



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
UNIDAD IZTAPALAPA

POSGRADO EN ESTUDIOS SOCIALES

TESIS DE DOCTORADO

FORMACIÓN Y ACUMULACIÓN DE
CAPACIDADES TECNOLÓGICAS EN PAISES EN
DESARROLLO.

El caso de la Industria Farmacéutica Mexicana

DOCTORANTE

HORTENSIA GÓMEZ VIQUEZ

DIRECTOR DE TESIS:

DRA. G. ALENKA GUZMAN CHÁVEZ

DOCTORADO EN ESTUDIOS SOCIALES

LÍNEA ECONOMÍA SOCIAL

SEPTIEMBRE DE 2005



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA UNIDAD
IZTAPALAPA**

POSGRADO EN ESTUDIOS SOCIALES

TESIS DE DOCTORADO

**FORMACIÓN Y ACUMULACIÓN DE CAPACIDADES
TECNOLÓGICAS EN PAÍSES EN DESARROLLO.**

El caso de la Industria Farmacéutica Mexicana

DOCTORANTE

HORTENSIA GOMEZ VIQUEZ

DIRECTOR DE TESIS

DRA. G. ALENKA GUZMÁN CHÁVEZ

DOCTORADO EN ESTUDIOS SOCIALES

LÍNEA ECONOMÍA SOCIAL

SEPTIEMBRE DE 2005

Agradecimientos

Esta tesis es fruto de mi esfuerzo y del apoyo que he recibido durante cuatro años en el contexto del Programa de Doctorado en Estudios Sociales en la línea de Economía Social. Particularmente, expreso mi reconocimiento a la Dra. Laura del Alizal y al Dr. Enrique de la Garza, anterior y actual jefe de la Coordinación del Doctorado en Estudios Sociales, así como al Dr. Ignacio Llamas, coordinador de la línea de Economía Social, por su apoyo en las diferentes etapas de mis estudios doctorales.

Durante la elaboración de mi tesis adquirí deudas intelectuales. El aporte teórico, pero sobre todo, la disciplina científica del Dr. Jorge Ludlow, de la Universidad Autónoma Metropolitana – Azcapotzalco, fue fundamental para el desarrollo del capítulo de brechas tecnológicas; del Dr. Jaime Aboites y del Dr. Manuel Soria, de la Universidad Autónoma Metropolitana – Xochimilco, por sus valiosas asesorías en lo que se refiere a propiedad intelectual, y del Dr. Gustavo Viniegra, de la Universidad Autónoma Metropolitana – Iztapalapa, por compartirme su amplia experiencia y conocimiento del sector farmacéutico.

De manera especial agradezco a la Dra. Flor Brown, al Dr. José Estrada y al Dr. Arturo Lara, lectores y sinodales, y al Dr. Francisco Venegas, asesor especializado y sinodal, por la generosa y detenida lectura de la tesis doctoral, así como, por sus comentarios, mismos que enriquecieron el contenido de la investigación. Le reitero todo mi respeto y admiración a la Dra. G. Alenka Guzmán, directora de la tesis, por haberme brindado su apoyo incondicional y sistemático a lo largo de la investigación, quién, además de contribuir a mi formación profesional, es una amiga incondicional y un modelo que me ha impulsado en todo momento.

Especial reconocimiento a Enriqueta Arciniega y Reyna Angel Rosas, que en el marco del Seminario de Investigación sobre Innovación realizaban sus tesinas de licenciatura, y que me ayudaron en todo momento en la búsqueda de información, la cual fue sumamente importante para la escritura de la tesis. También agradezco el apoyo que recibí de Paule Gentot y de Rubén Marín durante mi estancia en París. Mi afectuoso agradecimiento a Mario Raúl

Guzmán por la corrección de estilo, y a Maria Luisa por su comprensión y apoyo en todo trámite administrativo.

