructura de una Patente.**

Como regla general, los documentos de patente contienen: <sup>(3,6)</sup>

- i. Título.
- ii. Clasificación Internacional de las Patentes, cuya función es facilitar el acceso y recuperación de información a nivel mundial.

- iii. Nombre (del inventor, titular y representante).
- iv. Nacionalidad (del inventor, titular y representante).
- v. Domicilio (del inventor, titular y representante).
- vi. Antecedentes de la invención.
- vii. Descripción de la invención, detallando el estado de la técnica, puntualizando la diferencia entre la tecnología preexistente y lo que la invención contribuye. Conforme a lo establecido por el artículo 17 de la Ley de Propiedad Industrial, la información deberá ser suficiente y confiable para poder reproducirse, cumpliendo con el propósito de promover y apoyar al desarrollo tecnológico e industrial, premisa del convenio de París.
- viii. Reivindicaciones. Constituyen la parte fundamental de la revelación técnica y que dan origen a lo que se reclama como propio en cuanto al alcance de la protección del desarrollo de la tecnología y a su vez, lo que constituye el privilegio exclusivo (monopolio) para su explotación industrial.
- ix. Incluye dibujos o planos apropiados, diagramas de flujo, fórmulas químicas, etc. necesarios y suficientes para una buena comprensión de la invención.
- x. Resumen de la invención. El primer contacto con el documento de patentes es por medio del resumen y en la mayoría de los países actualmente las invenciones contienen un resumen, conforme a la clasificación internacional de patentes.

### **c. Patentes, organización técnica de la información.**

En la conferencia de París de 1883 se crearon sistemas nacionales de patentes terminando en un sistema internacional de patentes para la protección de la propiedad industrial.

Existen dos sistemas para facilitar la búsqueda:

- i. El de indización que consiste en adicionar los conocimientos que han de seleccionarse con una serie de palabras clave las cuales pueden figurar en el texto recogido o constituirse en su representación.
- ii. El de clasificación, cuyo prototipo es la clasificación decimal universal, de uso generalizado en bibliotecas, basado en el árbol de divisiones y subdivisiones en las que se distribuye la información, a cada documento se le asigna un símbolo que indica cada campo o área a la que se refiere el documento.

Desde un punto de vista general los usos de la información caen en tres áreas:

- i. Nivel Práctico, como ayuda en Investigación y Desarrollo y consecuentemente en la implementación de una nueva tecnología, ya sea para productos o procesos.
- ii. A nivel Analítico, para asistir a la industria y gobierno en la planeación, toma de decisiones y monitoreo del progreso tecnológico o industrial.
- iii. Se emplea también para realizar un seguimiento de las actividades de los competidores; para generar ideas a futuro en programas de investigación; conocer áreas que se están desarrollando, quiénes y qué proyectos trabajan, etc.

La documentación sobre patentes en lengua castellana tiene un tratamiento harto disímil en las diferentes jurisdicciones, no hay un método común que permita el acceso adecuado a la información. En el banco de datos del International Patent Documentation Center, el acervo más grande y de mayor utilización en el mundo, se observa que figuran sólo patentes de Argentina,

Cuba, España y México, cuya inclusión es más reciente. Se estima que de los documentos de patentes publicados en el periodo 1920-1983 sólo 10 por ciento ha sido traducido al castellano, alrededor de 1 500 000 en números absolutos y sólo se trata de las más importantes: aquéllas que han buscado protección no sólo en su país de origen sino también en el exterior. <sup>(3,5)</sup>

#### **d. Clasificación Internacional de las Patentes.**

El arreglo de Estrasburgo del 24 de marzo de 1971, referente a la Clasificación Internacional de Patentes y que entró en vigor en octubre de 1975, prevé una clasificación común para las patentes, teniendo como objetivo fundamental el constituir un instrumento eficaz para la clasificación y búsqueda de documentos de patentes, tanto por las oficinas como por diversos usuarios. Actualmente, aunque son parte de este arreglo 27 países sin incluir a México, el sistema de clasificación lo emplean alrededor de 70 países, México entre ellos. La clasificación abarca el conjunto de conocimientos que pueden considerarse incluidos en el ámbito de las patentes y se divide en 8 secciones, llegando a más de 62 000 subdivisiones. <sup>(3)</sup>

Para fines de esta investigación la clasificación que será utilizada es la A61K. <sup>(44, 45, 46)</sup> La sección A corresponde a las necesidades humanas, el número 61 corresponde a las ciencias médicas o veterinarias y la higiene y la letra K es específica para preparaciones con propósitos médicos, dentales o de tocador. Es por esto que en esta clasificación encontraremos:

- i. Preparaciones Dentales. Se encuentra aquí lo relacionado a nuevos compuestos naturales y artificiales, resinas, adhesivos, cementos, métodos de impresión, uso de metales y amalgamas, etc.
- ii. Preparaciones Cosméticas o de Tocador. Se incluyen en este apartado preparaciones para el cuidado del cabello, piel, boca, manos o pies, composiciones de jabón o detergentes, además de perfumes, antitranspirantes y preparaciones contra los rayos UV.
- iii. Preparaciones Farmacéuticas para uso humano y veterinario. Se incluyen composiciones caracterizadas por su forma física: supositorio, ungüento, emulsión,



dispersión, solución, espuma, aerosol, liposoma, forma de las partículas, etc., según el preparado médico conteniendo el ingrediente activo orgánico, inorgánico o procedente de extractos de animales, plantas, microorganismos o agentes radiactivos, además de vacunas, acarreadores o preparaciones médicas conteniendo material genético.

#### **e. Funciones de las Patentes.**

No hay duda de que el sistema de patentes, cuando funciona bien, se convierte en un motor que autoinduce el desarrollo tecnológico e industrial de un país. Algunas razones por las que se contribuye al desarrollo de la tecnología se mencionan a continuación: <sup>(3, 5)</sup>

- i. Se da protección legal a quienes invierten y hacen esfuerzos por desarrollar tecnología propia y mejorar sus productos y sus procesos.
- ii. Resguardar la tecnología nacional que en su oportunidad fortalecerá el sistema de investigación público y privado.
- iii. Se trata de un elemento importante para la comercialización o negociación y transferencia de la tecnología.
- iv. Tiene un valor fundamental como fuente de información tecnológica. Los documentos de patentes son medios idóneos para transmitir información tecnológica reciente y actualizada. Se difunde lo conocido hasta ese momento de manera que en muchos casos se encuentra en ellos una historia sumaria de los avances tecnológicos del sector. Una enorme ventaja de estos documentos es que contienen información no divulgada en otro tipo de publicaciones. Según una investigación de la oficina de patentes y marcas de los Estados Unidos, 70 por ciento de la tecnología divulgada en el documento de patente de ese país no había aparecido en ningún otro tipo de publicación.
- v. Como no se trata de información secreta, ésta puede utilizarse en apoyo de actividades de Investigación y Desarrollo. Una invención que no está legalmente protegida en el territorio

de un Estado puede explotarse industrialmente en ese mismo territorio siempre y cuando lo producido o manufacturado no se exporte hacia el territorio de un tercer país que haya otorgado protección mediante una patente de invención. Incluso si existe esa protección legal es posible explotar total o parcialmente la invención mediante acuerdo entre titular y usuario, lo que se conoce como “Compra o Transferencia de Tecnología Extranjera” y constituye uno de los temas económicos de más relevancia para los países en vías de desarrollo.

- vi. El intercambio de la información efectiva entre quienes hacen la investigación en los campos de la ciencia y de la tecnología en general (científicos, ingenieros, técnicos e inventores) y los usuarios y consumidores de los productos, procesos, equipo y maquinaria en particular, se ha convertido en una condición necesaria para el desacelerado progreso científico, tecnológico y económico. Dado que no es posible estudiar y analizar toda la literatura científica y tecnológica, es importante considerar la selección de ciertas fuentes de información. Este es el caso de los documentos de patentes. Por su naturaleza, los documentos de patentes se consideran de gran valor ya que contienen información sobre los resultados de la actividad científica y tecnológica e industrial en todo el mundo, reclamados o permitidos como invenciones, modelos, diseños industriales, derechos de los inventores, titulares de patentes, etc.
- vii. Es un instrumento que permite ordenar metódicamente los documentos para facilitar el acceso a la información tecnológica y jurídica contenida.
- viii. Es un medio para conocer el estado de la técnica en las diversas áreas tecnológicas.
- ix. Es un instrumento que permite analizar la evolución del desarrollo tecnológico y las tendencias en el patentamiento.
- x. Tienen como objetivo el estímulo al creador de nuevas industrias en territorio nacional y al progreso tecnológico interno de un país. Considera como inventor a cualquier individuo o empresa que introduce en un nuevo país un nuevo invento.

- xi. Al documentar la tecnología, se estimulan las actividades que propician la creatividad, la inventiva y la innovación que hacen más competitivas a las empresas.
- xii. Los estudios de patentabilidad se constituyen en un elemento importante para la planeación, para la elaboración de pronósticos tecnológicos y para estrategias y tendencias en Investigación y Desarrollo.

#### **f. Tipos de Patente Farmacéutica.**

El convenio de París permite que cada país decida sobre la patentabilidad de diferentes sectores industriales, el sector farmacéutico es uno de los más controvertidos y es un caso especial dentro del sistema de protección industrial. La industria química, en especial el ramo farmacéutico considera al sistema de patentes como elemento estructurante de su estrategia. Las innovaciones pueden ser protegidas por economías de escala dado que la competencia acontece a nivel de precios y los insumos farmacéuticos pueden ser copiados con relativa facilidad dentro de patrones tecnológicos de países desarrollados. Adicionalmente la industria química posee la peculiaridad de fabricar el mismo producto a través de muchos métodos o procesos. Los países desarrollados amplían la importancia de las patentes, es necesario obtener patentes en el mayor número posible de países para que la empresa pueda asegurar el dominio de esos mercados. Algunos pocos productos líderes son el futuro de esas empresas gracias al monopolio garantizado y precios muy elevados establecidos para esos productos. <sup>(1, 29, 30)</sup>

Los tipos de patente farmacéutica que pueden ser concedidos son:

- i. Patente de producto o sustancia química. Se trata del tipo más poderoso y absoluto de patente, bloquea cualquier posibilidad de producción de producto y otras utilidades comerciales. Puede ser obtenida para una única sustancia o entidad química o familia de sustancias químicas relacionadas, las cuales pueden ser descriptibles o formulables. <sup>(1)</sup>
- ii. Patente de formulación farmacéutica. Protege formulaciones de uso final conteniendo determinado producto o combinación de productos. Además de cubrir al producto,

abarca usos farmacéuticos de la sustancia química y en muchos casos se cubre el 100 por ciento de sus aplicaciones. <sup>(1)</sup>

- iii. Patente de proceso. Protege procesos de obtención de determinado producto, el objetivo de la invención es un comportamiento enunciable mediante la indicación de la serie de operaciones o actuaciones que habrán de tener lugar para que el resultado se obtenga. Como desventaja presenta que para un mismo producto existen muchas posibilidades de procesos diferentes, lo que hace más difícil su comprobación. Pueden ser usadas para lograr ventajas competitivas (costo de producción) de determinada empresa a raíz de la expiración de patente de producto. <sup>(1)</sup>
- iv. Patente de intermediario. Protege el uso de nuevos compuestos útiles como intermediarios para la obtención de una sustancia de uso farmacéutico. <sup>(1)</sup>
- v. Patente de métodos analíticos. Pueden patentarse desde cualquiera de las siguientes perspectivas: <sup>(1)</sup>
  - 1) Equipo. Se puede proteger como patente, modelo de utilidad, diseño, etc.
  - 2) Técnica. Debe mejorar o aportar algo al estado de la técnica. Necesariamente, debe incluir en forma evidente, una novedad.
  - 3) Materiales. Siempre que no sean el descubrimiento de algo natural pueden ser el resultado de la inventiva humana, para el caso de los reactivos será patentable la técnica de preparación para ese reactivo.
  - 4) Procedimiento. Cuando se trate de una novedad de manipulación.
  - 5) Interpretación. Cuando se requiere de algo patentado para realizarla.
- vi. Patente de segunda indicación. Relativamente reciente, protege productos ya conocidos para determinada acción terapéutica, para los cuales se descubre una nueva utilización, es una patente tan poderosa como la patente de producto original. Con excepción de Estados Unidos todos los otros países aceptan este tipo de patentes debido a presiones externas y nunca debido a necesidades internas de desarrollo tecnológico. <sup>(1, 29, 30)</sup>

Existe además un tipo de patente aplicable al área farmacéutica, las Patentes de Transferencia de Tecnología. Se concede cuando es imposible otorgar válidamente una patente de invención. Promueve la industrialización de países en desarrollo mediante transferencia y explotación industrial de invenciones en su territorio; la solicitud de dicha patente presenta una parte extranjera y otra nacional, donde la invención será explotada en el país receptor. Se trata de un instrumento interesante para estimular la producción interna de bienes y servicios en los países en desarrollo en que los titulares extranjeros mediante una sociedad mixta o por el socio (parte nacional), mediante la dirección o supervisión comunicarán todos los conocimientos técnicos necesarios para la explotación industrial óptima de la invención. <sup>(3,5)</sup>

#### **g. Licencias de Patente.**

Las licencias de marcas tienen como objetivo directo y exclusivo producir un beneficio comercial para las partes. Cuando se trata de productos farmacéuticos y del área de la salud esto no es así. Con ellas se autoriza al licenciatario a utilizar y explotar una o varias marcas de productos que ya están reconocidos y acreditados en el mercado del país en el que tiene validez la licenciatara respectiva, con la imposición de pagar regalías. Las licencias o contratos de usos y explotación de patentes representan una transferencia de tecnología en la medida en que permiten la producción y explotación de la invención por parte del licenciatario. <sup>(5)</sup>

#### **h. Tratados para protección general.**

En el cuadro No. 3 se presentan algunos de los tratados más importantes relacionados con la Propiedad Intelectual alrededor del mundo. <sup>(3)</sup>

#### **i. Patentes: Tecnología y Desarrollo.**

Los conocimientos mismos se definen como ciencia, mientras que el procedimiento para la aplicación práctica de esos conocimientos se define como tecnología. <sup>(5)</sup>

Tanto la tecnología como la invención dependen de la ciencia, que es el sistema de conocimientos teóricos que comprende el caudal o la medida del entendimiento racional que ha

logrado el hombre de los fenómenos naturales, sociales y económicos que lo circundan. Dicho caudal nutre directamente a la tecnología, como aplicación que es del conocimiento científico. Tal relación de causa-efecto entre ciencia y tecnología conduce al concepto mismo de desarrollo y de bienestar económico; parece evidente que el nivel de educación es un factor determinante e indispensable para, sino obtener los conocimientos mismos (ciencia), sí, por lo menos, contar con el procedimiento para la aplicación práctica de esos conocimientos (tecnología), de tal manera que la tecnología se transfiera de los países desarrollados hacia el tercer mundo, haciendo de la insuficiencia tecnológica una característica más del subdesarrollo. Si se lograra un manejo adecuado de la tecnología disponible (de ahí la importancia de las patentes), se podría determinar un cambio fundamental en el tercer mundo, que cuenta actualmente con una base técnica adecuada, profesionales y científicos que les ha permitido sino producir avances científicos o tecnológicos, si aprovechar y asimilar esa tecnología suministrada o a la cual pueden tener acceso mediante un sistema organizado de consulta y clasificación de las patentes. <sup>(5)</sup>

**CUADRO No. 3. TRATADOS IMPORTANTES RELACIONADOS A LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

NOMBRE DEL ARREGLO O TRATADO	FECHA	OBJETIVOS	PAISES	ADHESIÓN DE MÉXICO
<p><b>Convenio de París</b></p> <p>Se establece en relación con las patentes y modelos de utilidad, marcas de fábrica o de comercio y dibujos o modelos industriales. (Propiedad industrial)</p>	1883	<p>a) Trato nacional, cada estado contratante tendrá que conceder a los nacionales de los estados contratantes la misma protección que a sus propios nacionales.</p> <p>b) Derecho de prioridad. Significa que sobre la base de una primera solicitud de patente de invención o registro de una marca, el solicitante podrá solicitar la protección en cualquiera de los demás estados contratantes.</p> <p>c) Normas, por ejemplo: La independencia en la concesión de patentes entre varios países, el derecho del inventor a ser mencionado en la patente, etc.</p>	135 países	1903
<p><b>Convenio de Berna</b></p> <p>Para la protección de las obras literarias y artísticas.</p>	1886	<p>a) Las obras originarias tendrán que ser objeto de la misma protección en todos y cada uno de los demás estados contratantes "trato nacional"</p> <p>b) Esa protección no tiene que estar subordinada al cumplimiento de ninguna formalidad "protección automática"</p> <p>c) Esa protección es independiente de la existencia de la protección en el país de origen de la obra "independencia de la protección"</p>	106 países	1967
<p><b>Arreglo de Madrid Relativo a las Marcas</b></p>	1891	Establecer el registro de marcas de fábrica o comercio y de servicio por la oficina internacional de la OMPI.	43 países	NO
<p><b>Arreglo de la Haya (Arreglo de Locarno)</b></p> <p>Relativo al depósito internacional de dibujos o modelos industriales</p>	1925	<p>Proteger dibujos y modelos industriales.</p> <p>Establecer la clasificación internacional de diseños industriales.</p>	22 países	NO
<p><b>Unión de Lisboa</b></p> <p>Se refiere a la protección de las denominaciones de origen y su registro internacional.</p>	1958	Dar protección a las denominaciones de origen, es decir, la denominación geográfica de un país, de una región o de una localidad que sirva para designar un producto originario del mismo y cuya calidad o características se deban exclusiva y esencialmente al medio geográfico, comprendidos los factores naturales y los factores humanos.	17 países	SI, con las denominaciones ("tequila y mezcal")
<p><b>Convenio de Roma</b></p>	1961	Dar protección internacional a favor de los artistas, intérpretes o ejecutantes, productores de fonogramas y a los organismos de radio difusión	46 países	1964
<p><b>Organización Internacional de la Propiedad Intelectual (OMPI)</b></p> <p>Relativo a la administración del Convenio de París y el Convenio de Berna</p>	1967	<p>a) Protección de la propiedad intelectual en todo el mundo mediante la cooperación entre los estados.</p> <p>b) Asegurar la cooperación administrativa entre las oficinas de la propiedad industrial con objeto de fomentar la industrialización, las inversiones y las actividades comerciales honradas.</p>	150 países	14 de junio de 1975.
<p><b>Arreglo de Estrasburgo</b></p> <p>Relativo a la clasificación internacional de las patentes, conocido también como "Arreglo IPC"</p>	1971	La IPC divide a la tecnología en 8 secciones principales teniendo 64000 subdivisiones, aunque cada 5 años se revisa y va en aumento. Cada subdivisión tiene una composición de letras que deben figurar en todos los documentos de patentes. Estos símbolos los asignan las oficinas nacionales donde se publican los documentos.	28 países	Sin incluir a México
<p><b>Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)</b></p> <p>Es un tratado multilateral celebrado entre Estados contratantes</p>	1970	El sistema de PCT es un sistema utilizado por los inventores y titulares que desean obtener patentes para varios países y obtenerlas en forma más simple barata que presentando solicitudes separadas en cada Oficina de patentes que se encuentran en esos países.	78 países	1995
<p><b>Convenio de Ginebra</b></p> <p>Proteger a los productores de fonogramas abierto a todos los estados miembros de Naciones Unidas.</p>	1971	Establece la obligación de los estados contratantes de proteger contra la producción de copias sin el consentimiento del productor y contra la importación de tales copias, cuando estas se hagan con miras a la distribución al público.	51 países	1973
<p><b>Convenio de Bruselas</b></p> <p>Sobre la distribución de señales portadoras de programas vía satélite.</p>	1974	Establece la obligación de cada estado contratante de impedir que, en su territorio, se distribuya cualquier señal portadora de programas vía satélite, a menos que hayan sido autorizadas por el organismo de radiodifusión que sea "nacional" del estado contratante y aplica cuando se efectúe desde satélites de radiodifusión directa.	19 países	1979
<p><b>Tratado de Budapest</b></p> <p>Referente al reconocimiento internacional del depósito de microorganismos.</p>	1977	Cuando en una invención interviene un microorganismo que no es accesible al público, es necesario depositar no sólo una descripción escrita para que exista divulgación, sino también una muestra de dicho microorganismo en una institución especializada.	33 países	NO
<p><b>Unión para la protección de nuevas variedades de plantas (UPOV)</b></p> <p>Relativa a la protección de la obtención de especies vegetales</p>	1991	<p>Proteger todas las especies y variedades vegetales para la innovación y la diversidad biológica de cultivos menores o aportación de especies completamente nuevas al cultivo.</p> <p>Estimular a las empresas a embarcarse en investigaciones más básicas, con horizontes de ganancia más lejanos y mayores riesgos.</p>	25 países	NO

Fuente: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 1995.