La investigación doctoral fue financiada de septiembre de 2001 a septiembre de 2004 por el CONACYT. Además, recibí el apoyo del programa de cooperación de los gobiernos de México y Francia, Ecos Nord, a través del proyecto "*Efectos de las reformas de propiedad intelectual en la industria farmacéutica. Los países en desarrollo frente a los países industrializados*", bajo la dirección conjunta de la Dra. Alenka Guzmán y el Dr. Emmanuel Combe, así como, el apoyo de licencia con goce de sueldo del Instituto Politécnico Nacional. En este tenor, agradezco a todos los elementos que hicieron posible mi estancia, en el marco del programa ECOS – NORD, en la **Universidad PARIS 1 – PANTHÉÓN –SOBORNNE** con el profesor Emmanuel Combe. En particular, la contribución financiera de CONACYT y de la Universidad Autónoma Metropolitana – Iztapalapa a través de la intervención de los diferentes órganos que la forman: Rectoría (Dr. José Lema); Coordinación de Vinculación Académica (M.C. Miriam Calvillo); División de Ciencias Sociales y Humanidades (Dr. Rodrigo Díaz); Coordinación del doctorado de Estudios Sociales (Dra. Laura del Alizal). Gracias a este apoyo fue posible la presentación de un documento en el IV Congreso Europeo de Latinoamericanistas en Bratislava, Eslovaquia, en julio de 2004; un trabajo en el Congreso de SCHUMPETER 2004 en Milán, Italia, en junio de 2004, y la presentación de la tesis doctoral en un seminario organizado en la Universidad París I. Es importante destacar, que este tipo de eventos enriquecieron el trabajo al permitir contactar a investigadores vinculados al tema, facilitando la construcción de redes de colaboración, mismas que contribuyeron a la difusión del conocimiento.

A mis padres les agradezco el haberme enseñado el valor de la constancia y la responsabilidad. Mi reconocimiento ilimitado para Florencio Guzmán Aguilar, quien me apoyó y me animó entusiastamente en mi proyecto doctoral, y a quien adeudo haber decidido ingresar a un doctorado en la UAM unidad Iztapalapa.

Índice

AGRADECIMIENTOS

INTRODUCCIÓN	i
--------------	---

Capítulo 1.

FORMACIÓN Y ACUMULACIÓN DE LAS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS	1
1.1 Los diferenciales tecnológicos y de innovación.....	2
a) Brecha tecnológica.....	4
a.1) Naturaleza de la innovación.....	8
a.2) La diseminación del conocimiento.....	17
a.3) Dinámica de innovación (I&D y patentes) y Brechas tecnológicas.....	25
1.2 Los determinantes de las capacidades tecnológicas.....	28
a) Capacidades tecnológicas.....	28
b) Taxonomía de las capacidades tecnológicas.....	31
c) Factores que repercuten en la acumulación de capacidades tecnológicas.....	36
1.3 Innovación y competitividad.....	44
1.4 Evidencia empírica en países en desarrollo.....	48
Conclusiones.....	53

Capítulo 2.

INNOVACIÓN E IMITACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	59
2.1 Dinámica de innovación en la industria farmacéutica internacional.....	59
2.2 Progreso tecnológico en la industria farmacéutica internacional.....	74
2.3 Globalización tecnológica en la industria farmacéutica.....	84

2.4 Tendencias de patentamiento de la industria farmacéutica.....	97
Conclusiones.....	106

Capítulo 3.

DIFERENCIALES TECNOLÓGICOS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE PAÍSES EN DESARROLLO Y DESARROLLADOS..... 113

3.1 Metodología de medición de brechas tecnológicas entre la industria farmacéutica mexicana y la de países en desarrollo e industrializados (1980-2000).....	114
a) Muestra seleccionada	119
b) Datos y fuentes.....	120
3.2 Diferenciales en los esfuerzos de innovación en la industria farmacéutica.	
3.3 Dinámica de innovación: interacción ente gasto en investigación y desarrollo y patentes de la industria farmacéutica.....	122
a) Interacción entre gasto en investigación y desarrollo y patentes de la industria farmacéutica por país.....	134
b) Interacción entre gasto en investigación y desarrollo y patentes de la industria farmacéutica en el conjunto de los países.....	134
3.4 Brechas tecnológicas en la industria farmacéutica de países desarrollados y en desarrollo.....	137
a) Brechas tecnológicas en la industria farmacéutica de países desarrollados.....	
b) Brechas tecnológicas en la industria farmacéutica de países en desarrollo.....	142
	146
Conclusiones.....	148

Capítulo 4.