#### **j. Evolución reciente de la política científica y tecnológica de México.**

Se presenta en forma cronológica la evolución de la política científica y tecnológica de México: <sup>(4)</sup>

En el periodo 1971-1976 se pone en marcha un complejo legislativo institucional para regular los flujos internacionales de tecnología más significativos. Destacan las leyes de inversión extranjera, transferencia de tecnología y la Ley de Patentes y Marcas.

En 1971 se fundó el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), sus funciones iniciales eran apoyar e impulsar la investigación y el desarrollo tecnológicos del país y promover la formación de recursos humanos, con el fin de crear las capacidades científico tecnológicas que propiciaran la producción de tecnología nacional.

De 1970 a 1976 la tasa media anual de crecimiento de las compras de maquinaria y equipo fue de 5.2 por ciento, mientras que de 1977 a 1981 ascendió a 33.1 por ciento. El flujo masivo de bienes de capital importados desalentó la actividad científica y tecnológica.

En 1976 se reforma la legislación relacionada con la Propiedad Intelectual a fin de abatir la protección a las innovaciones extranjeras y elevarla a las creaciones tecnológicas internas.

De 1977-1981 se abandonan los objetivos de racionalizar el flujo externo de tecnología y crear infraestructura y capacidad endógena.

De 1976-1982 menos del 4 por ciento de los proyectos de las universidades importantes del país se vinculaban con las empresas, se desaprovechó la información tecnológica disponible; de las 150 000 patentes registradas en SECOFI, las empresas privadas sólo consultaron 250 al año (95 por ciento extranjeras), resultando insuficientes los esfuerzos por propiciar la adaptación y asimilación de tecnología. Los inversionistas extranjeros se referían a la inseguridad del sistema de propiedad industrial en México, argumentaban que los países industrializados tenían protección de 20 años mientras que en México sólo de 10 años; se afirmaba que no existía protección a la propiedad



industrial ni castigo para la piratería industrial, lo que provocaba que la Investigación y el Desarrollo, así como la transferencia tecnológica realizada en México fueran reducidas.

En 1983 surge una propuesta gubernamental que orientó una nueva estrategia en ciencia y tecnología y que forma parte sustancial del actual patrón de industrialización, el cual se resume:

- i. Convertir el sector privado en el protagonista del avance tecnológico.
- ii. Desregular y proteger (sistema de propiedad industrial) los flujos de tecnología externa para aumentar su intensidad.
- iii. Crear internamente las capacidades científicas y tecnológicas para hacer más eficiente la asimilación de la tecnología externa por parte del aparato productivo nacional a fin de elevar la competitividad.

Por lo tanto los argumentos más utilizados para favorecer los flujos de inversión foránea, dada su contribución al desarrollo tecnológico nacional en el entorno del nuevo patrón de industrialización eran: <sup>(4)</sup>

- i. Las patentes tecnológicas asociadas a dicha inversión facilitan el acceso a la tecnología y difunden los nuevos métodos administrativos.
- ii. La entrada de empresas extranjeras es una vía para fortalecer el ambiente competitivo en los mercados internos que estimulan el cambio tecnológico.

La inversión extranjera directa provee financiamiento y alimenta el mercado de capital de riesgo asociado a las innovaciones tecnológicas.

En 1987 se da una serie de modificaciones menores a la Ley de Invenciones y Marcas de 1976.

En 1991 fue una profunda reforma legislativa (Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial) en el entorno de las negociaciones del TLC.

#### **k. Innovación y competitividad de las empresas.**

La necesidad actual de competir con base en la diferenciación de mercados, como consecuencia de la globalización y la liberación comercial, ha colocado a la innovación tecnológica y su administración eficiente en el centro de las estrategias empresariales exitosas. Arribar al desarrollo industrial generalizado se torna un requisito absoluto para preservar el sistema económico mundial. Empero, ello no es posible únicamente con la transferencia de tecnología, la inversión extranjera y las conversiones, para lograr el desarrollo las empresas de las economías atrasadas deben ser capaces de manejar de forma rápida y eficaz las innovaciones estratégicas que se requieren para generar las nuevas tecnologías y los productos y servicios que distinguen a la nueva revolución industrial; ya se exige que las dependencias especializadas de las Naciones Unidas ayuden a los países en desarrollo a acelerar ese proceso con herramientas y servicios nuevos y adecuados al reto que impone administrar de manera estratégica la tecnología. <sup>(16)</sup>

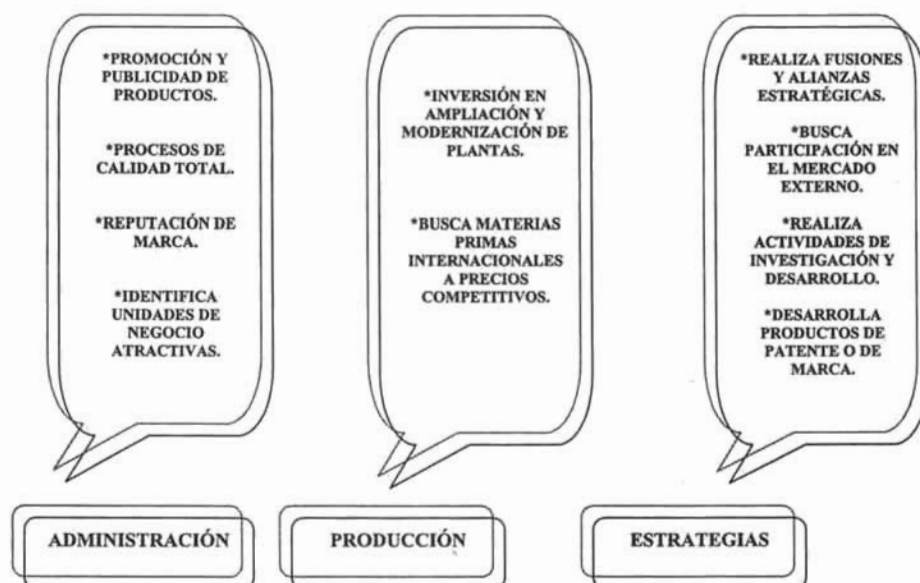
Dado el actual entorno del comercio, los diversos niveles de competencia y cooperación entre las empresas industriales dan lugar a un nuevo concepto, la competencia. La competitividad de las empresas se ve afectada por varios factores estructurales, como las tasas de interés, los tipos de cambio, la política fiscal, las normas ambientales y de Propiedad Intelectual, la política de créditos (incluido el financiamiento para Investigación y Desarrollo), la protección contra prácticas desleales de comercio, los requisitos de origen y otros aspectos de política tecnológica, industrial y macroeconómica. <sup>(17)</sup>

La competitividad de una empresa depende de su capacidad para adelantar a sus competidores en el mercado a lo largo del tiempo, es un fenómeno en movimiento, por ello la protección legal de la Propiedad Industrial se convierte en un elemento fundamental para garantizar a las empresas una mejor y mayor permanencia en el mercado en el que operan. Cuando una empresa desarrolla una mejora o innovación en cualquiera de sus procesos de producción adquiere una ventaja relativa frente a sus competidores, pero tarde o temprano ésta tiende a ser superada por las mejoras que a su vez realizan otras empresas. Ante el proceso de apertura de la economía mexicana, uno de los mayores retos a que se enfrentan las empresas nacionales consiste en determinar como elevar su competitividad para anticipar de manera más eficiente en los mercados en que operan, en este entorno las variables clave para el éxito de las empresas son: el grado de

desarrollo de la tecnología con la cual participan en su segmento de mercado en relación con la de sus competidores; la calidad de los recursos humanos con que cuentan en todos los niveles y su capacidad de adaptarse a las cambiantes condiciones del mercado. <sup>(18)</sup>

En la figura No. 1 se identifican las características que pueden determinar el éxito de una empresa del sector en los próximos años. Aquellas que cuenten con la mayor parte de estos elementos serán las más viables para enfrentar la competencia internacional en un mercado abierto y para mantener posiciones de liderazgo en el mediano y largo plazo. <sup>(10)</sup>

**FIGURA No. 1. PATRÓN DE ÉXITO DE LA EMPRESA**



Fuente: *El Indicador Especial. Grupo Financiero Serfin, 1996.*

## I. Industria Farmacéutica.

El desarrollo de la Industria Farmacéutica contemporánea a nivel mundial data de la década de los treinta, con el descubrimiento de los medicamentos para el tratamiento de las enfermedades infecciosas. Para 1927 las boticas, farmacias y droguerías ya no eran el lugar del farmacéutico, sino las casas productoras y distribuidoras de medicamento de patente, entre las casas comerciales de la década de los treinta se encuentran: Química Industrial Bayer-Meister, Lucius Weskett and Company, Prod. Farmacéuticos L. Devals, Laboratorios I.F.U.S.A., Química Profiláctica Mexicana, Compañía Medicinal La Campana, Laboratorio Francés, Laboratorios Químicos Senosiain, Laboratorios E. Merck-Darmstadt, Laboratorios Clin-Comar and Cie, París, entre otros. <sup>(23)</sup>

Al aumentar los laboratorios productores de medicamento de patente, la actividad farmacéutica en el país tuvo un nuevo aspecto, como consecuencia de la publicidad de las medicinas de patente, se observó una excesiva comercialización y un sensible aumento en su precio, la población podía adquirir medicina de patente para curar la fiebre con nombres exóticos y bonita presentación, los médicos los prescribían, quedando en el olvido las fórmulas magistrales. En la década de los años treinta existían en el país alrededor de 205 laboratorios farmacéuticos, la mayoría extranjeros, producían casi 3 000 medicinas de patente. Los laboratorios que sobresalían por su producción de medicamentos eran: Max Abott S.A. (70 productos), Abott Laboratorios de México (200 medicamentos), Carlos Erba de México S.A. (50 medicamentos), Laboratorios Codex S.A. (110 productos farmacéuticos), Laboratorios Winthrop S.A. (870 productos). <sup>(21, 23)</sup>

La tecnología empleada en la Industria Farmacéutica es de la denomina suave, importada y de mayor peso relativo que la incorporada en bienes de capital, después de años de utilizar esta tecnología, ya debería haberse asimilado y reducido su costo. La evidencia indica que lo último no ha ocurrido, probablemente debido a una política de transferencia de ventas filiales a matrices en el marco de las empresas multinacionales. Actualmente los fabricantes establecidos en el país abastecen casi la totalidad del mercado interno de medicamentos, lo que ha dado lugar a un crecimiento desequilibrado y dependiente del exterior. El desarrollo científico y tecnológico ha quedado supeditado al extranjero. A pesar de que el ciclo de vida de los medicamentos de mayor demanda ha llegado a su fase de maduración, las corporaciones extranjeras tratan de ampliar su horizonte de rentas derivadas del uso de patentes y marcas.

El crecimiento de la Industria Farmacéutica en buena medida se ha basado en los elevados recursos que ha destinado a la Investigación y Desarrollo de productos y procesos y en el éxito que han tenido estos esfuerzos. Los frutos de estas innovaciones tecnológicas se han protegido al amparo de una legislación sobre Propiedad Industrial a nivel internacional, razón por la cual una gran cantidad de medicamentos modernos se encuentra protegida bajo esta legislación. Las empresas trasnacionales han hecho una gran utilización del sistema de patentes, el dominio en esta práctica es general, tanto en países en desarrollo como en los desarrollados. Con una vinculación estrecha a la patente se ha expandido fuertemente el registro de marcas comerciales, otro instrumento legal de registro y apoyo a la Propiedad Industrial, los esfuerzos de Investigación y Desarrollo se han acompañado de un enorme despliegue de gastos de promoción y publicidad, con el objeto de diferenciar el producto, de hacer más inelástica su demanda, ésta práctica se ha convertido en una estrategia para alargar el ciclo de sus rentas monopolísticas.<sup>(10)</sup>

Las principales características de la Industria Farmacéutica son:<sup>(9, 23)</sup>

- i. Mercado oligopólico (dominado por unos pocos vendedores) permitiendo a las grandes corporaciones extranjeras obtener rentas diferenciales, sin necesidad de entrar en una competencia de precios.
- ii. Diversificación de los productos. Se estima que para 700 sales básicas se tienen registradas más de 20 000 marcas en Estados Unidos, en México se registran más de 16 000. En una investigación realizada en México considerando las sales de productos esenciales del cuadro básico de medicamentos, las 33 sustancias genéricas resultantes dieron origen a 743 medicamentos simples y 616 en forma mezclada, es decir, 1 359 medicamentos. En promedio se fabricaron 41 presentaciones por sustancia genérica. Si a esto se le agregan 183 formas farmacológicas de presentación de los medicamentos y 363 niveles de dosificación con que se presentaron los productos en el mercado, resultó que 33 principios activos dieron lugar a 1 910 formas de presentación. Además se le debe aumentar el empleo de 604 marcas comerciales con que se registraron las 33 sales básicas. La diferenciación que se encuentra en el mercado de los medicamentos es elevada.<sup>(21)</sup>

- iii. Industria de fase final. El surgimiento de nuevos ingredientes farmacéuticos se ha detenido, con lo que las posibilidades de expansión futura de esta industria son limitadas.
- iv. Especialización de productos. Con la finalidad de reforzar el control de uno o varios de los submercados, así como para aprovechar las ventajas de operación que les confiere la especialización. Roche por ejemplo se ha especializado en los psicotrópicos basados en el Diazepam (Valium y Librium), la Insulina de Lilly, el Cuprex de Merck.
- v. Estrategia basada en nichos de mercado: tipo de enfermedad o grupo terapéutico, tipo de producto (patente o genérico), canal de distribución (mayorista, hospital, farmacia) o por forma de adquisición.
- vi. Transnacionalización. Inversión extranjera directa y concentración en la industria farmacéutica.

La industria Químico-farmacéutica se puede dividir en dos sectores: a) el farmoquímico, que se ocupa de la síntesis de sustancias químicas con propiedades curativas (principios activos) y b) el farmacéutico, que produce medicamentos en forma de tabletas, cápsulas, soluciones, etc. A su vez este segundo sector se subdivide, por un lado, en medicamentos para uso humano y veterinario, y por otro lado, en Productos Auxiliares para la Salud (PAPS), tales como los materiales de curación, los reactivos de diagnóstico y los productos odontológicos e higiénicos. La industria mexicana está integrada por cerca de 390 laboratorios que elaboran, en su mayoría, medicamentos para uso humano. El cuadro No. 4 nos muestra la distribución de las empresas que participan en cada familia de productos.<sup>(10)</sup>

**CUADRO No. 4 COMPOSICIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA POR GRUPO DE PRODUCTOS**

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	57%
FARMOQUÍMICOS	4%
PAPS	21%
PRODUCTOS VETERINARIOS	18%

Fuente CANIFARMA. 1996.

La estructura de la Industria Farmacéutica por tamaño de empresa es muy variada: las grandes representan el 25 por ciento, las medianas el 14 por ciento, las pequeñas el 35 por ciento y las microempresas el 26 por ciento. Sin embargo, las empresas grandes dominan el mercado, con una participación mayor al 85 por ciento. <sup>(10)</sup>

La distribución geográfica de la producción se concentra en el D.F. (54 por ciento) y en los Estados de Jalisco (12 por ciento), México (10 por ciento), Puebla (5 por ciento) y Morelos (3 por ciento). <sup>(10)</sup>

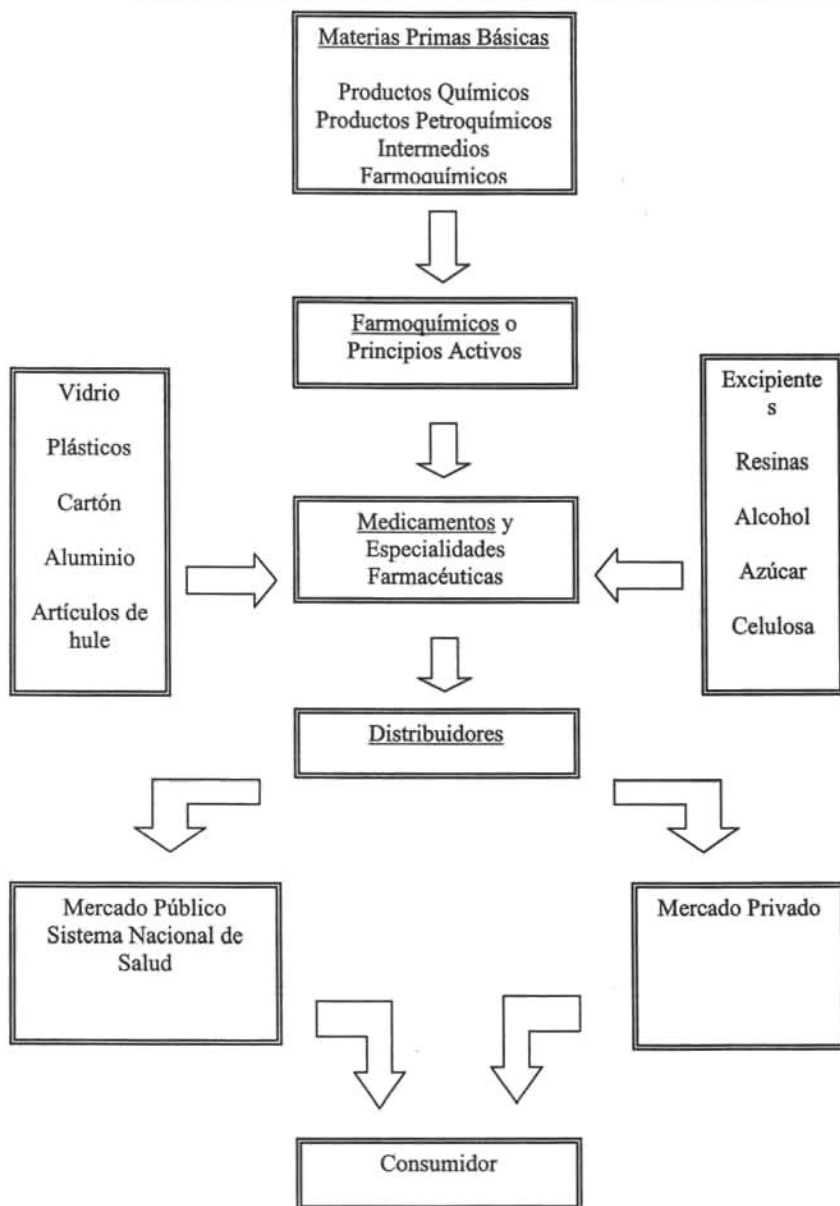
La fabricación de medicamentos constituye un eslabón intermedio en la cadena productiva de la industria Químico-farmacéutica, antes de que las medicinas puedan ser utilizadas por el consumidor final. Como se puede observar en la figura No. 2, la primera etapa involucra las actividades de Investigación y Desarrollo. Posteriormente se producen los farmoquímicos o principios activos, que son los compuestos químicos que presentan propiedades farmacológicas, luego se prosigue con la producción del medicamento final, en forma de pastillas, jarabes, supositorios, cápsulas, etc. Finalmente las grandes empresas mayoristas, o algunos detallistas (clínicas, hospitales, farmacias) distribuyen los medicamentos al consumidor final. <sup>(10)</sup>

La industria farmacéutica mexicana muestra una estructura muy particular (figura No. 3). Por un lado existen los laboratorios que son filiales de empresas multinacionales, que forman en su mayoría el segmento de las empresas grandes. Por otro lado, están los laboratorios de capital nacional, que en su mayoría son empresas pequeñas y micro.

A pesar que los dos tipos de laboratorios desarrollan sus actividades dentro de una misma industria, existe un fuerte contraste entre ellos en cuanto a condiciones tecnológicas, niveles de competitividad, potencial, mercados que atienden y niveles de rentabilidad.

Los laboratorios de capital nacional satisfacen la mayor parte de la demanda de los medicamentos del sector público, a través de licitaciones gubernamentales que implican márgenes de ganancia más reducidos. Por su parte las empresas multinacionales satisfacen una gran parte de la demanda privada.

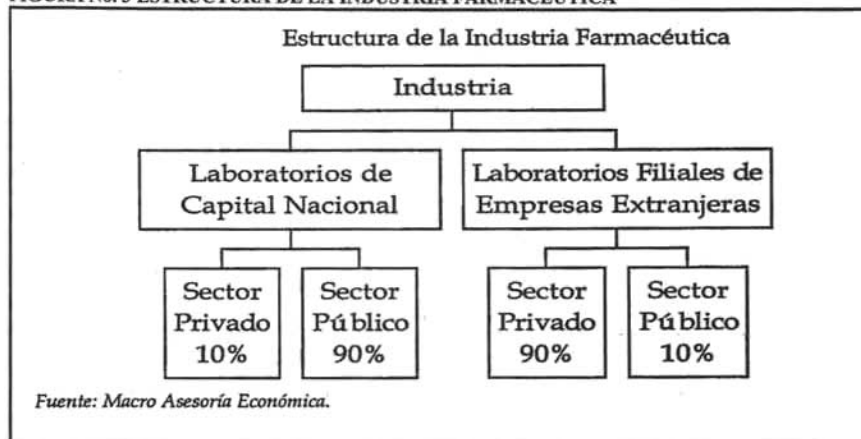
FIGURA No. 2 CADENA PRODUCTIVA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Fuente: Canifarma. 2000.



FIGURA No. 3 ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Fuente: Grupo Financiero Serfin. 1996.

Son pocas las empresas de capital nacional que han logrado introducirse en el mercado privado, puesto que los procedimientos promocionales que se requieren para competir en este mercado demandan recursos financieros importantes, con los que no cuentan muchas de estas empresas.

Las empresas que operan dentro de los mercados relacionados con los cuidados de la salud encuentran una gran variedad de oportunidades de negocio, cada una de esas oportunidades exige recursos y capacidades muy particulares. Sin embargo, los recursos escasos y la presión que ejerce la competencia obligan a las empresas a seleccionar los mercados en los que quieren participar. Específicamente, una empresa farmacéutica deberá seleccionar los mercados objetivo en los que desea mantenerse o seguir desarrollándose y el alcance geográfico de sus operaciones.

Cada grupo terapéutico representa una oportunidad de negocio diferente para una empresa farmacéutica (cardiovascular, antiinfeccioso, medicina interna, analgésicos, respiratorios, nutricionales, sistema nervioso central y tóxico). Por lo general las empresas asignan recursos a unidades muy definidas para atacar los mercados.

Una categorización muy utilizada en los productos farmacéuticos, considera a los productos genéricos como aquellos en los que solo se incluye el nombre del principio activo. Por otra parte

tenemos a los medicamentos de patente, donde el laboratorio fabricante asigna un nombre específico al principio activo, evitando, a través de la patente, que otro laboratorio elabore el producto.

Según la forma en que se adquieren los medicamentos se consideran productos éticos aquellos que sólo se venden con prescripción médica; se consideran productos OTC (Over The Counter) aquellos que se ponen a la venta sin prescripción médica. El cuadro No. 5 nos muestra la diferenciación de los medicamentos según las clasificaciones anteriores. <sup>(10)</sup>

**CUADRO No. 5 DIFERENCIACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

ÉTICOS	CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA: ORIGINALES	CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA: GENÉRICOS
OTC (POPULARES)	SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA: ORIGINALES	SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA: GENÉRICOS
	PATENTADOS	NO PATENTADOS

*Grupo Financiero Serfin. 1996*

El cuadro No. 6 muestra las principales empresas proveedoras de medicamentos al mercado mexicano en términos de valor y por orden de importancia a diciembre del 2000. <sup>(36)</sup>

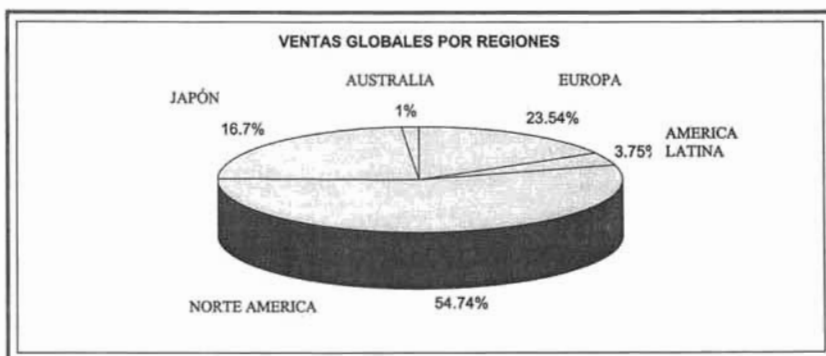
**CUADRO No. 6 PRINCIPALES LABORATORIOS DE MÉXICO (EN VALORES)**

MERCADO ÉTICO				MERCADO POPULAR			
LUGAR	LABORATORIO	PRODUCTOS	M.D.	LUGAR	LABORATORIO	PRODUCTOS	M.D.
1	ROCHE	94	444.020	1	BOEHRINGER ING OTC	17	113.69
2	AVENTIS PHARMA	135	298.362	2	WHITEHALL ROBINS	27	86.466
3	GLAXO WELLCOME	61	208.890	3	FLOUGH	27	82.211
4	NOVARTIS PHARMA	86	187.970	4	AVENTIS FARMA	23	58.895
5	PFIZER	27	163.072	5	BAYER	13	55.978
6	BOEHRINGER ING FAR	80	159.786	6	MEAD JOHNSON FARMA	6	51.296
7	SENOSIAIN	33	140.348	7	RICHARDSON VICKS	13	46.565
8	MERCK SHARP DHOME	41	136.699	8	NOVARTIS OTC	15	44.199
9	SB FARMACEUTICA	20	121.158	9	ABBOTT	15	35.950
10	WYETH	46	120.057	10	SANOFL- SYNTHELABO	29	31.762
11	LILLY	36	117.964	11	JANSSEN	7	31.698
12	PHARMACIA UP JOHN	59	117.598	12	SB POPULARES	21	30.775
13	JANSSEN	33	113.513	13	SEARLE	10	29.931
14	BYK GULDEN	45	113.397	14	ROCHE	14	29.284
15	BRISTOL	31	110.640	15	LA CAMPANA	16	23.223

*Fuente: Indicating Market Service. 2000*

Basado en las ventas de medicamentos de los 13 mercados claves monitoreados por el IMS HEALTH a nivel mundial a Octubre de 2003 (\$306.7 billones de dólares), El mercado de Estados Unidos contribuyó con \$159.4 billones de dólares, mientras Canadá con \$8.5 billones de dólares para dar un total a Norte América de \$167.9 billones de dólares en ventas; Europa alcanzó ventas de \$72.2 billones de dólares, de los cuales Italia contribuyó con \$12.3 billones mientras que el Reino Unido contribuyó con \$12.5 billones de dólares. Japón obtuvo ventas de \$51.1 billones de dólares y América Latina \$11.5 billones de dólares, de los cuales \$3.9 billones fueron reportados por Brasil y México \$6.1 billones de dólares y Australia Nueva Zelanda obtuvo 4 billones de dólares. Como podemos observar en la gráfica No. 1, las principales empresas a nivel mundial se localizan en Norte América, Europa y Japón. <sup>(30)</sup>

**GRÁFICA No. 1 LOCALIZACIÓN DE LAS PRINCIPALES EMPRESAS FARMACÉUTICAS A NIVEL MUNDIAL**



Fuente: IMS HEALTH. 2003.

En el cuadro No. 7, en términos de ventas del mercado global, a Julio del 2003, se presentan las 10 compañías farmacéuticas más importantes del mundo. <sup>(34)</sup>

En la Industria Farmacéutica se han observado muchos movimientos de fusiones en los últimos años, de esta forma, las empresas podrán compartir los esfuerzos de investigación y desarrollo, así como de mercadotecnia con la finalidad de aumentar sus participaciones en los mercados internacionales. El cuadro No. 8 nos muestra algunos ejemplos de estas fusiones.

**CUADRO No. 7. COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS MÁS IMPORTANTES DEL MUNDO**

LUGAR	EMPRESA
1	Pfizer
2	GlaxoSmithKline
3	Merck & Co.
4	AstraZeneca
5	Novartis
6	Johnson & Johnson
7	Bristol-Myers Squibb
8	Aventis
9	Wyeth
10	Roche

Fuente: IMS HEALTH. 2003

**CUADRO No. 8 FUSIONES RECIENTES EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

COMPRADOR	VENDEDOR	PRECIO (mdd)	FECHA
BEECHAM	SMITHKLINE BECKMAN	n.d.	1989
BRISTOL MYERS	SQUIBB	n.d.	1989
MERCK	MEDCO	n.d.	1993
ROCHE	SYNTEX	\$5.3	5/94
SANOFI	STERLING RX	\$1.7	6/94
AMERICAN HOME PRODUCTS	AMERICAN CYANAMID	\$9.7	8/94
BAYER	STERLING	\$1.0	8/94
U.C.B.	WHITBY	n.d.	9/94
BASF	BOOTS	\$1.3	11/94
PHARMACIA AG	UPJOHN	n.d.	1995
GLAXO	WELLCOME	n.d.	1995
HOECHST	MARION MERRELL DOW	\$7.2	3/95
ROCHE-HOLDING	GENENTECH	n.d.	1995
SANDOZ	CIBA-GEIGY	n.d.	1996 NOVARTIS
AMERICAN HOME PRODUCTS	GENETICS INSTITUTE	n.d.	1996 WYETH
GLAXOWELLCOME	SMITHKLINE BEECHAM	\$58.7/\$41.2	1/2000
PFIZER	WARNER LAMBERT	n.d.	2000
PHARMACIA & UPJOHN	MOSANTO	n.d.	2000
NOVARTIS	20% ROCHE	n.d.	2000
BRISTOL MYERS SQUIBB	DUPONT	\$7.8	6/2001
PHARMACIA	PFIZER	n.d.	2002

FUENTE: 1) Chemical Week. 1995 2) El Mundo. 2002.

La presión a la baja de los precios de los medicamentos por la competencia y por los propios gobiernos, la expiración de las patentes y la poca fortuna que han tenido los grandes del sector durante los últimos años en conseguir pasar todos los costosos y largos filtros para sacar al mercado fármacos estrella, han colocado a las compañías en una posición débil que les está abocando a la concentración.

Pfizer, líder mundial del sector, se ha fusionado por absorción de Pharmacia por 60 000 millones de euros sorprendiendo a muchos analistas por la crisis económica mundial. Las farmacéuticas no han podido soportar en la actualidad el vencimiento de las patentes y la presión de los fabricantes de genéricos. En el sector no cesan los rumores de aproximación entre la británica GlaxoSmithKline (GSK) y la norteamericana Bristol-Myers Squibb (BMS). Según los analistas, ambas farmacéuticas están en una posición débil. Sus respectivas carteras de producto están dañadas por la pérdida de importantes patentes, como es el caso del antibiótico Augmentine de GSK, sin que hayan podido subsanar el problema con nuevos compuestos. También están las francesas Aventis y Sanofi y las suizas Roche y Novartis, Roche tiene una fuerte presencia en áreas hospitalarias, mientras que su accionista se centra en medicina primaria, por lo que la fusión sería muy acertada. Las biotecnológicas tampoco se han quedado atrás en fusiones, la última a finales del 2001, fue entre Amgen e Inmunes, valorada en 16 000 millones de dólares.<sup>(41)</sup>

En el mercado nacional las grandes empresas compiten principalmente por el mercado privado, las medianas, pequeñas y micro empresas compiten por el sector público. De esta forma, el tipo de competencia que se ha desarrollado, discrimina a las empresas según el sector al que atienden.

En el caso del mercado privado, los participantes han logrado niveles de competitividad internacional, realizando constantes mejoras en términos de eficiencia y productividad, sin embargo, las empresas de capital nacional que hasta la fecha han desarrollado una fuerte competencia para participar en las ventas al sector público, han visto una reducción en sus márgenes de ganancia. Lo anterior propicia que muchas de las empresas que atienden al sector público, no cuenten con los recursos necesarios para realizar actividades de investigación y desarrollo, ni para mantener sus plantas en condiciones óptimas y aprovechar al máximo su infraestructura. Esto, a su vez, ha propiciado la descapitalización de muchas de ellas, algunas empresas han desaparecido del mercado

y las que permanecen en él, requieren de fuertes inversiones para recuperarse y para modernizar las operaciones de todos sus procesos.

Las variables que afectan el flujo de efectivo operativo del sector productor de medicamentos son por el lado de costos: materia primas para medicamentos, servicios, mano de obra, sueldos, mantenimiento, gastos operativos entre otros. Por el lado de ingresos: ventas internas, importaciones, exportaciones.

Los retos que enfrenta la industria farmacéutica actualmente de acuerdo a la Conferencia Económica Farmacéutica Anual del 2003 <sup>(20)</sup> son:

- i. La terminación inminente de patentes de varios productos de superventas.
- ii. Baja productividad en investigación y desarrollo.
- iii. El número de compuestos nuevos que salen al mercado es insuficiente.
- iv. El número de compuestos con potencial de ser productos de superventas es todavía menor.
- v. La imagen desfavorable ante consumidores.

#### **m. Investigación y Desarrollo de la Industria Farmacéutica.**

Lograr el desarrollo completo de nuevos productos prometedores es cada vez más difícil en el sector farmacéutico. La industria debería descubrir entre 2.5 y 3 nuevos compuestos al año para mantener su ritmo de crecimiento. Ahora la tasa es de 1.5 y son las empresas biotecnológicas las que mantienen mejor el ritmo.

El 58% de los lanzamientos de nuevos productos se llevó a cabo en EUA, el 22% en Japón, y sólo el 14% en Europa. A finales del 2002, solamente 10 productos nuevos se lanzaron en múltiples mercados. Las compañías más exitosas en cuanto al número de productos lanzados en el 2002 fueron: Merck & Co./Schering Plough con tres productos nuevos, Pfizer/Pharmacia con tres productos nuevos y Novartis, Ortho (Jonhson & Jonhson), Eli Lilly, Ono y Meija Seika cada uno con dos productos nuevos lanzados al mercado. <sup>(20)</sup>

El Centro para Evaluación e Investigación de Fármacos de EUA aprobó solamente 17 nuevas entidades moleculares en el 2002 y relativamente pocas terapias de prioridad, en mayo del 2003 se expresó que la tasa de aprobación de la agencias para “realmente nuevos fármacos” está en el nivel más bajo de la década, es por eso que un nuevo plan de la FDA para mejora de la innovación incorpora diversos factores<sup>(38)</sup> que han contribuido a la baja en las solicitudes para nuevos fármacos.

Estos factores incluyen:

- i. Una caída significativa en la inversión en investigación y desarrollo.
- ii. Un alud de datos genéricos, genómicos y proteómicos, los cuales mantienen una promesa para el futuro pero reducen la productividad de investigación y desarrollo para el corto plazo.
- iii. Las fusiones de la industria que detienen el trabajo y la inversión en los candidatos a terapias dentro de la misma clase.
- iv. El medio de cuidados administrados y el aumento de genéricos, los cuales reducen los incentivos para desarrollar fármacos.
- v. Menos blancos fáciles para el desarrollo de tratamientos para condiciones agudas, que requieren un cambio a la labor más costosa y que consume tiempo de estudiar las enfermedades crónicas.
- vi. Aumento de los requerimientos para los estudios y conservadurismo promovido por preocupaciones de seguridad agregadas relacionadas con los nuevos medicamentos.
- vii. Un aumento continuo en el costo del desarrollo de fármacos debido a los cada vez más grandes y caros estudios clínicos y a más requerimientos post-aprobación.

Estados Unidos es líder en el mundo por su aportación en Investigación y Desarrollo porque cuenta con al menos 600 compañías privadas que destinan unos 500 mil millones de dólares a esos rubros. <sup>(40)</sup>

La puesta en el mercado de un nuevo fármaco, lleva consigo, además de muchos años de investigación, una inversión astronómica, no exenta de riesgo (ver cuadro No. 9).

A partir de que se cuenta con la molécula se requieren una serie de estudios que demuestren su actividad farmacológica a través de estudios preclínicos y posteriores estudios clínicos, por lo que el tiempo que tarda en salir a la venta un nuevo medicamento desde su búsqueda como molécula hasta el producto final es de 20 años. Por lo anterior, la protección por patente de un nuevo principio activo es de importancia existencial para una empresa investigadora, ya que solo con ella pueden justificarse económicamente los gastos de tiempo y material que supone el desarrollo de un nuevo medicamento. De entre los 100 y 200 productos que salen al mercado al año, muchos son destinados a las mismas áreas terapéuticas, por lo que las compañías necesitan complementar sus carteras. Se apuesta por fusiones entre farmacéuticas y biotecnológicas. La primera pone sus puntos de comercialización y la segunda su experiencia en Investigación y Desarrollo y una extensa cartera de productos novedosos. <sup>(20, 38, 42)</sup>

**CUADRO No. 9 FASES PARA LA APROBACIÓN DE UN NUEVO PRODUCTO**

PASOS	No. DE PROYECTOS	TIEMPO ESTIMADO DE I + D	INVERSIÓN MEDIA (MDD)
ENSAYO PRECLÍNICO	80-150	1-2 años	13
FASE I	8-15	0,5-1 años	8
FASE II	4-8	1-2 años	120
FASE II	2-3	1-3 años	160
APROBACIÓN	1-3	0,5-1 años	40

Fuente: *El mundo*, 2002.

Además, el periodo que tienen las compañías para comercializar en exclusiva los fármacos es menor. Luego si se dedica el 20% de las ventas a investigar y desarrollar hay que incrementar la facturación y eso se consigue con fusiones. En la actualidad las patentes se mantienen durante dos décadas. Sin embargo, desde el momento en que una compañía descubre una molécula y la protege, hasta que la comercializa, pueden pasar entre 12 y 15 años. De este modo, el periodo de recuperación del monto destinado a un fármaco queda reducido y acaba afectando a los ingresos de



las farmacéuticas. “De 10 productos que una empresa comercializa, solo tres tienen retornos que superan la inversión realizada.”<sup>(41)</sup>

Otros puntos de vista consideran que es muy importante respetar las patentes con el objetivo de que sigamos teniendo mucha innovación en medicamentos y avance terapéutico para nuestros enfermos, pero también la patente tiene que tener un límite, donde ya no vale que se hagan patentes de procesos de formas farmacéuticas tratando de prolongar igual una patente de 20 años a que sean 40 ó 60 años para que llegue un momento en que los países puedan adquirirla en forma más razonable.<sup>(24)</sup>

La Investigación y Desarrollo de la industria farmacéutica se considera como la base para el crecimiento de las empresas. Una firma de clase mundial, con operaciones internacionales, ampliamente competitiva e integrada fuertemente a actividades de Investigación y Desarrollo, asigna un presupuesto anual mayor a los 300 millones de dólares para estas actividades como se observa en el cuadro No. 10:

**CUADRO No. 10 LUGARES MUNDIALES DE LAS FARMACÉUTICAS**

LABORATORIO	PAÍS	FACTURACIÓN (En millones de euros, 2001)	I + D
Pfizer + Pharmacia	EEUU	46,100	7,100
Johnson & Johnson	EEUU	33,000	3,970
GSK	UK	30,000	3,970
Merck	EEUU	21,000	2,450
Novartis	SUIZA	19,000	2,850
BMS	EEUU	19,000	2,259
Roche	SUIZA	18,000	2,650
Astra Zeneca	EEUU	16,500	2,680
Wyeth	EEUU	14,000	1,900
Eli-lilly	EEUU	11,500	2,235

Fuente: *El Mundo*, 2002.

Como se mencionó anteriormente la Industria Farmacéutica a nivel mundial invierte mucho dinero y tiempo en realizar sus investigaciones, se reportó en mayo del 2003 que el costo completamente capitalizado del desarrollo de un nuevo fármaco promedia actualmente en \$897 millones de dólares<sup>(38, 41)</sup>, por lo que muchas empresas hacen esfuerzos paralelos para trabajar con plantas, sustancias o minerales de tal forma que se pueden obtener nuevos principios activos.

Existiendo cuatro caminos para obtenerlos:

- i. Aislamiento y obtención al estado puro a partir de productos naturales, así como su síntesis (sí es posible).
- ii. Síntesis independiente de modelos naturales.
- iii. Transformación de sustancias naturales mediante síntesis parcial.
- iv. Modificación química de principios activos conocidos (variaciones moleculares).

En promedio, los laboratorios farmacéuticos más importantes, en comparación con otro tipo de industria, asignan cerca del 25 por ciento del flujo de caja para Investigación y Desarrollo (Ver gráfica No. 2) y casi ninguna empresa mexicana tiene la capacidad financiera suficiente para asignar un presupuesto a estas actividades. <sup>(10)</sup>

De acuerdo con los datos del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), el gasto público en investigación en salud representa el 2.3 por ciento del gasto total en ciencia y tecnología, 0.01 por ciento del PIB y 0.45 por ciento del gasto total en salud, sin embargo el país ni siquiera se ha acercado a los estándares mínimos propuestos por los organismos internacionales para los países de ingresos medios. Los países industrializados dedican más del 0.1 por ciento del PIB y más del 1.5 por ciento de su gasto público a la investigación en salud. Llama la atención que pese a lo escaso de los recursos, los investigadores de las llamadas ciencias de la vida o de las disciplinas clínicas generan más del 50 por ciento de la producción científica nacional, en donde destaca la inmunología y las neurociencias. Otro problema de la investigación en salud es su concentración sectorial, institucional, geográfica y disciplinaria. La casi totalidad de concentra en el sector público (CINVESTAV, IMSS, SSA y UNAM) y en centros ubicados en la zona metropolitana de la ciudad de México. <sup>(39)</sup>

Generalmente las empresas multinacionales son las que más invierten en Investigación y Desarrollo, en consecuencia, la mayoría de las patentes de productos, de procedimientos o procesos,

están en manos de las grandes empresas farmacéuticas. La competencia a través de los precios no es muy conveniente, se debe dar una competencia mediante la innovación de productos. Las ganancias de las empresas dependen en primer lugar de su posición en esa carrera de creatividad y los laboratorios no son más que un vehículo de esa política y un gasto indispensable para estar y permanecer entre los elegidos. Por lo anterior la protección por patente de un principio activo es de importancia para una empresa que realiza Investigación y Desarrollo. <sup>(28)</sup>

**GRÁFICA No. 2 GASTO EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE DIFERENTES TIPOS DE EMPRESA**



Fuente: Grupo Financiero Serfin, 1996.