FORMACIÓN Y ACUMULACIÓN DE CAPACIDADES TECNOLÓGICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA..... 157

4.1 Factores que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica global.....	158
a) Supuestos del modelo.....	161
b) Aproximación cuantitativa de las variables.....	167

4.2 Modelando la formación y acumulación de capacidades tecnológicas.....	171
4.3 Resultados empíricos y análisis cualitativo.....	179
4.4 Innovación versus imitación: un análisis teórico.....	200
Conclusiones.....	205

Capítulo 5.

FORMACIÓN Y ACUMULACIÓN DE CAPACIDADES TECNOLÓGICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA.....

5.1. Capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica mexicana.....	210
a) Capacidades tecnológicas de innovación en la industria farmacéutica nacional a través del análisis de flujos tecnológicos.....	213
a.1) Capacidades tecnológicas de aprendizaje.....	224
b) Industria farmacéutica mexicana: factores nacionales que han afectado al desarrollo de capacidades tecnológicas.....	228
b.1) Política pública e instituciones en la industria farmacéutica en México: del proteccionismo del ISI a la desregulación y apertura comercial.....	228
b.2) Insumos nacionales para la innovación: formación de capital humano para la industria farmacéutica.....	246
c) Industria farmacéutica mexicana: esfuerzos industriales en la formación de capacidades tecnológicas.....	261
d) Naturaleza de la competencia entre empresas nacionales versus transnacionales (estructura industrial).....	275
5.2 Capacidades tecnológicas y competitividad en la industria farmacéutica mexicana.....	285
a) Innovación y competitividad o ¿desarticulación?.....	285
b) El comercio internacional en la industria farmacéutica mexicana.....	287
c) Competitividad comercial y tecnológica.....	289
5.3 Desarrollo de la biotecnología y el genoma humano en México	296
a) Biotecnología y genoma humano.....	300

5.4 Plataforma para el desarrollo de la biotecnología en México y su vinculación con el sector farmacéutico nacional.....	303
5.5 Tendencias de patentamiento de México en biotecnología y genoma humano.....	309
a) Capacidades tecnológicas en el nuevo paradigma tecnológico vía patentes.....	309
b) Capacidades tecnológicas en empresas farmacéuticas nacionales.....	315
 Conclusiones.....	 317
 Conclusiones Generales	 319
 Bibliografía	 325

Introducción

En la literatura económica la innovación es concebida como fuente de crecimiento económico y de bienestar. Sin embargo, la innovación y el desarrollo tecnológico no son homogéneos, ni entre los países ni entre las industrias, éstos diferenciales generan un crecimiento asimétrico. En ese contexto, ¿qué explica el liderazgo o el rezago tecnológico y de innovación de algunos países con respecto a otros? Las respuestas usuales abordan parcialmente el fenómeno que se trata de dilucidar, pues se refieren a países desarrollados y rara vez incluyen a países en desarrollo; pero al menos identifican la formación y la acumulación de capacidades tecnológicas como una condición necesaria para el desarrollo tecnológico. Por esta razón, el análisis de este factor resulta esencial en todos los países y en cualquier industria. En México, el estudio de los procesos de innovación cobró relevancia a principios de los años ochenta del siglo pasado; sin embargo, la base de conocimientos disponibles sobre el tema aún es débil (Aboites y Dutrénit, 2003). Es necesario emprender estudios con enfoques integrales, es decir, que consideren los ámbitos económico, tecnológico e institucional, así como la interacción estrecha entre los niveles macroeconómico, microeconómico y mesoeconómico. Tales dimensiones son difíciles de medir cuantitativamente; sin embargo, hacerlo es de suma importancia para disponer de una visión estratégica del país, que a largo plazo integre coherentemente los esfuerzos industriales y nacionales, con la finalidad de formar capacidades tecnológicas que se traduzcan en innovaciones. Esto es imprescindible para dar el paso de una etapa imitativa a otra de innovación endógena.

Esta investigación constituye un esfuerzo por desarrollar una metodología que integre en términos cuantitativos los ámbitos económico, tecnológico e institucional, con el propósito de establecer la dinámica de la interacción de esfuerzos nacionales e industriales que influyen en el nivel de capacidades tecnológicas de una industria, en particular la farmacéutica, en el caso de países desarrollados y en desarrollo, especialmente en México.

Se escogió a la industria farmacéutica por tres razones. La primera es que el éxito de este sector radica en la innovación, que a su vez reclama capacidades tecnológicas de descubrimiento y desarrollo. En el descubrimiento se requiere de la integración compleja del conocimiento científico de un amplio espectro de disciplinas, en tanto que el desarrollo exige habilidades administrativas que coordinen funciones de negocio, clasificación, formulación y desarrollo del producto. La segunda razón estriba en que lo que haga esta industria tiene un impacto en la salud de la población. Para ofrecer productos que contribuyan a la salud, esta rama depende del proceso de descubrimiento de drogas, que son la fuente de oportunidades tecnológicas, pero el éxito es imposible sin inversión en investigación y desarrollo (I&D) y sin un aprovechamiento creativo del conocimiento diseminado. La tercera razón es el requerimiento de un marco institucional que permita a la industria recuperar la inversión, de manera que continúe con su proceso de innovación y garantice que los productos que ofrezca sean eficaces y confiables para el uso humano. En el ámbito institucional, los rendimientos de esta industria son afectados por los siguientes factores: i) el soporte a la I&D (privado o vía subsidio); ii) los sistemas de propiedad intelectual (básicamente la patente como medio de protección y de difusión); iii) la regulación, el rigor en los procedimientos de prueba y aprobación de medicamentos; iv) la política de precios (que garantice el acceso a todos los consumidores), y v) el sistema de salud.

Esta investigación se ocupa de una industria basada en la ciencia: su éxito está condicionado por la dinámica que se siga en la generación y utilización del conocimiento. El objetivo central del trabajo es identificar y analizar los factores que han repercutido en el proceso de formación y acumulación de capacidades tecnológicas en países en desarrollo en la industria farmacéutica, en el contexto de su evolución y de su competitividad tecnológica. En particular, se estudia comparativamente el caso de la industria farmacéutica mexicana en relación con la industria farmacéutica mundial, determinando sus niveles de innovación y de competitividad.

Asimismo, se persiguen los siguientes objetivos. Primero, precisar las brechas tecnológicas que separan la industria farmacéutica de países desarrollados de la de países en desarrollo. Segundo,

identificar el efecto de los factores que han fortalecido o debilitado el proceso de formación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica de países desarrollados y en la de países en desarrollo, México en particular. Tercero, analizar el impacto de las capacidades tecnológicas en el nivel de competitividad alcanzado por el sector farmacéutico mexicano. Y cuarto, examinar la perspectiva de crecimiento para esta industria ante la emergencia de un nuevo paradigma tecnológico, basado en la biotecnología y el genoma humano. El periodo de estudio es 1980-2000.

Varias son las interrogantes que están en la base de esta investigación. ¿Qué dinámica explica los diferenciales de desarrollo en una industria basada en la ciencia –como la farmacéutica– entre países desarrollados y países en desarrollo? ¿Qué factores favorecen o inhiben el desarrollo de capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica, expresadas por el nivel de innovación alcanzado? ¿En qué medida repercute el desarrollo de capacidades tecnológicas en la competitividad tecnológica de las empresas farmacéuticas? ¿Qué perspectivas tiene la industria farmacéutica local?