El desarrollo tecnológico en las industrias farmacéuticas se realiza con moléculas ya patentadas, a través de combinaciones de las formas ya existentes o de nuevas formas de dosificación, que no pueden ser consideradas como avances científicos importantes, pero que son prácticas útiles, que permiten solucionar problemas de salud en el país. La biotecnología por su parte empieza a tener un importante sitio y se considera una alternativa confiable y efectiva para la generación de nuevos medicamentos, principalmente aquellos utilizados en el tratamiento de cáncer, su protección ha sido muy estudiada y eventualmente ya existe la forma de protección legal a los productos que se obtienen por esta vía. <sup>(29)</sup>

Si bien son pocas las empresas farmacéuticas que han alcanzado un desarrollo internacional importante son las únicas que, en realidad, pueden investigar en sus casas matrices los aspectos básicos de la terapéutica, con objeto de conseguir innovación total de productos farmacéuticos, o en nuevas entidades químicas o en recursos biotecnológicos. La pequeña y mediana industria y aún las subsidiarias de las grandes empresas podrán realizar investigación de acuerdo con sus posibilidades, con el objeto de mejorar sus procesos o productos, para utilizar materiales de fabricación local, o para desarrollar innovaciones menores sobre los medicamentos que fabrican, copian o licencian, tratando de tomar ventajas competitivas y aprovechar las oportunidades del mercado. En los ochentas se puede observar que las empresas más pequeñas invertían un porcentaje mayor en Investigación y Desarrollo, según el cuadro No. 11.

**CUADRO N0. 11 RELACIÓN ENTRE GASTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (%) Y LA CIFRA DE NEGOCIOS EN FRANCIA EN LOS 80'S.**

INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA				
TAMAÑO DEL NEGOCIO No. PERSONAS	0-499	500-999	2000-4999	5000 Y MÁS
% DE LAS VENTAS EN I y D	5.8	4.1	4.4	3.9

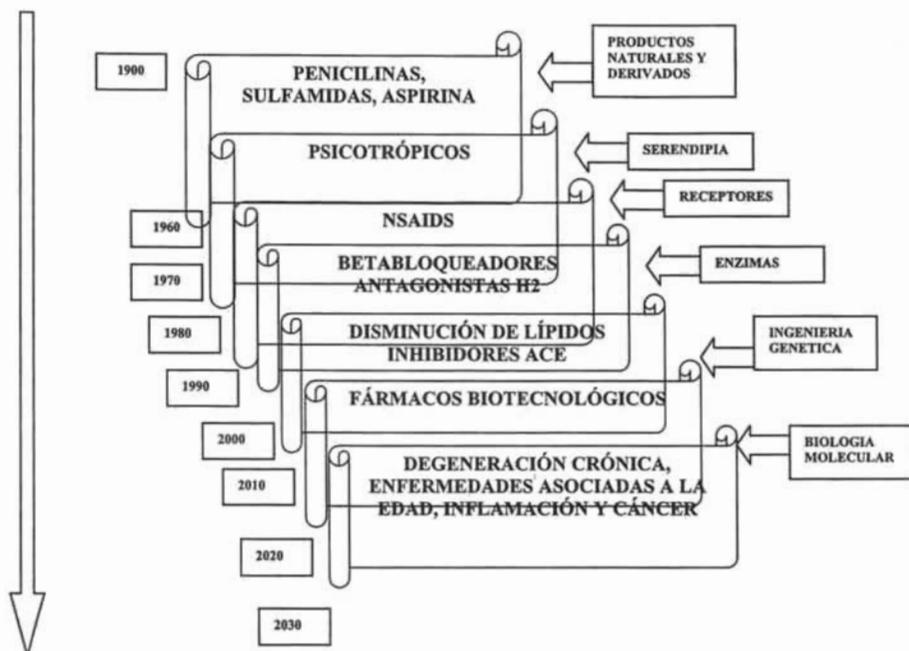
*Fuente: Román F. Innovación y Desarrollo Farmacéutico.*

La Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial (1991) trae para la industria farmacéutica un gran reto, en México, no existía la protección para los medicamentos, cualesquiera que fuera su origen (químico, biológico, biotecnológico, etc.), sin embargo ahora es necesario patentar procesos o productos farmoquímicos o farmacéuticos.

No en todos los países existe protección para la patente de medicamentos, en algunos de ellos aún no se piensa en su protección. Antes de la segunda guerra mundial los principios activos a nivel mundial no eran patentables, ni los productos que existen en la naturaleza y combinaciones de los mismos. Estudios realizados en Venezuela dicen que en América Latina se tienen tan sólo un 17 por ciento de patentamiento, del cual el 12 por ciento corresponde a medicamentos explotados por el inventor y tan sólo el 5 por ciento corresponde a medicamentos explotados por una persona diferente al inventor, datos hasta 1992.

En la figura No. 4 se muestra la historia de los medicamentos.

FIGURA No. 4 CRONOLOGIA DE LA INNOVACION DE NUEVOS FÁRMACOS



Fuente: Elaboración propia con base en Lehmann Brothers Pharmaceutical Research [www.Pharma.org](http://www.Pharma.org).2000.

#### **n. Curva “S” de Desarrollo Tecnológico.**

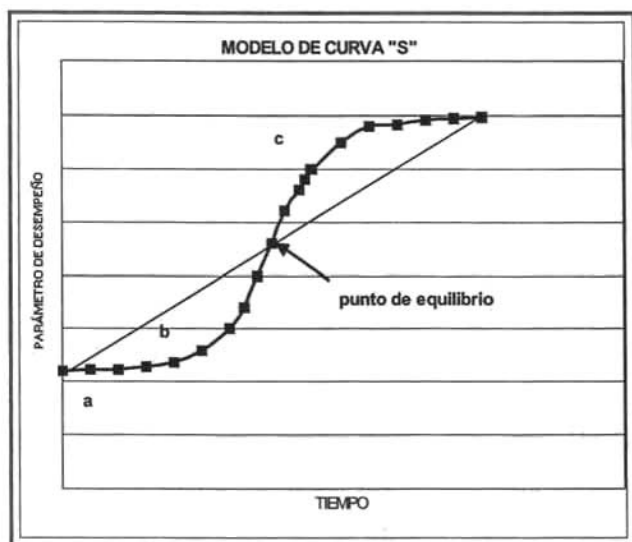
Múltiples son los estudios donde surge la curva “S”. Aparece en forma natural en procesos de desarrollo microbiano <sup>(32)</sup> en la construcción de edificios y carreteras así como en el análisis de tecnologías. En términos generales esta curva se representa en forma de coordenadas X, Y, donde X corresponde al tiempo y en el eje Y, se pueden representar parámetros de desempeño tales como las ventas, avance de la tecnología o el inverso del precio de los productos.

En la representación esquemática del modelo de curva “S” de Gompertz (gráfica No. 3), se aprecian los tres puntos de inflexión que corresponden a los cambios tecnológicos (a, b, c).

Es importante indicar que la curva tiene un inicio en el punto “a” que no corresponde a 0,0, ya que en la práctica presenta un diferencial asociado a la experiencia e información bibliográfica de que se disponga a iniciar el proceso; posteriormente se presenta un cambio de pendiente “b”, asociado a la aceptación de la tecnología, misma que se identifica con un crecimiento acelerado, aquí también se presenta el llamado punto de equilibrio el cual permite dividir a la curva en dos partes teóricamente iguales, y que indica un cambio en el comportamiento de la misma, para finalmente en el punto “c” presentar un cambio de pendiente que indica el agotamiento de la tecnología y el momento de generación de una nueva curva, lo cual es el alimento de la innovación y de generación en la competencia tecnológica. Este modelo resulta muy útil en la evaluación de tecnología, ya que permite una evaluación rápida del estado de la tecnología en función a sus variables de desempeño tecnológico, muestra como afectan los cambios en el entorno al desarrollo de la tecnología, facilita la toma de decisiones al mismo tiempo que orienta sobre el rumbo de las innovaciones posteriores y permite establecer el estado del arte en función a parámetros de desempeño tecnológico <sup>(27, 31)</sup>

En esta misma figura es posible apreciar los principales eventos que se dan en el patentamiento de un principio activo desde la solicitud de la patente, el otorgamiento de la misma y el vencimiento, cabe aclarar que se consideran otros eventos importantes como posibles indicativos de la vida patentada de un medicamento. <sup>(27)</sup>

GRÁFICA No. 3. CURVA "S" DE GOMPERTZ



Un modelo matemático ha sido propuesto por varios autores (Miller 1992), el cual plantea el comportamiento de la curva de Gompertz como una función exponencial que tiene la siguiente ecuación:

$$Y = AB e^{-Rt} \quad \dots\dots\dots(1)$$

Donde:

Y= Valor cuantitativo asignado a la variable dependiente.

t= Tiempo y corresponde a la variable independiente.

A= Factor constante propio del comportamiento del fenómeno estudiado.

B= Factor constante propio del comportamiento del fenómeno estudiado.

R= Factor constante propio del comportamiento del fenómeno estudiado.

Ahora bien al aplicar la función logarítmica a cada elemento obtenemos:

$$\log Y = \log A + R^t \log B \dots \dots \dots (2)$$

La cual se asimila a una ecuación típica de línea recta:

$$y = a + bR^t \dots \dots \dots (3)$$

Donde:

$$y = \log Y$$

$$a = \log A$$

$$b = \log B$$

Al aplicar los parámetros estadísticos para obtener los valores de una ecuación de línea recta obtenemos:

$$a = \frac{\sum y_t * R^{2t} - \sum R^t * \sum y_t * R^t}{N \sum R^{2t} - (\sum R^t)^2} \dots \dots \dots (4)$$

$$b = \frac{N \sum y_t R^t - \sum y_t * \sum R^t}{N \sum R^{2t} - (\sum R^t)^2} \dots \dots \dots (5)$$

Al sustituir las ecuaciones (4) y (5) en la ecuación (3) y realizar una igualación a cero obtenemos:

$$-\sum y_t R^{t-1} + \left[ \frac{\sum y_t * R^{2t} - \sum R^t * \sum y_t * R^t}{N \sum R^{2t} - (\sum R^t)^2} (\sum R^{t-1}) \right] + \left[ \frac{N \sum y_t R^t - \sum y_t * \sum R^t}{N \sum R^{2t} - (\sum R^t)^2} * (\sum R^{2(t-1)}) \right] = 0 \dots$$

(6)

Donde:  $0 \leq R \leq 1$



## **0. Gráficos de Frecuencia.**

Frecuencia es el número de veces que se repite una misma observación dentro de una clase o intervalos. La frecuencia acumulada es otra característica de la muestra que nos permitirá determinar la posición de un caso particular que nos interese en comparación con el total de los elementos y se obtiene sumando las frecuencias de las clases anteriores con la frecuencia de ésta.<sup>(47)</sup>

Una distribución de frecuencia es un ordenamiento de los datos según su magnitud y que nos proporciona una representación visual de los datos<sup>(48, 49)</sup>, por ejemplo:

- i. El histograma es un diagrama de barras donde la base de cada barra corresponde a las clases y las alturas a la frecuencia.
- ii. El polígono de frecuencia es un diagrama donde se grafica la frecuencia de cada una de las clases.
- iii. El gráfico de Ojiva es un diagrama donde se grafica la frecuencia acumulada de cada una de las clases.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En México no hay un arraigo importante respecto a una cultura de propiedad industrial, los cambios y modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial han obligado a la industria mexicana a considerarla en sus planes de desarrollo. En la Industria Farmacéutica a nivel mundial la búsqueda de nuevas moléculas con actividad terapéutica han conducido a la obtención de patentes por las instituciones o empresas que invirtieron en la investigación; se sabe que en la investigación farmacéutica se requieren de millones de dólares para llevarse a cabo (aproximadamente 800-1200 millones de dólares) y de un tiempo muy largo para tener un producto farmacéutico en el mercado (aproximadamente 10 años), sin considerar que de 100 moléculas investigadas sólo una presenta actividad farmacológica.

La Industria Farmacéutica nacional no realiza investigación a ese nivel, sin embargo si cuenta con desarrollo tecnológico en el aspecto de obtención de formulaciones más eficientes y eficaces desde el punto de vista farmacológico. La Industria Farmacéutica extranjera en nuestro país sufre el mismo fenómeno sin embargo la Investigación y Desarrollo la realizan las casas matriz en el país de origen. Así mismo el uso de las patentes, considerando sus diferentes aplicaciones no ha sido explotado en esta industria; cabe aclarar que nos referimos exclusivamente a la patente de productos farmacéuticos, la cual es considerada en los cambios a la ley desde 1991 a la fecha.

Debido a los múltiples usos de las patentes, en este trabajo se pretende establecer el análisis y estrategia de uso de las patentes como promotoras del desarrollo tecnológico a través del estudio de las mismas, que permitan la integración de información indicativa de un incremento del patentamiento en el área farmacéutica.

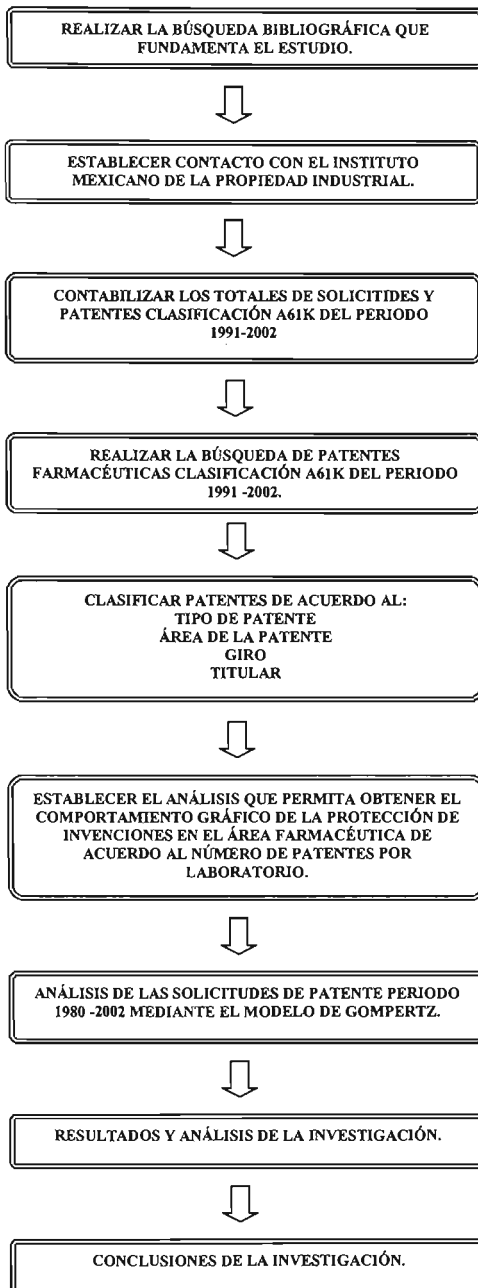
## **V. OBJETIVOS**

1. Analizar a las patentes como figura de protección de invenciones en el área farmacéutica en México.
2. Analizar el contexto histórico de la patente farmacéutica en México a través del contacto con la oficina de patentes.
3. Presentar el estado de la técnica en materia de patentes farmacéuticas en México.

## **VI. HIPÓTESIS**

En México, a raíz de la aprobación de la Ley de Propiedad Industrial en 1991, y la consecuente desaparición del Certificado de Invención; la figura de patente farmacéutica mostrará un crecimiento exponencial durante el periodo 1991-2002, en base a los datos obtenidos del Banco Nacional de Patentes (BANAPA).

## VII. METODOLOGÍA



## VIII. MATERIAL Y MÉTODO

- A. Realizar la búsqueda bibliográfica mediante fuentes de información primarias (libros, revistas, bases de datos, Internet, etc.).
- B. Establecer contacto con la oficina de patentes de México (realizar el conteo anual de solicitudes ingresadas y patentes concedidas clasificación A61K, de acuerdo a la base de datos de BANAPA del periodo 1991-2002).
- C. Establecer contacto con la oficina de patentes de México (revisión anual de los títulos y/o resumen de las patentes de la clasificación A61K del periodo 1991-2002, mediante el documento de patente y base de datos de BANAPA).
- D. Realizar con los datos obtenidos, la clasificación de las patentes mediante el formato No. 1 y de acuerdo a los siguientes criterios:
  - i. Tipo de patente (ver cuadro No. 12) y
- E. Analizar el tipo de patente más recurrente con base al:
  - i. Área a la que aplica (ver cuadro No.13).
  - ii. Titular de la patente (Empresa, Persona Física o Centro de Investigación, ver formato 1)
- F. Analizar a las empresas por grupos de número de patentes.
- G. Realizar con los datos obtenidos las gráficas de frecuencia y frecuencia acumulada correspondientes.
- H. Realizar el análisis estadístico de las solicitudes de patente periodo 1991-2002, utilizando el modelo de Gompertz.

**CUADRO No. 12 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES**

TIPO DE PATENTE	DESCRIPCIÓN
PRODUCTO	APLICA A UNA ÚNICA SUSTANCIA O ENTIDAD QUÍMICA O FAMILIA DE SUSTANCIAS QUÍMICAS RELACIONADAS, LAS CUALES PUEDEN SER DESCRIPTIBLES O FORMULABLES.
PROCESO	APLICA A PROCESOS DE OBTENCIÓN DE DETERMINADO PRODUCTO, COMPRENDE UNA SERIE DE PASOS O ACTUACIONES QUE HABRÁN DE TENER LUGAR PARA QUE EL RESULTADO SE OBTENGA.
COMPOSICIÓN	REFERENTE A FORMULACIONES DE USO FINAL CONTENIENDO DETERMINADO PRODUCTO O COMBINACIÓN DE PRODUCTOS.
INTERMEDIARIO	REFERENTE A NUEVOS COMPUESTOS ÚTILES COMO INTERMEDIARIOS PARA LA OBTENCIÓN DE UNA SUSTANCIA DE USO FARMACÉUTICO.
MÉTODO ANALÍTICO	COMPRENDE DISPOSITIVOS, PROCEDIMIENTOS, TÉCNICAS, APLICACIONES Y MATERIALES.
PRODUCTO + PROCESO	COMBINACIÓN DE LOS ANTERIORES.
PRODUCTO + COMPOSICIÓN	COMBINACIÓN DE LOS ANTERIORES.
COMPOSICIÓN + PROCESO	COMBINACIÓN DE LOS ANTERIORES.
PRODUCTO + MÉTODO ANALÍTICO	COMBINACIÓN DE LOS ANTERIORES.
PRODUCTO + PROCESO + COMPOSICIÓN	COMBINACIÓN DE LOS ANTERIORES.
PRODUCTO + PROCESO + COMPOSICIÓN + INTERMEDIARIO	COMBINACIÓN DE LOS ANTERIORES.
PRODUCTO + INTERMEDIARIO + PROCESO	COMBINACIÓN DE LOS ANTERIORES.