Este trabajo se propone mostrar que los diferenciales de crecimiento económico entre países en la industria farmacéutica hallan su explicación en las brechas tecnológicas, asociadas al desarrollo de capacidades tecnológicas endógenas de los países y específicamente de la industria.

La hipótesis central es que la formación y acumulación de dichas capacidades está condicionada por dos tipos de factores: a) nacionales, los cuales determinan la capacidad local del país para asimilar conocimiento e influir en las decisiones de la industria (insumos nacionales para la innovación, ámbito institucional y política gubernamental), y b) sector industrial, mismos que reflejan la capacidad por generar y asimilar el conocimiento que le permita el desarrollo de innovaciones (esfuerzos de innovación, diseminación y estructura industrial). La interacción de estos factores influye en el círculo virtuoso que se establece entre la competitividad y la innovación. En el caso de México –rezagado no sólo respecto a los países industrializados sino incluso si se le compara con ciertos países en desarrollo–, la escasa competitividad de su industria farmacéutica se asocia al magro desarrollo de sus capacidades tecnológicas.

Por consiguiente, es impostergable que en México se generen los instrumentos adecuados que permitan enlazar los esfuerzos industriales y los nacionales, de manera que constituyan la armazón del puente por donde sea posible transitar de la imitación a la innovación, en una era ya marcada por el nuevo paradigma tecnológico basado en la biotecnología y el genoma humano.

De acuerdo con los propósitos expuestos, el trabajo se organiza en cinco capítulos. Cada capítulo es descrito detalladamente en el apartado correspondiente. A continuación, sólo se presenta un breve comentario de cada tema.

En el capítulo 1 se expone el estado del arte sobre la relación entre diferenciales en el crecimiento económico y las brechas tecnológicas, asociadas a la presencia de capacidades tecnológicas y, por ende, a la innovación. Finalmente, se presenta una discusión sobre los factores que determinan el desarrollo de dichas habilidades entre países y la forma como impacta en el crecimiento y en la competitividad internacional.

En el capítulo 2 se estudia la situación actual y la evolución de la industria farmacéutica mundial, a la luz de la dinámica que se establece entre innovación y esfuerzos en I&D, en el contexto de la globalización y la competitividad durante el periodo 1978-2000. La interrogante que se pretende esclarecer es la siguiente: ¿Cuáles factores inhiben y cuáles promueven el éxito en una industria basada en la ciencia en países en desarrollo y desarrollados?

Una vez caracterizada la industria farmacéutica global e identificada su dinámica de innovación, en el capítulo 3 se valora la posición de la industria farmacéutica mexicana con respecto a la industria de otros países desarrollados y en desarrollo. El objetivo es doble: explicar los diferenciales de crecimiento entre la industria farmacéutica mexicana y la de países en desarrollo y desarrollados en el periodo 1980-2000, a la luz de las variables propuestas en el modelo de brechas tecnológicas, y explicar las tendencias de convergencia o divergencia tecnológica y de innovación asociadas a sus respectivos niveles de innovación. Las interrogantes que se pretende resolver son estas: ¿Qué variables explican las brechas tecnológicas de la industria farmacéutica? ¿Es posible la tendencia convergente y de alcance (*catch up*) tecnológico de los países en desarrollo

respecto de los países industrializados en una industria caracterizada por una elevada intensidad tecnológica? Las respuestas invariablemente remiten a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas.

En el capítulo 4 se identifican y se estudia la dinámica entre los factores nacionales (insumos nacionales para la innovación, ámbito institucional y política gubernamental) e industriales (esfuerzos de innovación, diseminación y estructura industrial) que han repercutido en la formación de dichas capacidades en la industria farmacéutica mundial durante 1980-2000, considerando tanto países desarrollados como en desarrollo. Se aborda el análisis de factores nacionales, e industriales, y la estrategia de líder seguidor que se ha mantenido en esta industria. Las interrogantes que forman la base empírica de este capítulo son las siguientes: ¿Cuáles son los factores que han contribuido u obstaculizado la formación de las capacidades tecnológicas que permiten pasar de la imitación a la innovación? ¿La estructura de la industria ha proporcionado incentivos a la formación de capacidades tecnológicas? Interrogantes de suma importancia, puesto que la innovación determina el nivel de competitividad alcanzado por una industria o por un país.

En el capítulo 5 se analiza el desarrollo de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica mexicana y se sopesa el vínculo establecido entre las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica mexicana y su nivel de innovación. Así mismo, se analizan indicadores de competitividad comercial y tecnológica, así como, su relación con el nivel de innovación alcanzado por la farmacéutica mexicana, el cual está condicionado por las capacidades tecnológicas desarrolladas. Además, se escudriña un posible sendero de convergencia, en el contexto del nuevo paradigma tecnológico basado en la biotecnología y el genoma humano, que entraña un campo científico con amplias aplicaciones industriales. Las interrogantes que forman la base empírica de este capítulo son las siguientes: ¿Qué han hecho los países que poseen una industria farmacéutica innovadora y qué es lo que en México no se ha hecho? ¿Los cambios en las instituciones y en la regulación aplicada a la industria farmacéutica mexicana han beneficiado a los procesos de innovación, tal como sucedió en la industria global? ¿Las empresas mexicanas han hecho esfuerzos

de innovación significativos? ¿Han aprovechado todas las fuentes de innovación disponibles? ¿Es posible superar el bajo nivel de competitividad? ¿Cómo construir el puente que permita cruzar el abismo existente entre imitación e innovación, y aprovechar la presencia de una nueva oportunidad tecnológica? Esta investigación pretende contribuir a dar con la respuesta, puesto que las capacidades tecnológicas son una condición necesaria para los procesos de imitación que propicien la innovación, la cual determina el nivel de competitividad alcanzado por una industria, o país, y su posibilidad de integración a un nuevo paradigma tecnológico.

Finalmente se presentan las conclusiones.

CAPÍTULO 1

Formación y acumulación de las capacidades tecnológicas

Diversos autores han planteado la necesidad de explicar por qué algunos países crecen, se modernizan y consiguen mejorar la calidad de vida de sus habitantes, en tanto que otros no logran hacerlo adecuadamente; por qué existen diferenciales de crecimiento económico entre los países. En la literatura especializada hay consenso respecto a la pertinencia de vincular dichos diferenciales con los diferenciales tecnológicos y de innovación. En este sentido, la innovación constituye un factor clave en la explicación de las brechas de crecimiento económico entre países. La formación y la acumulación de capacidades tecnológicas se asocian a su vez al desarrollo tecnológico y a la innovación, pues son condición indispensable para que los países logren tendencias convergentes o de *catching up*. De esta forma se reducen o se incrementan las asimetrías entre los países, y tal fenómeno se refleja en la competitividad internacional alcanzada por las empresas, los sectores industriales o por el país en su conjunto. Así, la competitividad se da en función del nivel de desarrollo tecnológico y de innovación, que depende del desarrollo de capacidades tecnológicas.

El objetivo de este capítulo es exponer el estado del arte de los factores que determinan el desarrollo de capacidades tecnológicas entre países y su impacto en la innovación y en la competitividad. El capítulo se compone de tres partes. En la primera se dilucida por qué el desarrollo tecnológico y la innovación, y por ende, las capacidades tecnológicas constituyen un factor crucial para explicar los diferenciales de crecimiento económico entre países. En la segunda se exponen los factores que se asocian al fortalecimiento o a la inhibición de capacidades tecnológicas, según diversos enfoques teóricos. En la tercera se vincula el análisis del desarrollo de capacidades tecnológicas con su impacto en el crecimiento y la competitividad. Especialmente nos interesa examinar los diferentes instrumentos de medición de los factores que se han asociado a la formación y acumulación de las capacidades tecnológicas en los países.