**CUADRO No. 13 TIPOS DE COMPOSICIÓN**

FARMACÉUTICA	FORMULACIÓN CON ACTIVIDAD TERAPÉUTICA DE USO HUMANO
VETERINARIA	FORMULACIÓN CON ACTIVIDAD TERAPÉUTICA DE USO VETERINARIO
COSMÉTICA	PRODUCTOS FINALES COMO: CHAMPÚS, CREMAS DERMATOLÓGICAS Y PARA AFEITAR, DESODORANTES, TINTES PARA CABELLO, LOCIONES Y PERFUMES, ETC.
DENTAL	PRODUCTOS FINALES COMO: CREMAS Y ENJUAGUES DENTALES. MATERIALES DE CURACIÓN COMO CEMENTOS Y RESINAS.
ALIMENTOS	PREPARADOS ALIMENTICIOS
OTROS	SANITIZANTES, FERTILIZANTES, INSECTICIDAS, FORMULACIONES PARA EL CUIDADO DEL MEDIO AMBIENTE

FORMATO I. CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES A61K AÑO 1991-2002

Producto	Proceso	Composición	Tipo de composición	Intermediario	Producto + proceso	Producto + composición	Producto + proceso + composición	Método analítico	Producto + proceso + composición + intermediario	Proceso + composición	Empresa
		X	COSMÉTICA								Revlon
		X	DENTAL								Colgate-Palmolive
		X	COSMÉTICA								Colgate-Palmolive
		X	COSMÉTICA								Revlon
		X	DENTAL								Colgate-Palmolive
		X	DENTAL								Colgate-Palmolive
		X	COSMÉTICA								Sansho seiyaku Co. LTD
		X	COSMÉTICA								Austinmont S.p.A
		X	DENTAL								UNAM
		X	COSMÉTICA								Wella
		X	COSMÉTICA								Menecon company
		X	DENTAL								Colgate-Palmolive
		X	FARMACÉUTICA								Unilever NV
		X	COSMÉTICA								The Stolle research and development
		X	DENTAL								Colgate-Palmolive
		X	FARMACÉUTICA								Sterling drug Inc.
		X	COSMÉTICA								Wella
		X	FARMACÉUTICA								J. Wyeth
		X	COSMÉTICA								Bristol Myers Squibb
		X	FARMACÉUTICA								Nippon Chemiphar Co. LTD
		X	COSMÉTICA								Chesebrough Ponds Inc.
		X	COSMÉTICA								L'oreal
		X	COSMÉTICA								Menecon company
		X	COSMÉTICA							X	Wella
											W. Keith, R. Watton and W. Haefliger
	X										Kyorin pharmaceutical Co. LTD
	X										P.F. medicament
	X										Henri I. Lozano
	X										J. Uriach and Cia S.A.
	X										Lipba, Lyonnaise Industrielle Pharmaceutique
	X										Kyorin pharmaceutical co. LTD
	X										FIDIA S.p.A
	X										Eisai co. LTD
	X										Upjohn and company
	X										Kyorin pharmaceutical co. LTD
	X										Boehringer Ingelheim Int.
	X										Kyorin pharmaceutical co. LTD
	X										Richardson vicks
	X										South research institute
	X										Provesan S.A.
	X										Fritzsche dodge and olcott Inc.
	X										Cordemex S.A de C.V.
	X										Henkel Komm
	X										Kao, LTD
	X										Medrolaun farmaceutici
	X										Nippon Chemiphar co. LTD

## IX. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Con base en las modificaciones a la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en relación al otorgamiento de la Patente Farmacéutica en el año de 1991, así como la publicación del reglamento de Propiedad Industrial de 1994, se realizó la búsqueda en el IMPI<sup>(7, 8)</sup> del número de las solicitudes ingresadas y patentes concedidas de la clasificación A61K para cada uno de los años del periodo 1991 a 2002 y posteriormente se obtuvieron los datos acumulados (Cuadro No. 14).

**CUADRO No. 14 FRECUENCIA Y FRECUENCIA ACUMULADA DEL NÚMERO DE SOLICITUDES VS. NÚMERO DE PATENTES CLASIFICACIÓN A61K DURANTE EL PERIODO 1991-2002**

AÑO	SOLICITUDES	NÚMERO ACUMULADO DE SOLICITUDES	PATENTES	NÚMERO ACUMULADO DE PATENTES
1991	1	1	46	46
1992	604	605	109	155
1993	462	1067	178	333
1994	728	1795	480	813
1995	574	2369	419	1232
1996	267	2636	399	1631
1997	623	3259	413	2044
1998	898	4157	338	2382
1999	974	5131	505	2887
2000	959	6090	740	3627
2001	2008	8098	589	4216
2002	2482	10580	260	4476

Fuente: *Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.*

La gráfica No. 4 mostró que durante el periodo de 1991-2002 el número de solicitudes ingresadas al IMPI, clasificación A61K, en general fue mayor al número de patentes concedidas. Se observó que en 1991 no hubo recepción de solicitudes y que también fue mínimo número de patentes concedidas durante ese periodo debido a que en ese año entró en vigor la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en nuestro país, durante el periodo 1992-1995 el número de solicitudes ingresadas fue mayor al número de patentes concedidas debido probablemente al auge de la ley, sin embargo se observó que en el año de 1996 hubo un descenso en el número de solicitudes y que en 1997 nuevamente comienzan a ingresar las solicitudes en forma exponencial hasta el año 2002, fue en el año 2001 donde surgió gran interés por el patentamiento a la fecha, ya que para el año 2001 aumentó el número de solicitudes que fueron ingresadas en un 50% con respecto al año 2000.



Se observó además que el número de patentes concedidas anualmente es independiente del número de solicitudes ingresadas ya que el tiempo de aprobación de una solicitud es por lo menos de 3 años, lo que significó que no precisamente las patentes concedidas corresponden al año de ingreso de la solicitud.

**GRÁFICA No. 4 NÚMERO DE SOLICITUDES vs. NÚMERO DE PATENTES CONCEDIDAS DURANTE EL PERIODO 1991-2002**



*Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.*

Una vez observado el panorama general del patentamiento de la clasificación A61K en nuestro país se procedió a leer el título y/o resumen de cada una de las patentes observadas, de acuerdo al cuadro No. 12, el total de patentes concedidas analizadas fue de 4476. Hay que recordar que dicha clasificación aplica a propósitos médicos, dentales o higiénicos, encontrándose las patentes farmacéuticas dentro de los propósitos médicos.

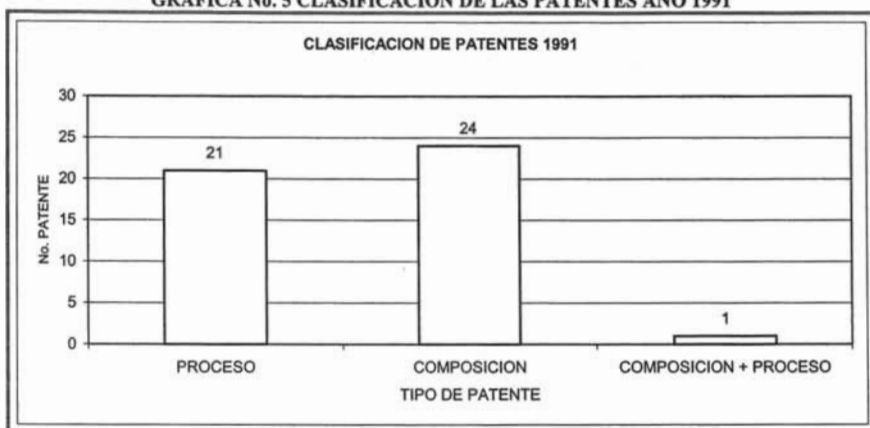
En las patentes farmacéuticas fue observado que en una misma patente puede protegerse desde la molécula obtenida hasta la composición o fórmula farmacéutica pasando por los procesos de obtención, intermediarios y fabricación del producto.

Los títulos de cada una de las patentes fueron muy variados, desde los claros y cortos hasta los rebuscados y largos.

Las clasificaciones consideradas después de releer los resúmenes del periodo 1991-2002 se establecieron de acuerdo al cuadro No. 12.

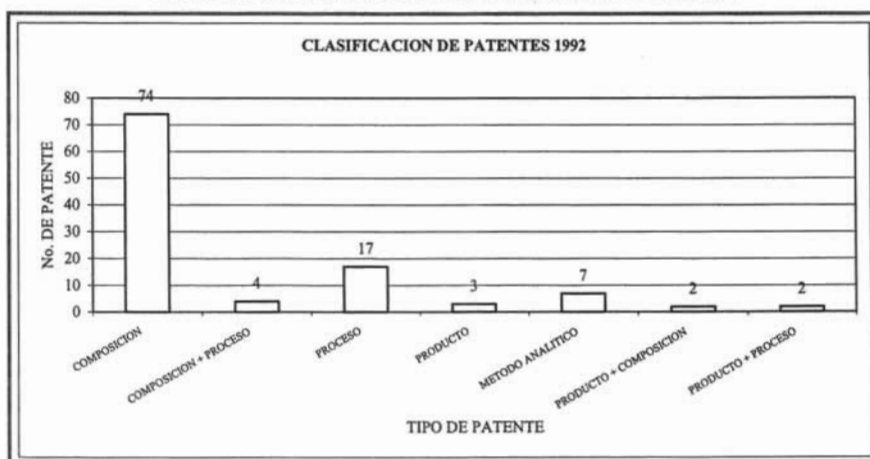
Se procedió a realizar el recuento de cada uno de los títulos y/o resúmenes de las patentes concedidas de cada uno de los años del periodo 1991-2002, mediante el formato 1 y se obtuvo con esto la frecuencia para cada tipo de patente por año obteniendo los siguientes resultados (ver gráficas 5 a la 16):

**GRÁFICA No. 5 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 1991**



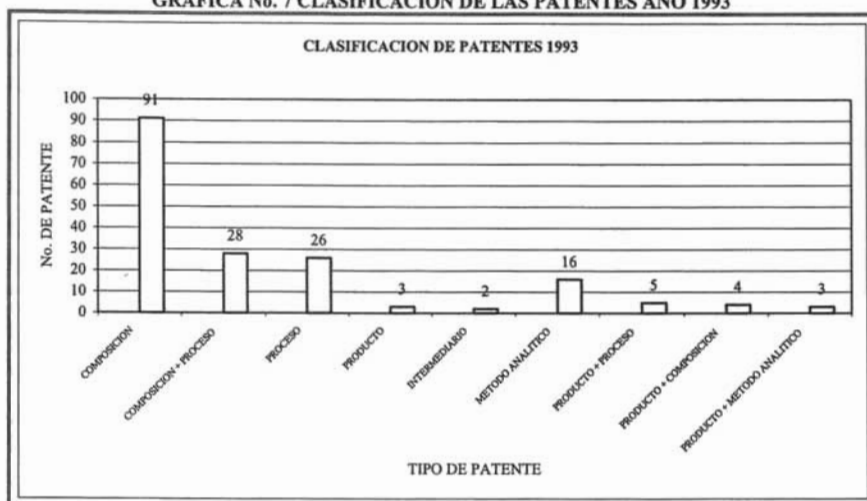
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

**GRÁFICA No. 6 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 1992**



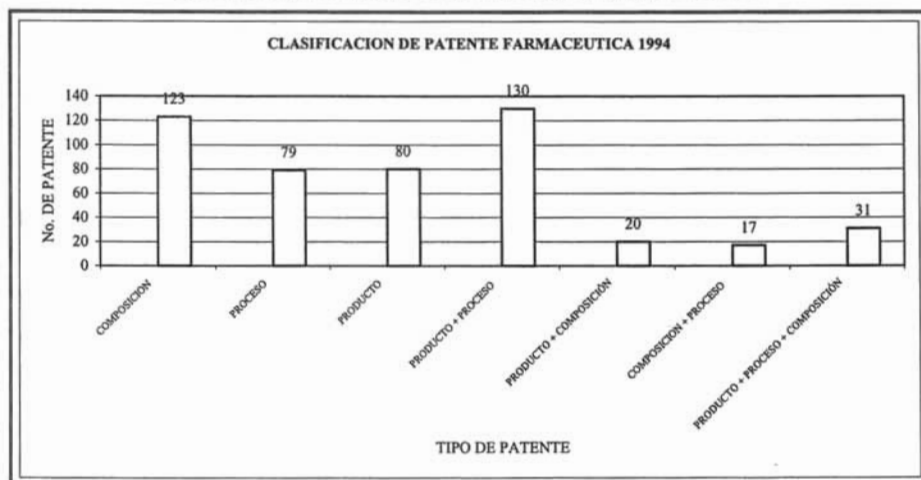
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

GRÁFICA No. 7 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 1993



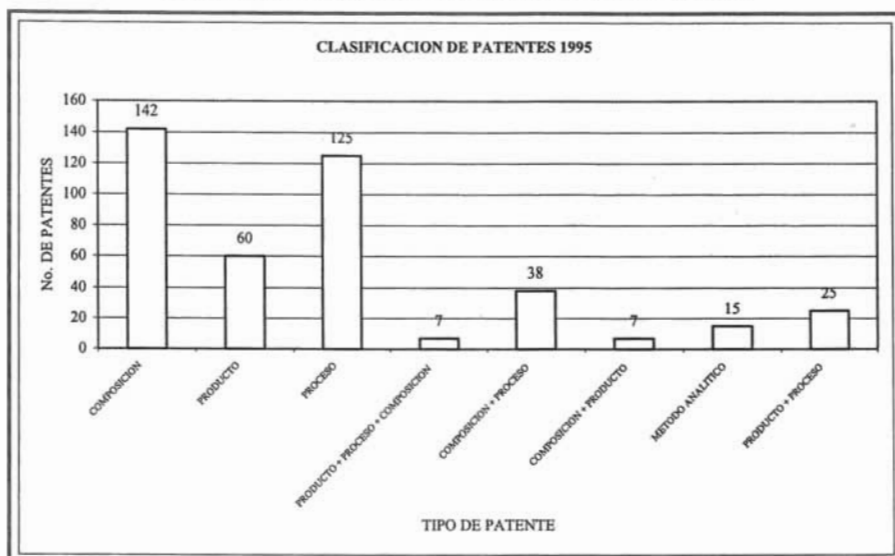
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

GRÁFICA No. 8 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 1994



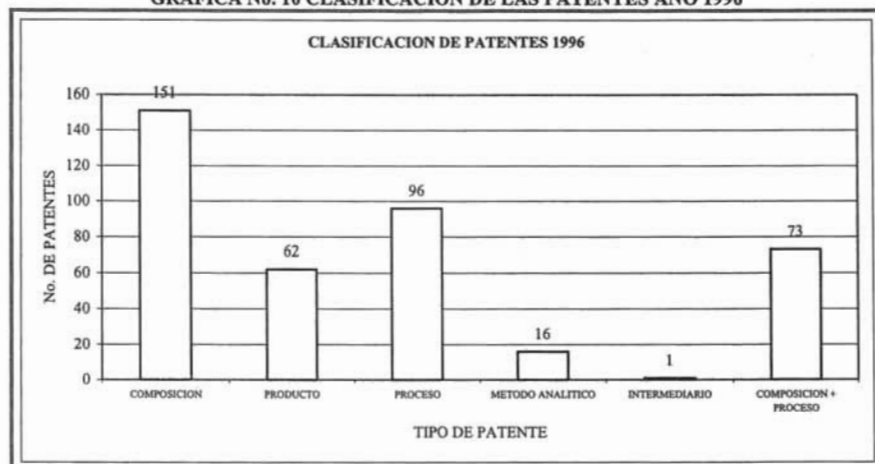
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

**GRÁFICA No. 9 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 1995**



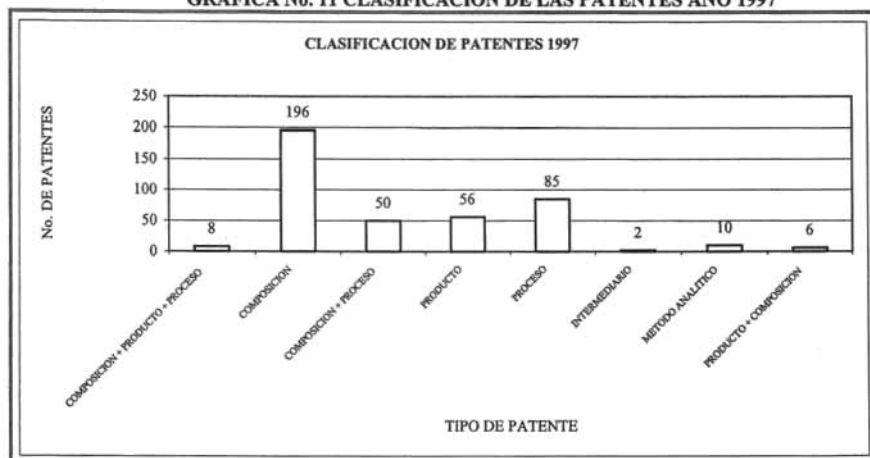
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

**GRÁFICA No. 10 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 1996**



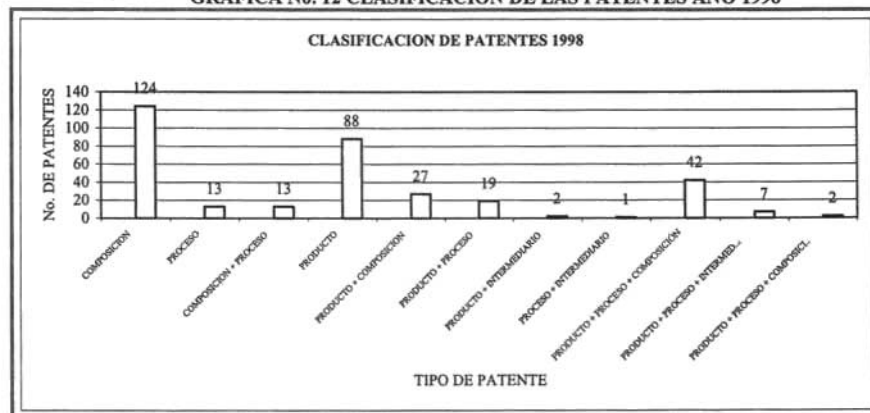
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

**GRÁFICA No. 11 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 1997**



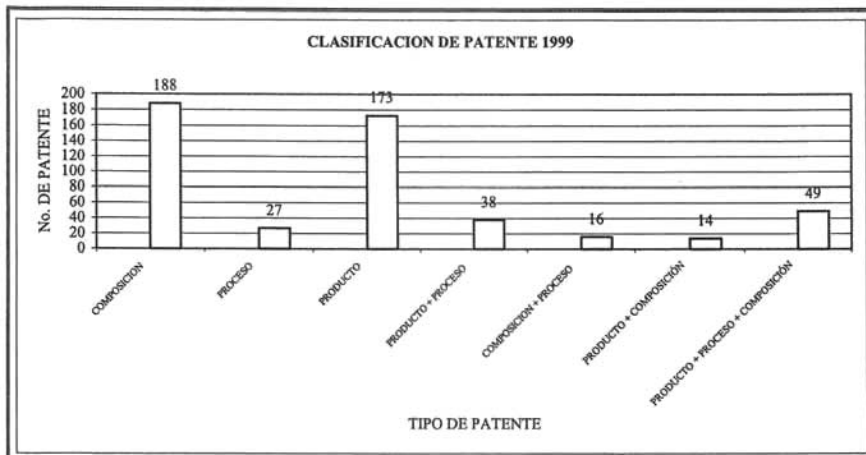
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

**GRÁFICA No. 12 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 1998**



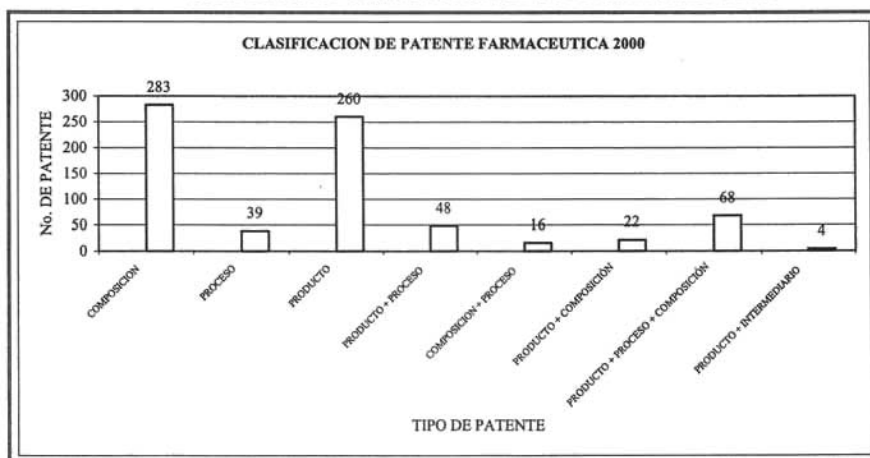
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

**GRÁFICA No. 13 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES 1999**



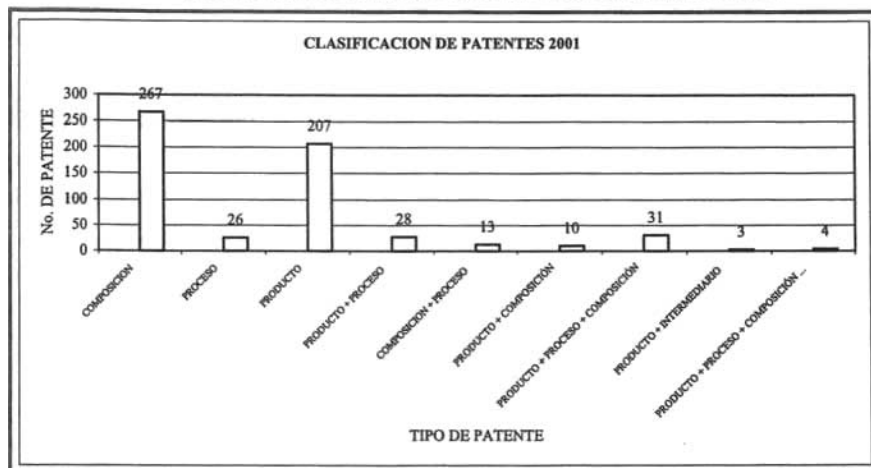
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

**GRÁFICA No. 14 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 2000**



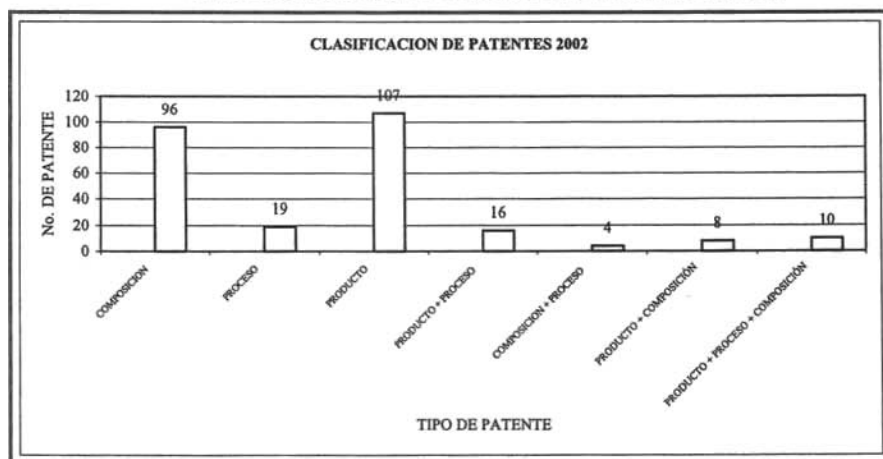
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

GRÁFICA No. 15 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 2001



Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

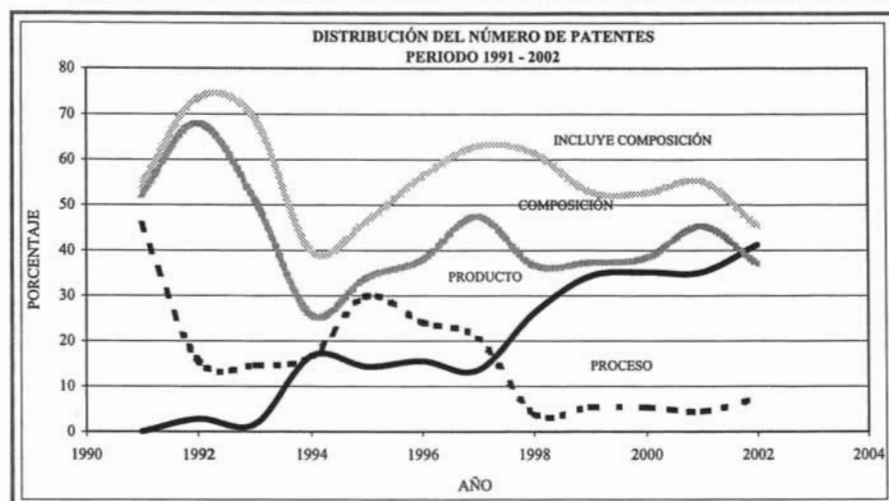
GRÁFICA No. 16 CLASIFICACIÓN DE LAS PATENTES AÑO 2002



Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

En todos los años estudiados se observó que en México el tipo de patente más utilizada es aquella que incluye la composición. La gráfica No. 17 mostró la tendencia en nuestro país por patentar composiciones desde el periodo de 1991 hasta 2002.

**GRÁFICA 17. CLASIFICACIÓN DEL PATENTAMIENTO DURANTE EL PERIODO 1991-2002**



Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

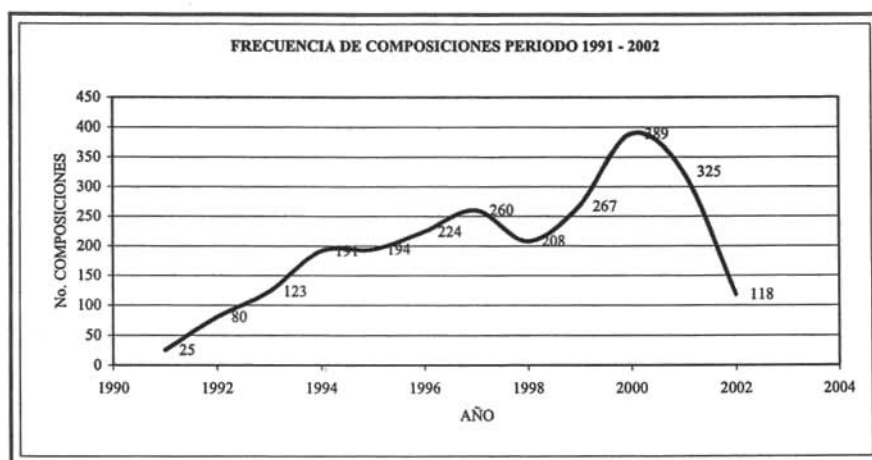
En esa misma gráfica No. 17 se observó que en el periodo de 1991-2002 las patentes de producto presentaron crecimiento en porcentaje conforme aumentó el tiempo, ese crecimiento vino desde cero y tuvo sus repuntes en los años 1992, 1994 y 1999, caso contrario son las patentes de proceso que de tener ya en 1991 el 50% de las patentes concedidas, en 1992 decrecieron drásticamente y retomaron un aumento en el número de patentes en 1995, pero de ahí a la fecha no logró recuperar el terreno perdido. De igual forma las patentes de composición y aquellas que incluyen la composición en 1991 ya contaban con el 50% de las patentes, en el año de 1992 fue el auge de las composiciones, las cuales se fueron a la baja hacia el año de 1994 probablemente por los cambios que hubo en la ley, sin embargo del año 1995 a 1997 presentaron crecimiento y en 1998 volvió a disminuir debido al aumento en porcentaje del número de patentes de producto.

Debido a que la patente de composición o las patentes que incluyen composición revelaron ser las más utilizadas en México, se procedió a graficar el número de patentes que incluyeron la



patente de composición por cada año estudiado, obteniéndose los resultados de la gráfica no. 18, es de notar que sin interrupción desde 1991 a 1997 el número de patentes creció en forma lineal, sin embargo en 1998 sufrió una disminución porque en ese año comenzó el despegue del patentamiento de productos, e incluso en el año de 2002 las patentes de producto superaron el número de patentes de composición, por lo que se observó una drástica caída en la parte final de la curva.

**GRÁFICA No 18 COMPORTAMIENTO DEL TIPO DE PATENTE COMPOSICIÓN POR AÑO**



*Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.*

Con los mismos datos, se graficó el número de patentes acumuladas que incluyen la composición (gráfica No. 19) y se observó que las empresas acudieron al ingreso de solicitudes en el IMPI y por ende el otorgamiento de patentes se ha venido incrementando a lo largo del tiempo a partir del surgimiento de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial.

**GRÁFICA No 19 COMPORTAMIENTO DEL PATENTAMIENTO FARMACÉUTICO  
COMPOSICIÓN POR AÑO**

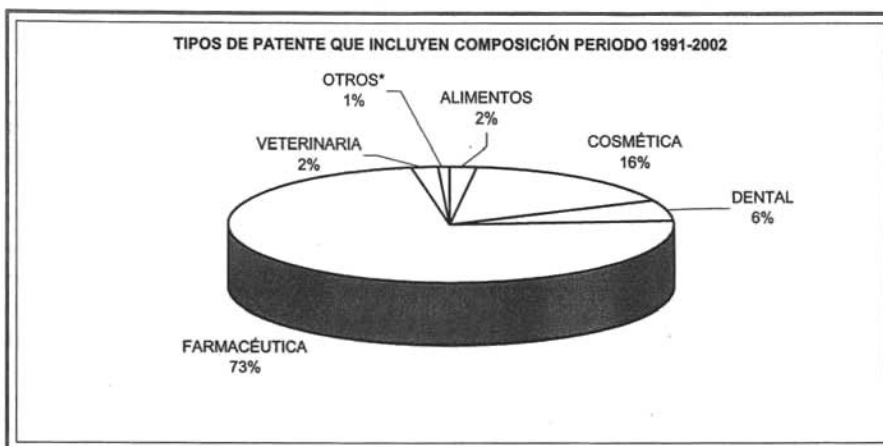


*Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.*

Se procedió a realizar el estudio de las patentes de composición. El total de patentes de composición estudiadas fue de 2404 patentes. Éstas patentes fueron clasificadas con base en sus usos (cuadro No. 13). La gráfica No. 20 reveló que el 73% de las patentes de composición correspondió al área farmacéutica en el periodo 1991-2002, siendo su competidor más cercano el patentamiento de composiciones de tipo cosmético con tan sólo el 16% y en muy poca cantidad las patentes de alimentos, dentales y veterinarias.

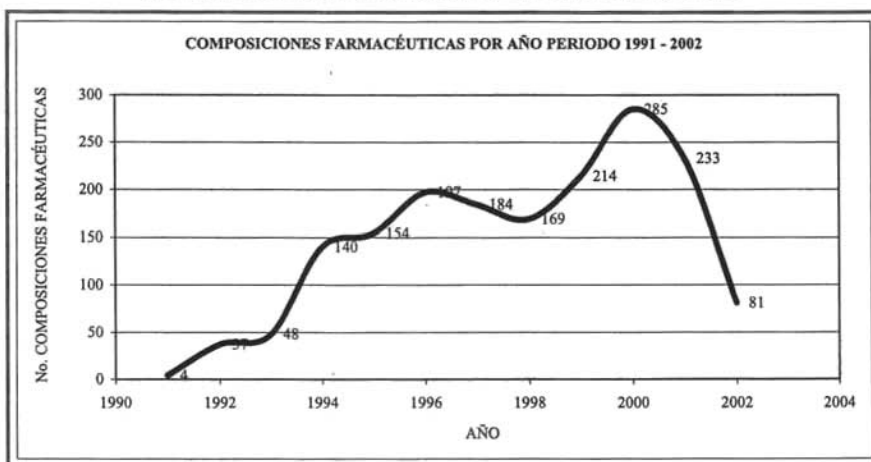
Debido a que el 73% de las patentes de composición correspondieron al área farmacéutica (1846 patentes) se procedió a graficar el desarrollo de las composiciones farmacéuticas para cada año del periodo 1991-2002 (gráfica No. 21).

**GRÁFICA No. 20 TIPO DE COMPOSICION EN EL PERIODO 1991- 2002**



Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

**GRÁFICA No. 21 COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS POR AÑO**



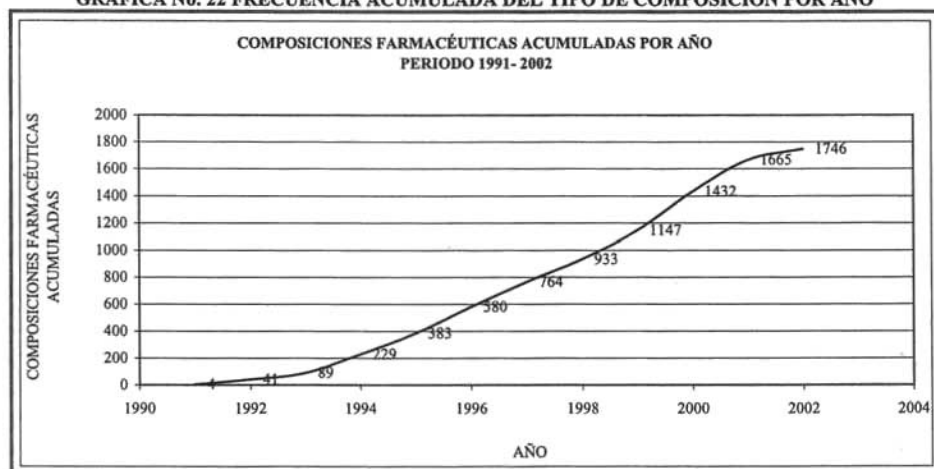
Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

De 1991 a 1992 se observó un crecimiento lineal, después sobrevino un periodo latente de 1992 a 1993, donde a finales de ese año y principios de 1994 volvió a presentarse un crecimiento exponencial, sin embargo después de los años 1996 a 1998 comenzó una disminución lineal del patentamiento de composiciones farmacéuticas debido nuevamente al patentamiento de productos,

de ahí al 2000 nuevamente es observado un crecimiento lineal que nuevamente es frenado por otro tipo de patentes hasta el año 2002.

La gráfica No. 22, representó la frecuencia acumulada de los mismos datos y mostró que en el año 1991 y 1992 es mínimo el crecimiento de patentes farmacéuticas porque apenas están iniciando las nuevas disposiciones y existió por tanto incertidumbre o desconfianza, posteriormente existió una etapa de crecimiento lineal de patentes de composición farmacéutica, en donde ya es clara la nueva ley, sin embargo durante los años 1993-1999 y en el año 2000 comenzó otro tipo de crecimiento exponencial más corto que el primero y donde ya se observó la fase final.

**GRÁFICA No. 22 FRECUENCIA ACUMULADA DEL TIPO DE COMPOSICIÓN POR AÑO**

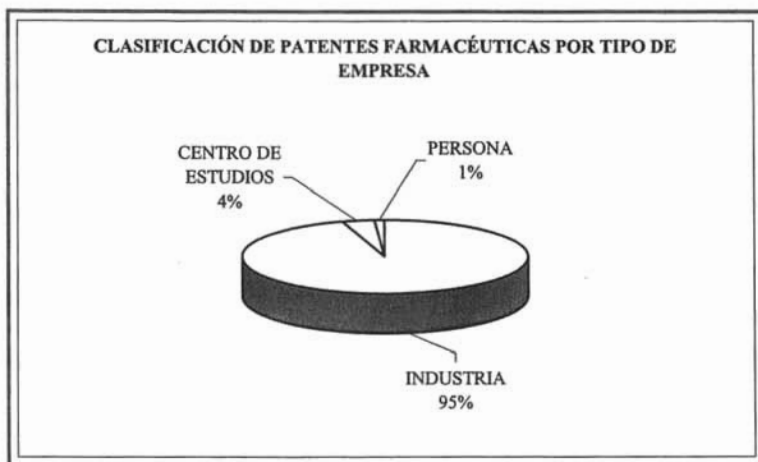


*Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.*

Además de las patentes concedidas clasificación A61K (4476 patentes), durante el periodo 1991-2002, se realizó la búsqueda del tipo de patentes según su titular, es decir, se investigó el número de patentes por año de cada empresa, centro de investigación y personas físicas. Obteniéndose los resultados de la gráfica No. 23. En dicha gráfica se observó que la industria es la que realiza un mayor patentamiento (95 por ciento), se trata de las empresas que más invierten en Investigación y Desarrollo y por tanto los que obtienen mayores productos finales para patentar. Los centros de investigación (4 por ciento) de alguna forma aportan al desarrollo tecnológico del país, pero dependen de la cuestión monetaria para financiar la cantidad de proyectos existentes y aún así

con pocos recursos existen personas físicas (1 por ciento) que arriesgan en proyectos viables y a partir de ellos obtienen productos innovadores.

**GRÁFICA No. 23 NÚMERO DE PATENTES POR AÑO POR GIRO EMPRESARIAL**



*Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.*

Por otra parte se observó que son las grandes empresas transnacionales las que más se preocupan por invertir en Investigación y Desarrollo, así como en mejorar los productos existentes para obtener productos innovadores que los hagan sobresalir de sus demás competidores.

El caso de los centros de estudios, sigue un patrón muy diferente, hay lapsos en los que aumentó el patentamiento y otros en los que disminuyó, muy probablemente por la dependencia que existe con el financiamiento y continuidad de proyectos, los cuales además de las cuestiones económicas dependen de cuestiones políticas y sociales.

Aunque fueron muy pocos los casos encontrados durante el periodo 1991-2002, por lo menos en nuestro país, el hecho de que una persona física se motive por alcanzar algún proyecto con recursos suyos es algo maravilloso y casi imposible de creer.

La gráfica No. 24 mostró en forma conjunta la frecuencia acumulada del número de patentes por año para empresas, centros de investigación y personas físicas. Cabe destacar la curva que

siguen las empresas ya que hubo un lapso durante los años 1998-2000 que afectó el desarrollo de las patentes, pero después retomó su camino hacia una fase final en el desarrollo.

**GRÁFICA No. 24 FRECUENCIA ACUMULADA DE PATENTES POR AÑO POR GIRO EMPRESARIAL**



Fuente: Elaboración propia en base a datos BANAPA periodo 1991-2002.

De igual forma, del total de 4476 patentes concedidas, se procedió a realizar el análisis de las empresas que patentaron en nuestro país durante el periodo 1991-2002. Sólo se reunió la información de las empresas que más patentaron, obteniéndose así un total de 32 empresas y de ellas sólo dos corresponden al área cosmética y los demás al ramo farmacéutico. Es importante mencionar que las empresas que desde 1991 han patentado son: Bristol Myers Squibb, Colgate Palmolive y L'oreal (ver cuadro No.14). Además es de notar que a partir de 1992 empezaron a utilizar la patentes como medida de protección en nuestro país: Warner Lambert, Beecham Group, Pfizer Inc., Alza Corporation, Jonson & Jonson, Merck y Procter and Gamble. Los resultados obtenidos indicaron que Pfizer, Procter and Gamble y Merck son los laboratorios farmacéuticas que más patentan en México, seguidos por Eli Lilly, Colgate y L'oreal, aunque éstas dos últimas presentan la mayoría de sus patentes sobre el área dental y cosmética, respectivamente.

También es de notar la presencia de laboratorios asiáticos como Otsuka y Sankyo que no tienen presencia en el mercado nacional, más sin embargo, poseen la cultura y política del patentamiento internacional para asegurar así sus productos.

**CUADRO No. 14. PRINCIPALES EMPRESAS PATENTADORAS SEGÚN EL NÚMERO DE PATENTES DURANTE EL PERIODO 1991-2002**

NÚMERO DE PATENTES DE LAS PRINCIPALES EMPRESAS PATENTADORAS EN MÉXICO													
LABORATORIO	AÑO												TOTAL
	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	
ABBOT LABORATORIES	0	0	0	1	9	0	0	1	9	11	9	10	50
ALZA CORPORATION	0	4	0	11	7	6	6	2	2	0	4	0	42
AMERICAN CYANAMID	0	0	1	1	0	3	3	5	3	6	6	0	28
AMERICAN HOME PRODUCTS CORP.	0	0	1	5	3	3	10	9	15	12	5	0	63
BASF AKTIENGESELLSCHAFT	0	0	0	0	3	17	5	3	5	5	7	6	51
BAYER AKTIENGESELLSCHAFT	0	0	0	1	0	6	6	4	13	17	9	5	61
BEECHAM GROUP	0	6	7	13	7	3	1	0	2	0	0	0	39
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	1	3	4	9	7	4	15	9	11	13	4	1	81
CIBA-GEIGY	0	0	1	29	9	11	4	0	2	6	3	1	66
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY	6	23	22	11	5	3	9	3	9	4	6	4	105
ELI LILLY AND COMPANY	0	0	4	12	10	13	5	6	11	36	11	1	109
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	0	0	1	13	11	6	5	9	7	20	10	1	83
GLAXO GROUP LIMITED	0	0	1	7	9	6	4	3	2	2	0	0	34
HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT	0	0	1	14	11	9	4	4	9	30	8	4	94
HOECHST-MARION ROUSELL	0	0	0	1	8	6	6	1	2	2	7	1	34
JANSSEN PHARMACEUTICAL	0	0	0	21	13	4	8	3	3	13	7	12	84
JOHNSON & JOHNSON	0	11	6	5	6	2	6	5	6	9	9	2	67
THE LIPOSOME COMPANY INC.	0	0	0	0	5	11	5	2	2	1	2	1	29
L'OREAL	1	0	4	6	3	0	9	4	16	29	36	1	109
MERCK	0	1	6	9	13	15	12	9	22	31	12	3	133
NOVARTIS	0	0	0	0	0	0	6	13	11	15	9	2	56
OTSUKA PHARM. CO.	0	0	0	1	6	5	6	3	2	2	1	0	26
PFIZER INC.	0	3	1	34	19	7	13	11	16	25	34	4	167
PHARMACIA & UPJHON	0	0	0	1	1	4	6	8	13	13	6	3	55
THE PROCTER & GAMBLE	0	5	24	22	9	4	17	11	11	26	26	12	167
RHONE-POULENC	0	0	2	7	6	12	7	8	8	11	10	1	72
SANOFI SYNTHELABO	0	0	0	3	7	6	7	8	12	9	8	6	66
SANKYO COMPANY LIMITED	0	0	0	1	3	1	4	9	8	4	6	2	38
SCHERING CORPORATION	0	0	0	5	6	10	12	10	11	9	11	6	80
SMITHKLINE BEECHAM	0	0	1	7	4	0	5	8	8	20	7	3	63
WARNER-LAMBERT COMPANY	0	3	7	1	8	9	6	6	10	17	17	6	90
WELLCOME FOUNDATION LIMITED	0	0	0	0	3	4	5	6	4	7	2	0	31

Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.

En este cuadro se observó además la presencia de laboratorios en forma individual y que actualmente ya no existen como tal, sino como resultado de fusiones entre ellos, tal es el caso de Glaxo y Wellcome, American Home y American Cyanamid, Pfizer y Warner Lambert, lo que significó que los datos obtenidos como panorama nacional durante el periodo 1991-2002, son reflejo del panorama mundial, ya que de 30 laboratorios por lo menos 6 se fusionaron.

Se procedió a realizar el agrupamiento de laboratorios según el número de patentes acumuladas, de acuerdo a los datos obtenidos del cuadro No. 14, durante el periodo 1991-2002 obteniéndose los resultados del cuadro No. 15.