1.1 Los diferenciales tecnológicos y de innovación

El estudio de la naturaleza del crecimiento económico internacional, y de sus factores determinantes, ha sido abordado en diferentes enfoques. En la economía clásica, Adam Smith (1776) y David Ricardo (1819) sientan las bases de la teoría del crecimiento, pero conciben el crecimiento económico como resultado de los factores de la producción: trabajo, capital y tierra¹. Sin embargo, estudios posteriores demostraron que los diferenciales en la acumulación de capital y trabajo explican parcialmente el crecimiento económico (Denison, 1967). Estos resultados llevaron a colocar a la tecnología en el centro de la discusión de los estudios teóricos y empíricos sobre el crecimiento económico².

La discusión en torno a las fuentes del crecimiento es retomada por el pensamiento neoclásico, identificando el progreso tecnológico³ como elemento clave en dicho crecimiento⁴. Abramovitz (1952 y 1956)⁵ precisa que el cambio tecnológico como fuente de crecimiento es endógeno. Sin embargo, el supuesto central en estos trabajos: el libre acceso a la tecnología, excluye los costos de aprendizaje y de transferencia y constriñe la tecnología a la forma de combinar los factores de la producción. Solow (1957) extiende el modelo neoclásico del crecimiento económico: es el primero en incluir a la tecnología como un factor de producción y en

¹ No es objeto de este estudio profundizar en estos autores, pero cabe aclarar que mientras Adam Smith explica que la división del trabajo y la especialización son el medio eficaz para generar procesos más productivos, David Ricardo sopesa el impacto de la productividad en la combinación de trabajo con máquinas. Algunos autores apuntan que Adam Smith no vislumbró la línea entre progreso tecnológico y productividad; además lo critican por concebir el progreso económico como un fenómeno natural en todos los países. Por su parte David Ricardo abordó el tema de las ventajas comparativas entre países basadas en los diferenciales de productividad, pero no habló explícitamente de los diferenciales tecnológicos. Sin embargo, ambos autores son una referencia histórica obligada. (Provencio, *Antología del curso de Teoría Económica. En la Maestría en Ciencias Sociales*, El Colegio de Sonora, Hermosillo, 1990.)

² Anteriormente, Karl Marx (1861-1883) aborda de forma general y explícita el tema del cambio tecnológico como un proceso de acumulación en el que se produce capital de manera ampliada, a través de los procesos de circulación y producción. Los capitales ampliados compiten entre sí por el premio del mercado: la ganancia que ratifica la posición de mercado; y el perdedor es castigado con la pérdida de beneficios tras la cual se ve obligado a salir del mercado. Marx indica que se mantienen las empresas que incorporan el cambio tecnológico logrando altas tasas de ganancia, expresadas por la diferencia entre la plusvalía y el monto de capital gastado, no por el beneficio social. (Corona, L., *Teorías económicas de la tecnología*, Jus, México, 1999.) Posteriormente, otros autores, Harrod (1939) y Domar (1946), agregan a la discusión el papel de la inversión en el crecimiento económico.

³ El progreso tecnológico ocurre cuando un subconjunto de técnicas eficientes aumenta o cuando una nueva técnica domina una o más técnicas eficientes, por lo cual éstas se convierten posteriormente en ineficientes. (S. Gomulka, *The theory of technological change and economic growth*, Routledge, Nueva York, 1990, p. 14.)

⁴ En esta perspectiva, investigaciones como las de Schmoockler (1962), Fabricant (1954) y Kendrick (1956) incorporan además otros factores: los rendimientos a escala crecientes, la inversión en capital humano y la asignación de recursos a actividades de alta productividad.

⁵ Citado en E. Malinvaud, *Economic growth and resources*, The Mayor Issues, London, Macmillan, 1979.

formalizar teóricamente los estudios empíricos sobre el progreso tecnológico⁶, pero como un factor exógeno al crecimiento⁷.

En la teoría de crecimiento endógeno, al igual que en el modelo de Solow, se aprecia la importancia de la inversión y del progreso técnico como fuentes de crecimiento económico. Sin embargo, en este último la variable tecnológica es considerada endógena y, asimismo, fuente de rendimientos crecientes; además, se ubica a la Investigación y Desarrollo (I&D) como el principal insumo de la innovación⁸, de cuya dinámica dependerá el resultado que obtenga la empresa.