De 25-30 patentes (gráfica No. 25) se encontraron los laboratorios Otsuka Pharmaceutical, American Cyanamid y The Liposome Company. En esta gráfica se observó que Otsuka Company y Liposome Company presentaron claramente un crecimiento exponencial, la primera comenzó a patentar en el año de 1994 y la segunda en 1995 y la fase final en los años 1997 y 1998, mientras que American Cyanamid en el año de 1993 comenzó a patentar, se mantuvo constante hasta 1995 y a partir de 1996 presentó un comportamiento lineal con respecto al tiempo.

**GRÁFICA No. 25 FRECUENCIA ACUMULADA DE PATENTES FARMACÉUTICAS DE DISTINTOS LABORATORIOS POR AÑO (GRUPO DE 25-30 PATENTES)**



Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.



**CUADRO No. 15 AGRUPACIÓN DE EMPRESAS SEGÚN EL NÚMERO DE PATENTES EN EL PERIODO 1991-2002**

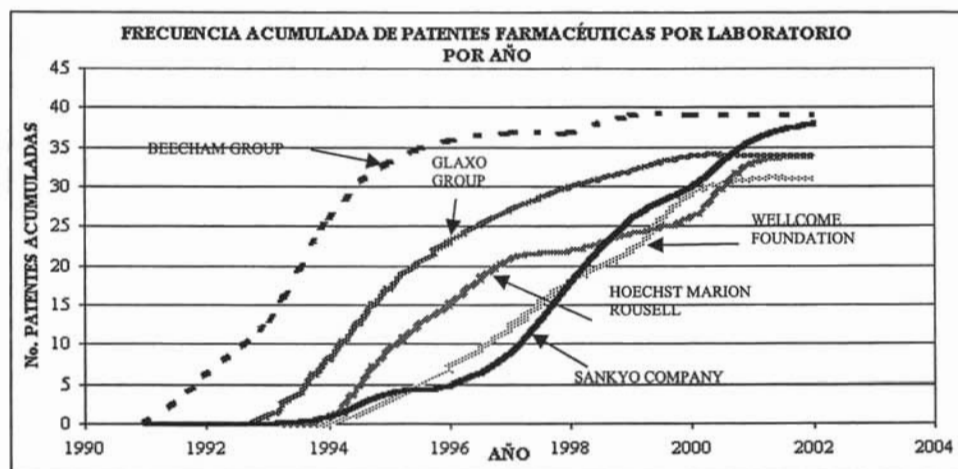
LABORATORIO	No. DE PATENTES A61K
PFIZER INC.	167
THE PROCTER & GAMBLE	167
MERCK	133
ELI LILLY AND COMPANY	109
L'OREAL	109
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY	105
HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT	94
WARNER-LAMBERT COMPANY	90
JANSSEN PHARMACEUTICAL	84
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG	83
BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	81
SCHERING CORPORATION	80
RHONE-POULENC	72
JOHNSON & JOHNSON	67
SANOFI SYNTHELABO	66
CIBA-GEIGY	66
AMERICAN HOME PRODUCTS CORP.	63
SMITHKLINE BEECHAM	63
BAYER AKTIENGESELLSCHAFT	61
NOVARTIS	56
PHARMACIA & UPJHON	55
BASF AKTIENGESELLSCHAFT	51
ABBOT LABORATORIES	50
ALZA CORPORATION	42
BEECHAM GROUP	39
SANKYO COMPANY LIMITED	38
GLAXO GROUP LIMITED	34
HOECHST-MARION ROUSELL	34
WELLCOME FOUNDATION LIMITED	31
THE LIPOSOME COMPANY INC.	29
AMERICAN CYANAMID	28
OTSUKA PHARM. CO.	26

*Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.*

De 31-40 patentes se encontraron cinco laboratorios (gráfica No. 26). De ellos Beecham Group tomó la delantera a partir de 1992 y hasta 1995 con un total de 33 patentes, sin embargo de 1996 a 2002 no presentó crecimiento en esta materia y por el contrario disminuyó el número de patentes por año debido a cambios internos como la fusión con SmithKlineBeckman, más sin embargo pese a la fusión en 1989, en un corto tiempo comenzaron a surgir patentes en el año de

1993. Este mismo caso fue observado con el laboratorio Glaxo Group ya que comenzó a patentar en 1993 y presentó gran desarrollo tecnológico hasta 1996, pero a partir de 1997 el número de patentes concedidas por año disminuyó porque surgió su fusión con Wellcome Foundation en el año de 1995, mientras éste laboratorio comenzó a patentar en México después del surgimiento de la Ley de Propiedad Industrial y el reglamento de 1994, es decir, le costó trabajo ubicar las nuevas disposiciones, pero de 1995 a 2000 tuvo también crecimiento tecnológico. La curva correspondiente a Hoechst Marion Rousell mostró que este laboratorio tuvo dos ciclos tecnológicos, el primero muy largo, de una duración de 7 años y la segunda enseguida observándose en su fase final en el año 2002, mientras otro laboratorio, Sankyo dejó ver tres curvas de crecimiento, la primera y la última con muy pocas patentes pero la intermedia con un número considerable de patentes por explotar, y de hecho se observó que entre el final de una y el principio de la siguiente existe un corto periodo de tiempo, lo que se traduce en muchos proyectos con miras por patentar.

**GRÁFICA No. 26 FRECUENCIA ACUMULADA DE PATENTES FARMACÉUTICAS DE DISTINTOS LABORATORIOS POR AÑO (31-40 PATENTES)**



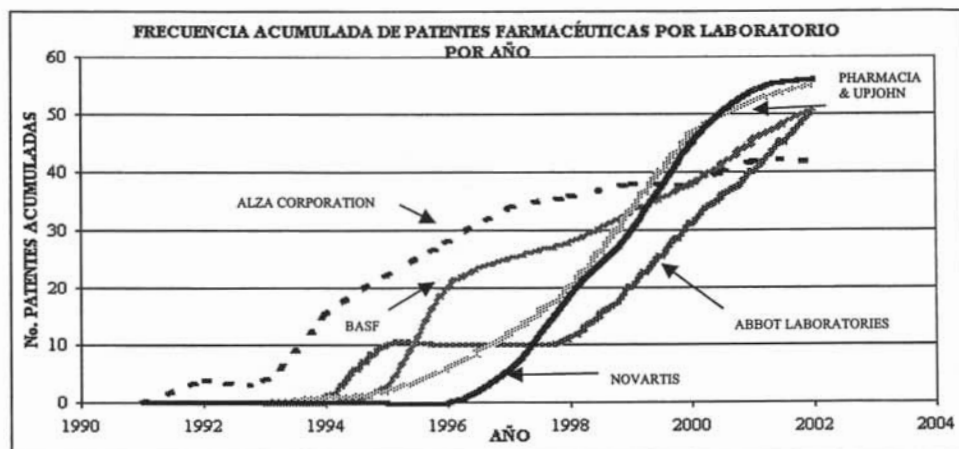
Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.

De 41-60 patentes se encontraron a cinco laboratorios (gráfica No. 27). Novartis y Pharmacia & Upjohn presentaron un comportamiento muy similar, 56 y 55 patentes respectivamente, ambos mostraron un crecimiento exponencial entrando en el año 2002 en su fase final, sin embargo Pharmacia & Upjohn empezó a patentar en 1994 mientras Novartis en 1997 empezó a patentar justo un año después como resultado de la fusión de Sandoz y Ciba-Geigy, entonces el hecho de que

Ciba Geigy desaparezca como tal en 1997 y presente patentes en el año 2002 nos mostró el rezago que existe en la revisión de patentes en el IMPI.

Abbot por su parte, con un total de 50 patentes mostró dos curvas de crecimiento exponencial, éste laboratorio comenzó a patentar en 1994, luego de 1995 a 1998 permaneció en una fase estacionaria para nuevamente empezar a patentar con otro tipo de tecnología en 1999. Basf con un total de 51 patentes, comenzó a patentar también en 1995 y para 1996 se le concedieron 17 patentes más, el cual sería el inicio de un nuevo ciclo tecnológico que no ha cesado hasta el 2002. Alza Corporation para 1992 ya conocía las nuevas disposiciones y por tanto tenía gran ventaja sobre otros laboratorios farmacéuticos y el año de 1994 es aprovechado para impulsar sus desarrollos tecnológicos, pero desafortunadamente en el periodo 1998-2002 comenzó a perder terreno es ese ámbito.

GRÁFICA No. 27 FRECUENCIA ACUMULADA DE PATENTES FARMACÉUTICAS DE DISTINTOS LABORATORIOS POR AÑO (41 - 60 PATENTES)

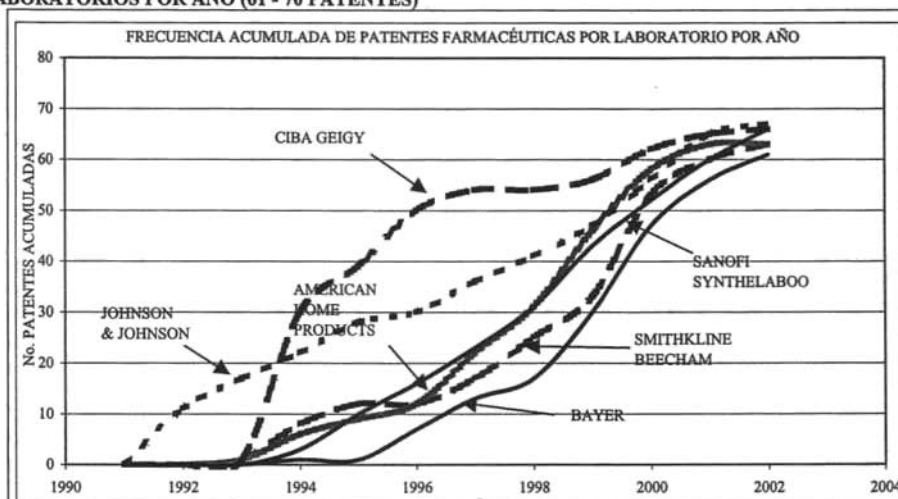


Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.

El siguiente grupo de laboratorios, de 61-70 patentes (gráfica No. 28), presentó características de patentamiento muy similares en cuanto al número de patentes. Ciba-Geigy aventajó a sus competidores con un gran número de patentes en 1994 y comenzó con otra curva de desarrollo en 1996, fue hasta 1999 cuando se mantuvo constante en miras de nuevas tecnologías llegando a su fase final en el 2002. Johnson & Johnson en 1992 arrancó fuertemente en el ámbito de

protección y se mantuvo constante de 5 a 9 patentes por año a excepción de 1996. Sanofi Synthelabo comenzó a patentar en forma tardía hasta 1994 y presentó una sola curva de crecimiento tecnológico que apenas está llegando a su fase final en el 2002, es decir, en seis años a mantenido la explotación de su investigación. American Home, SmithKline Beecham y Bayer tienen curvas similares puesto que en su segundo ciclo de crecimiento no dejaron ver su fin cuando ya aparecía el nuevo ciclo de investigación.

**GRÁFICA No. 28 FRECUENCIA ACUMULADA DE PATENTES FARMACÉUTICAS DE DISTINTOS LABORATORIOS POR AÑO (61 - 70 PATENTES)**

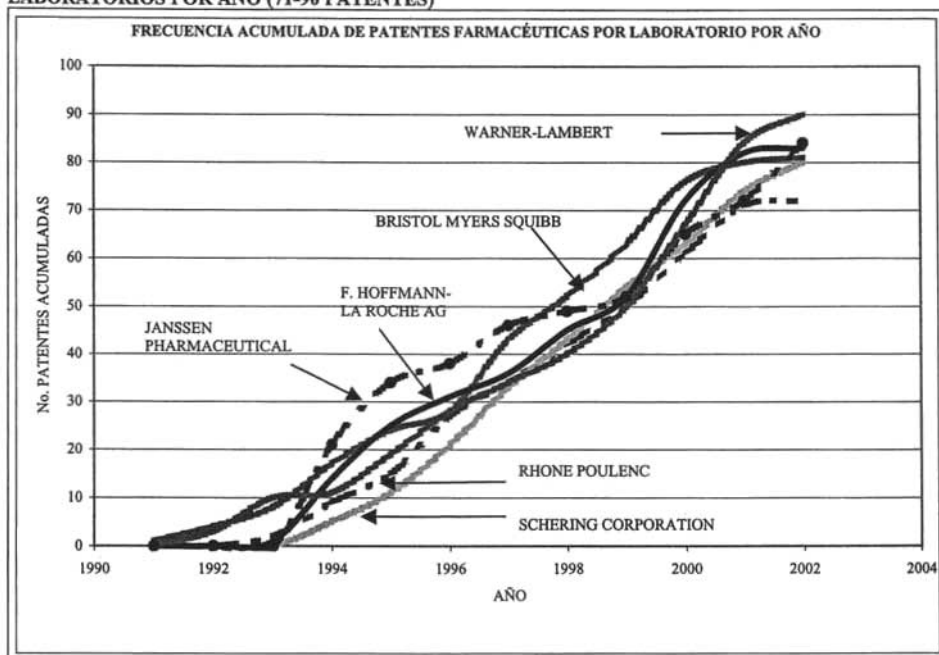


Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.

En el grupo de 71-90 patentes, gráfica No. 29, Schering mostró un crecimiento lineal desde 1994 hasta el 2002 y no se observó que su fase de crecimiento vaya a terminar. Janssen por su parte mostró cuatro curvas de crecimiento, la primera de ellas con gran número de patentes en el periodo 1994-1995, luego en un periodo de un año hay una fase estacionaria reorganizando las nuevas estrategias para nuevamente tener un máximo en 1997 y empezar rápidamente otro ciclo tecnológico. Rhone-Poulenc mostró también tres curvas de crecimiento pero pasaron casi inadvertidas una de otra, lo que significó que tuvo muchas patentes que explotar. F. Hoffmann-La Roche también presentó tres curvas de crecimiento en materia de patentamiento, la primera duró cinco años en tanto la segunda únicamente dos y ya en el 2000 se observó el término del crecimiento del último ciclo de desarrollo. Warner Lambert mostró que le fue difícil lograr una fase de

crecimiento de 1991 a 1994, pero después ya conoció la legislación y llevó a cabo dos ciclos tecnológicos tan rápido que son difíciles de observar. Bristol Myers mostró también dos ciclos tecnológicos definidos con cuatro años de diferencia entre uno y otro.

**GRÁFICA No. 29 FRECUENCIA ACUMULADA DE PATENTES FARMACÉUTICAS DE DISTINTOS LABORATORIOS POR AÑO (71-90 PATENTES)**

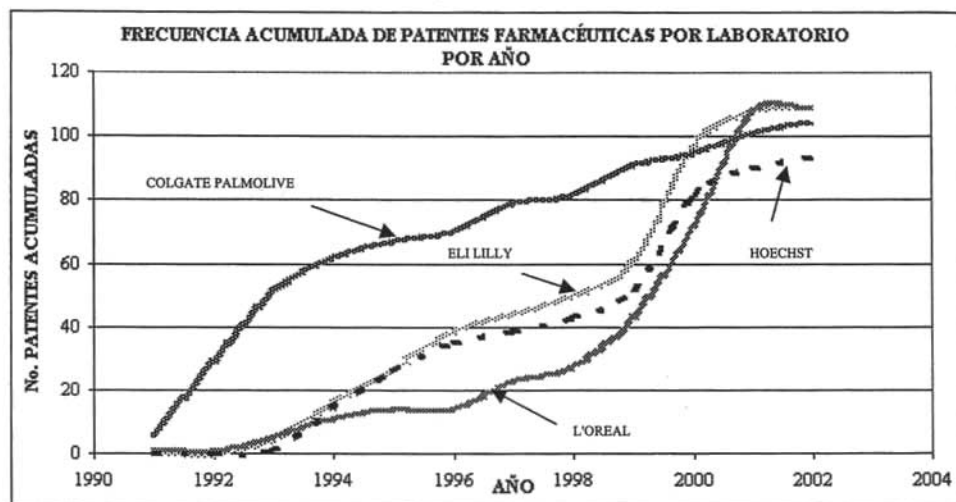


Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.

En la gráfica No. 30, correspondiente a los laboratorios con 91-110 patentes, los laboratorios farmacéuticos Hoechst y Eli Lilly presentaron un comportamiento muy similar, ambos comenzaron a patentar en nuestro país en 1993 y ambos presentan dos curvas de crecimiento exponencial, por su parte existieron también dos empresas dedicadas a productos auxiliares de la salud y productos tipo cosmético como son Colgate Palmolive y L'oreal. Se observó claramente que Colgate-Palmolive ya venía utilizando un sistema de protección de sus productos en 1991 y tuvo gran auge hasta 1993 con modificaciones a pastas dentales, luego presenta otro tipo de tecnologías, aunque en menor proporción en los años 1997, 1999 y 2001, es decir es una empresa que siempre tiene productos innovadores que ofrecer al público. L'oreal por su parte presentó menor grado de patentamiento que

las anteriores empresas, sin embargo de 1999 a 2002 tuvo muchas patentes concedidas encontrándose actualmente entonces en un periodo de investigación con miras a otros proyectos.

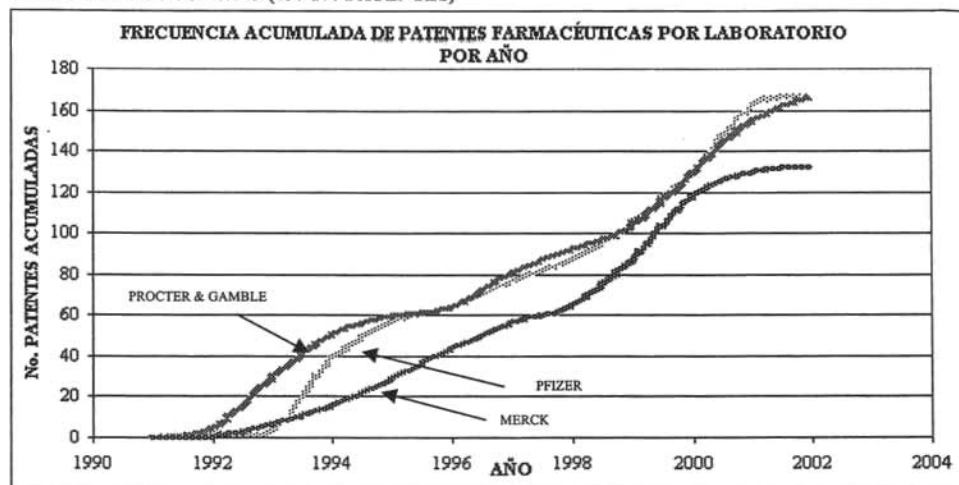
**GRÁFICA No. 30 FRECUENCIA ACUMULADA DE PATENTES FARMACÉUTICAS DE DISTINTOS LABORATORIOS POR AÑO (91-110 PATENTES)**



Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.

Ahora se hacen presentes los grandes del patentamiento farmacéutico en nuestro país (130-170 patentes), en la gráfica 31 se observó que Merck comenzó a patentar en 1993, pero en menor cantidad que Procter & Gamble y Pfizer, ésta primera etapa de desarrollo se realizó durante un periodo muy largo de tiempo (7 años) y después ya con las bases redujo el tiempo de ciclo de un nuevo desarrollo a cuatro años. Procter & Gamble presentó tres curvas de crecimiento con periodos de tiempo muy similares entre uno y otro porque tiene gran variedad de productos que ofrecer al consumidor, en tanto Pfizer, de 1994 a 1996 logró terminar con un primer ciclo de desarrollo y de ahí al 2002 un periodo muy largo de crecimiento exponencial que ya se ve en su fase final.

GRÁFICA No. 31 FRECUENCIA ACUMULADA DE PATENTES FARMACÉUTICAS DE DISTINTOS LABORATORIOS POR AÑO (130-170 PATENTES)



Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.

Después de realizar el análisis de las patentes clasificación A61K, se realizó un estudio con las solicitudes de patente correspondientes a los años: 1980-2002. En el cuadro No. 16 se presentan los resultados obtenidos en cuanto al número de solicitudes por año.

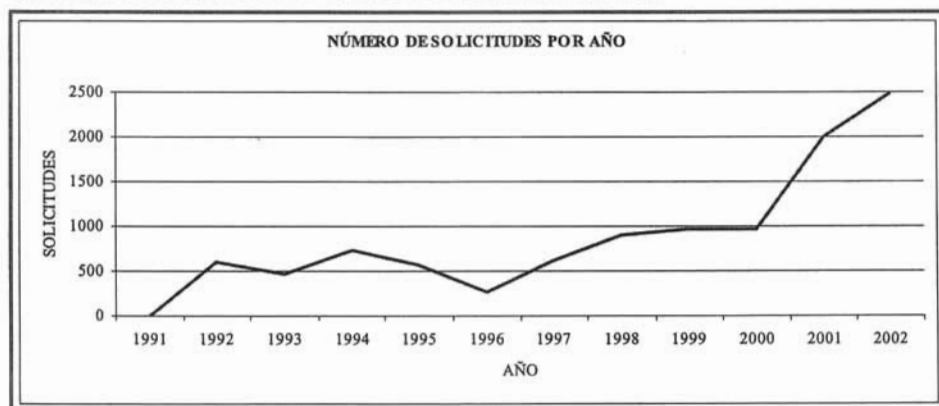
Con la finalidad de investigar si existió correspondencia de los datos anteriores con el modelo de la curva "S", se realizó la gráfica correspondiente al número de solicitudes de patentes en el IMPI vs. tiempo, gráfica No.32:

**CUADRO No. 16 NÚMERO DE SOLICITUDES POR AÑO, PERIODO 1991-2002**

AÑO	No. DE SOLICITUDES
1991	1
1992	604
1993	462
1994	728
1995	574
1996	267
1997	623
1998	898
1999	974
2000	959
2001	2008
2002	2482

*Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.*

**GRÁFICA No. 32 NÚMERO DE SOLICITUDES DE PATENTES POR AÑO.**



*Fuente: Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1980-2002.*

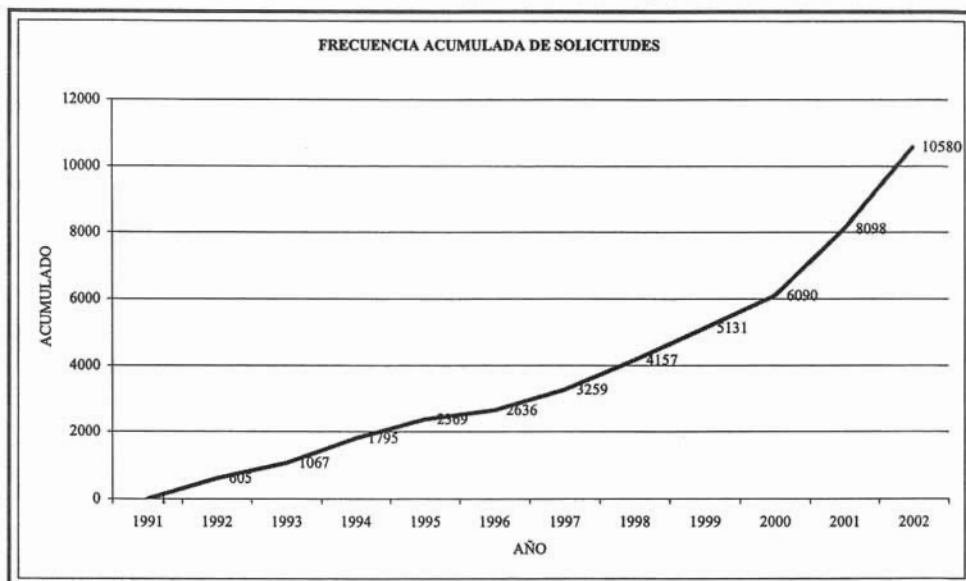
Es evidente que el número de solicitudes de patentes tramitadas en el IMPI a través de los años va en incremento, aunque no se pudo visualizar como crecimiento exponencial, debido a que se presentaron varios acontecimientos a través de estos años, tal es el caso de la creación de la Ley de la Propiedad Industrial en 1991. Se observó también que alrededor de 1994, el número de solicitudes de patente decrece por los cambios en las leyes, pero a partir de 1997, se va incrementando nuevamente el proceso de solicitar una patente, en el año 2001 se presenta un incremento en el



proceso que puede explicarse por la preocupación de las empresas del área farmacéutica a nivel mundial, de proteger sus inversiones en Investigación y Desarrollo.

Debido a que en la gráfica No. 32 no se observó claramente el incremento en el número de las solicitudes ingresadas, se propuso realizar la gráfica de frecuencia acumulada de las solicitudes de patentes. La frecuencia acumulada es una determinación estadística que nos ayudó a visualizar la tendencia de las poblaciones, donde la validez se da al considerar que las solicitudes de patentes no van a disminuir con el tiempo, al contrario estas se incrementan debido al avance de las nuevas tecnologías, lo cual se representó en la gráfica No. 33:

**GRAFICA No. 33 CURVA DE DATOS ACUMULADOS DE SOLICITUDES DE PATENTES VS. TIEMPO**



Fuente: *Elaboración propia en base a datos de BANAPA. 1991-2002.*

En la gráfica No. 33 se observó un comportamiento exponencial que inicia en 1991 y continúa el 2002, sin terminar. En esta gráfica se puede observar que las empresas se están preocupando por proteger las inversiones realizadas en Investigación y Desarrollo, ésta protección se ve facilitada de acuerdo con la Ley de Propiedad Industrial en 1991 y genera como una fuerza impulsora el crecimiento exponencial con las modificaciones realizadas en 1994.

De esta forma se procedió a aplicar el modelo de Gompertz (pág. 49) a las solicitudes de patente del periodo 1991-2002.

Para aplicar la ecuación 6 del modelo de Gompertz se tuvo que calcular primero el valor de  $R$ , el valor de la constante  $R$  se determinó por iteración, probando diferentes valores de dicha constante hasta que el valor de la ecuación 6 fuera el más cercano posible a cero, así para el concepto de solicitudes de patentes en forma acumulada (cuadro No. 16), eliminando los valores de cero y considerando una escala numérica progresiva en el eje de  $x$ , se probaron diferentes valores de  $R$ , con sus respectivos valores de la ecuación 6 (cuadro No. 17).

CUADRO No. 17 ITERACIONES PARA EL MODELO DE UNA CURVA "S" PLANTEADO EN LA ECUACIÓN 6.

R	Valor de la ecuación (6)
0.1	-13690.0047
0.2	-6882.30442
0.3	-4528.86916
0.4	-3182.98025
0.5	-2040.92336
0.6	-601.748182
0.61	-418.049955
0.62	-229.93217
0.63	-33.7183541
0.631	-8.93298075
0.6311	-8.19158328
0.6312	-7.45064591
0.6313	-6.71017095
0.6314	-5.95016069
0.6315	-5.23061743
0.63151	5.15668888
0.631511	-5.14929629
0.631512	-5.14190374
0.6315121	-5.14116448
0.6315122	-5.14042523
0.6315123	-5.13968598
0.631512310	-5.13961206
0.631512320	-5.13953813
0.631512330	-5.13946421
0.631512340	-5.13939028
0.631512341	-5.13938289
0.631512342	-5.1393755
0.631512343	-5.1393681
0.631512345	-5.13936071
<b>0.631512345</b>	<b>2.21905723</b>
0.63151235	2.21909439
0.6315124	2.219466
0.631513	2.22392535
0.63152	2.27594985
0.6316	2.87035297
0.632	8.61029928
0.64	173.077233
0.7	1635.58447
0.8	4127.93569
0.9	-1243.0543

Como es fácil observar el valor de R cercano a cero fue 0.631512345, al aplicar este valor en las ecuaciones 4 y 5 obtuvimos los valores de a y b:

$$a = 0.017817$$

$$b = 67.82655319$$

Donde al aplicar el antilogaritmo obtuvimos:

$$A = -4.02760$$

$$B = 4.21695$$

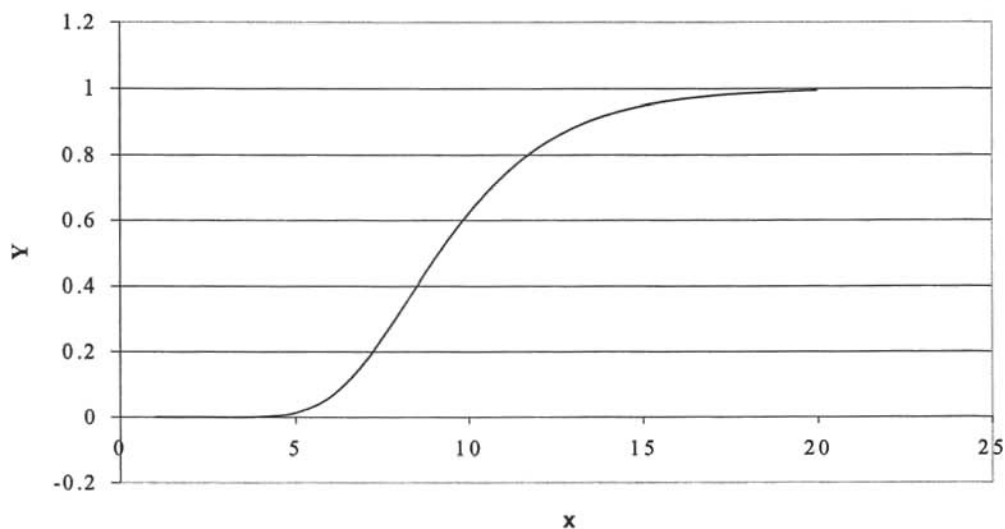
Valores que al ser aplicados a la ecuación 1, arrojaron los datos del cuadro no.18.

**CUADRO No. 18 VALORES CALCULADOS PARA LA ECUACIÓN 1**

t	Y
1	1.29887E-11
2	9.71528E-08
3	3.03976E-05
4	0.001230981
5	0.013355888
6	0.062036032
7	0.166830873
8	0.31551935
9	0.475658687
10	0.619624325
11	0.73468073
12	0.819873532
13	0.879912873
14	0.920895974
15	0.948300734
16	0.966383981
17	0.978214575
18	0.985911888
19	0.990902188
20	0.99413008

Estos datos al ser graficados presentaron el comportamiento de la gráfica No. 34. La curva "S" se dividió en tres partes, en donde la primera se concibió como la etapa de gestación de ideas nuevas, en nuestro caso correspondió al cambio de la Ley de Propiedad Industrial y el inicio de la Patente Farmacéutica, también indicó el proceso de asimilación de la normatividad por las empresas. De tal forma que se presupone la existencia de productos, composiciones o fórmulas en el portafolios de proyectos listos para ingresar como solicitudes de patente. La fase exponencial de la curva (segunda parte: explotación) se refirió a la velocidad de respuesta de los laboratorios y a la posibilidad de contar con patentes que privilegiaran el mercado de cada uno de sus productos. La tercera parte correspondió al agotamiento del conocimiento tecnológico, en este caso se ha llegado al techo tecnológico de las tecnologías que se protegen en ámbito farmacéutico, de tal forma que las empresas farmacéuticas requieren de un cambio de paradigma que permita iniciar una nueva curva "S" a fin de encontrar respuestas donde ya no se encuentran.

**GRÁFICA No. 34 CURVA "S" DE ACUERDO AL MODELO PROPUESTO EN LA ECUACIÓN 1. PARA LAS SOLICITUDES DE PATENTES.**



## X. CONCLUSIONES

Los proyectos de desarrollo tecnológico de empresas farmacéuticas en México, mostraron una mayor tendencia en el rubro de composiciones o mezclas farmacéuticas.

Se evidenció que existen actividades paralelas de desarrollo tecnológico protegibles en la clasificación A61K, como cosmética, veterinaria, dental, alimentos y otros.

Los laboratorios farmacéuticos internacionales, siguen predominando en el mundo de las patentes farmacéuticas, por lo que las empresas nacionales deberán redoblar esfuerzos, para establecer posibilidades de protección industrial a sus desarrollos, estableciendo diversas estrategias para este fin (formación de recursos humanos, atención a la propiedad industrial, conociendo a la regulación y la política farmacéutica).

La investigación científica, tecnológica y farmacéutica desde el punto de vista de un modelo lineal, se basa en la integración de conocimientos hasta la aplicación de los mismos en bienes y servicios, en el caso de la investigación farmacéutica, ésta no es la excepción y se basa en la acumulación de experiencias para el diseño de nuevas moléculas, modificaciones a las mismas y diseño de formulaciones estables, biodisponibles y eficientes.

Con la finalidad de explicar el comportamiento de los elementos en la curva “S”, se realizó un diagnóstico y un análisis de las solicitudes reportadas en la base de datos del IMPI, desde el año 1980 al año 2002. Los datos fueron suficientes para realizar predicciones y así obtener la curva “S”.

El modelo matemático de Gompertz fue aplicable para la determinación del techo tecnológico, en materia de solicitudes de patentes farmacéuticas y de esta forma se pudo visualizar el comportamiento de los datos en forma estadística. Sin embargo, de acuerdo a lo presentado en este trabajo de tesis, todos los modelos tienen límites, hemos observado un agotamiento en las soluciones presentadas por el esquema actual de farmacoterapia ya que virtualmente se ha recorrido todo el camino en la curva “S”, situación que se comprobó por la menor productividad de nuevas moléculas por año provenientes de la investigación farmacéutica y la disminución significativa en la inventiva necesaria para los desarrollos farmacéuticos.

Existen aún enfermedades sin solución con los paradigmas actuales de la farmacoterapia, tales como el cáncer, sida y diabetes, por lo que es necesario que los farmacéuticos exploren desde ahora nuevas formas de curar las enfermedades, así como nuevas formas de administración y nuevos sistemas farmacéuticos, pero sobretodo de diseño de moléculas farmacéuticas novedosas. Como posible respuesta a ésta problemática, se encuentran la biotecnología, la genómica, la geneceútica como alternativas viables al tratamiento de éstos grandes males que aquejan a la humanidad. Una alternativa importante para la población de escasos recursos y con la finalidad de tener un mayor acceso a medicamentos como los utilizados en el tratamiento de las enfermedades anteriormente mencionadas, son sin lugar a dudas los medicamentos genéricos, los cuales están conceptualizados como aquellos medicamentos a los que se les ha vencido la patente.

## XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Núcleo Setorial de Informação em Química fina. Patentes farmacéuticas. Brasil 1991: 1-26.
- 2) SECOFI. La propiedad intelectual ante el TLC. El Mercado de Valores México 1991; 20: i - ii.
- 3) Dirección de Patentes. La propiedad industrial en México. México: IMPI, 1995: 1-24.
- 4) Aboites J. Evolución reciente de la política científica y tecnológica de México. Comercio exterior México 1994: 780-789.
- 5) Tsur Y. Las patentes: reflexiones sobre tecnología y desarrollo. Comercio exterior México 1989; 39 (4): 282-287.
- 6) Cárdenas R. La propiedad intelectual. EnFarma México 2002; 3 (3): 41-43.
- 7) <http://www.impi.gob.mx>.
- 8) <http://banapanet.impi.gob.mx>.
- 9) Parra P. Ley de propiedad industrial y sus efectos en la industria farmacéutica. México: Facultad de Química UNAM, 1997: 1-19.
- 10) Dirección de análisis económico y bursátil. El indicador especial. México: Grupo Financiero Serfín, 1996: 1-45.
- 11) Diario oficial de la federación. Ley de fomento y protección de la propiedad industrial México 1991.
- 12) Diario oficial de la federación. Reformas, adiciones y derogaciones de la ley de fomento y protección a la propiedad industrial México 1994.



- 13) Diario oficial de la federación. Reglamento de la ley de la propiedad industrial México 1994.
- 14) Diario oficial de la federación. Reglamento del instituto mexicano de la propiedad industrial México.
- 15) Serie Desarrollo tecnológico. Información básica sobre la ley de fomento y protección de la propiedad industrial. México: SECOFI, 1991: 3-90.
- 16) Machado F. Administración eficiente de la innovación tecnológica en los países en desarrollo. Comercio Exterior México 1998; 48 (8): 599-602.
- 17) Solleiro J. Cambio técnico e innovación en la agricultura mexicana. Comercio exterior México 1998: 607-616.
- 18) Castañeda J. Modernización del sistema de propiedad intelectual. Comercio exterior México 1992: 39-44.
- 19) Bogsch A. Reseña histórica del tratado de cooperación en materia de patentes (1966-1995) propiedad industrial y derecho de Autor. México 1995; 1 (6): 299-307.
- 20) Noticias nacionales e internacionales. Los retos que enfrenta la industria farmacéutica. Informacéutico México 2003; 10 (2): 10.
- 21) Molina R. Precios y Diferenciación de productos en la industria farmacéutica mexicana. México 1991: 3-48.
- 22) Serie desarrollo tecnológico. Información básica sobre la ley de fomento y protección de la propiedad industrial. México: SECOFI, 1991: 3-90.
- 23) Islas V, Sánchez J. Breve historia de la farmacia en México y en el mundo. México: Asociación farmacéutica mexicana, 1992: 123-175.

- 24) Solomon G. Medicamentos seguros y eficaces, disponibles y accesibles. *Informacéutico México* 2003; 10 (4): 39-42.
- 25) Bartling D, Hadamik H. *Desarrollo de un medicamento*. 2ª edición. Suiza, 1990.
- 26) Rangel M. *Panorama del derecho intelectual*. México: Mc Graw Hill Serie Jurídica UNAM, 1998.
- 27) Soto R. Análisis epistemológico de la construcción conceptual a partir del modelo de curva "S" para un desarrollo biotecnológico. México: Facultad de Química UNAM, 2000: 26-28, 88-99.
- 28) Cárdenas R. *Aspectos Tecnológicos de las patentes*. México: El equilibrista, 1999: 115.
- 29) Soto R, Cassaigne R, Cárdenas R, Parra P. *Propiedad industrial en el área farmacéutica*. México: Comunicación Técnica: 1-17.
- 30) [http://www.ims-global.com/insight/world\\_in\\_brief/0011/region.htm](http://www.ims-global.com/insight/world_in_brief/0011/region.htm).
- 31) Christoph F. *Innovación industrial*. México: Prentice Hall, 1997.
- 32) Jawest E. *Manual de microbiología médica*. 9ª edición. México: El manual moderno, 1981: 80-85.
- 33) Background reading material on Intellectual property. World Intellectual Property Organization 1988.
- 34) <http://open.imshealth.com>
- 35) <http://www.PhRMA.org>. PhRMA, PhRMA Annual survey. 2000.
- 36) *Mercado Farmacéutico Mexicano IMS México 1995-2000*.

- 37) Soto R, Cassaigne R, Cárdenas R, Parra P. Protección a la inventiva farmacéutica. patentes, un elemento de competitividad. México: Asociación farmacéutica mexicana, 2001: 15-34.
- 38) Wechsler J. Las nuevas iniciativas de la FDA se proponen estimular la innovación. *Pharmaceutical Technology USA* 2003; 1 (5): 34-38.
- 39) Martínez E. ¿Conoces el sistema de salud de nuestro país? *EnFarma México* 2002; 3 (4): 13-16
- 40) Montero O. Foro Pfizer sobre la propiedad intelectual. *enFarma México* 2003; 3(4): 37-38.
- 41) Las Farmacéuticas buscan su medicina. *El Mundo España* 2002; 137: 1-3.
- 42) Noticias regulatorias. Reformas al reglamento de insumos para la salud y el reglamento de la ley de propiedad industrial. *Informacéutico México* 2003; 10 (4):12.
- 43) Noticias regulatorias. Reforma al artículo 77 de la ley de propiedad industrial. *Informacéutico México* 2003; 10 (5):10-11.
- 44) <http://www.inpi.gov.ar/patentes/patins4.htm>.
- 45) [http://www.wipo.int/classifications/fulltext/new\\_ipc/ipc7/eindex.htm](http://www.wipo.int/classifications/fulltext/new_ipc/ipc7/eindex.htm).
- 46) *International Classifications*. Subclass A61K. 7ª ed WIPO, 1999: 1-12.
- 47) Montgomery D. *Control estadístico de la calidad*. México: Grupo editorial Iberoamérica, 1991: 19-23.
- 48) <http://www.micromegas.com.mx/apuntes/documents/estadistica/estadis4.htm>
- 49) <http://www.itch.edu.mx/academic/industrial/sabaticorita>

## **XII. GLOSARIO**

**CIENCIA.** Explica los fenómenos y crea nuevos conocimientos, abriendo así nuevos potenciales tecnológicos.

**DESARROLLO TECNOLÓGICO.** Trabajo sistemático que se basa en los conocimientos existentes adquiridos a través de la investigación o experiencia práctica, está dirigido a la elaboración de nuevos materiales, productos y aparatos, la instalación de nuevos procesos, sistemas y servicios, así como el mejoramiento sustancial de aquellos ya producidos e instalados.

**INNOVACIÓN.** Proceso que abarca todas las actividades del desarrollo, desde la creación de un nuevo conocimiento, hasta un estado funcionalmente útil y productivo que ayudará a proveer a la sociedad con productos, procesos de producción y/o servicios más eficientes.

**INVENCION.** Cualquier objeto producido por una persona que tenga la característica de ser relativamente nueva y única (Encarta 1998).

**INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.** Serie de pasos distintivos y secuenciales en la transformación de los conocimientos en productos y procesos útiles.

**PATENTE.** Una patente es un documento expedido, a solicitud por una persona gubernamental, que describe una invención y que crea un privilegio legal en un Estado determinado, durante un plazo fijo, para que pueda ser explotada por su titular o por un tercero que tenga autorización para ello y que vencido el término de la licencia pasa a ser del dominio público.

**TECNOLOGÍA.** Es la aplicación sistemática de los conocimientos científicos, o de otro tipo, a las aplicaciones prácticas. La tecnología está en el origen de todos los objetos nuevos o inventados que aplican prácticamente el resultado de la imaginación e inventiva del hombre. Reacciona ante las señales de demanda del mercado mejorando o creando los productos y procesos.