Finalmente, el enfoque evolucionista (o neoschumpeteriano) formulado a partir de los años setenta, cuyos trabajos más representativos se ubican alrededor de la década de los ochenta⁹. Estos autores plantean que la búsqueda de una explicación endógena a los procesos de innovación, ya que el equilibrio propuesto en el modelo neoclásico¹⁰ es imposible (Nelson y Winter, 1982)¹¹. La innovación es concebida como un proceso evolutivo y sistémico, que implica procesos de aprendizaje de tipo acumulativo al interior de la firma (Dosi, 1988),

Los diferentes enfoques descritos sucintamente apuntan hacia una necesaria ubicación del progreso tecnológico y de la innovación como la base del crecimiento económico. En este contexto, el estudio de las fuentes del crecimiento económico ha llevado en los últimos años a vincular los diferenciales en las tasas de crecimiento, en la productividad y en la competitividad con las asimetrías en el nivel tecnológico de procesos y productos entre países desarrollados y de reciente industrialización, por un lado, y los países en desarrollo, por el otro (Dosi, Pavitt y Soete, 1993).

⁶ El cambio tecnológico implica entre otros aspectos a “la elaboración de nuevos conocimientos, que dan lugar especialmente a la creación de nuevos bienes económicos, y la difusión de esos conocimientos”. (B. Amable, R. Barré y R. Boyer, *Les Systèmes d'innovation à l'ère de la globalisation*, Economica, París, 1997.)

⁷ Este autor señala una diferencia entre el producto per cápita debido a los cambios técnicos y el producto obtenido por la disponibilidad de capital per cápita, lo que quiere decir que ciertos cambios en la producción no son resultado de los cambios en los factores de la producción, sino consecuencia del cambio técnico, sin embargo lo considera como una variable de tipo exógeno.

⁸ En esta perspectiva, se señalan las siguientes variables que hacen posible la existencia de rendimientos crecientes en la empresa: i) la inversión en capital físico y acumulación de conocimientos (Romer, 1986); ii) la división social del trabajo y la innovación derivada de la I&D (Romer, 1990; Aghion y Howitt, 1998); iii) la acumulación del capital humano (Barro, 1990), y iv) el libre comercio. (Grossman y Helpman, 1992.)

⁹ Véase: Dosi, 1982, 1988; Nelson y Winter, 1982; Rosenberg, 1982; Améndola, 1989; Perez, 1986; Pavitt, 1984, entre otros.

¹⁰ Este equilibrio se define en el sentido de Pareto, en el que no es posible que un agente esté en mejor posición sin empeorar la posición del otro. (Varian, *Microeconomics analysis*, Etd. Antoni Bosch, 3a. ed., España, 1992.)

¹¹ En esta línea, se considera que la decisión de cada agente, o empresa, depende de las oportunidades ofrecidas por el medio ambiente y de su capacidad para detectar esas oportunidades en el entorno de sus rutinas, lo que genera agentes heterogéneos, con niveles de desempeño diferente y, por ende, una trayectoria individual. Se postula que el cambio tecnológico es una fuerza fundamental en el

a) Brecha tecnológica

La teoría de la brecha tecnológica relaciona el nivel tecnológico de un país con su nivel de actividad de innovación. Los nuevos bienes implican altos precios y las nuevas técnicas entrañan una mayor productividad, de manera que países con gran actividad de innovación también registran altos niveles de valor agregado por trabajador, o un Producto Interno Bruto (PIB) per cápita alto.

Con el enfoque de brechas tecnológicas propuesto por Posner (1961), Gomulka (1971) y Abramovitz (1979) se aprecia que los diferentes niveles tecnológicos y de crecimiento económico entre países están asociados a los cambios radicales en las estructuras tecnológicas, sociales y económicas nacionales. Estos trabajos empíricos constatan la correlación positiva entre las tasas de crecimiento económico y las del nivel tecnológico.

Otros autores encuentran que las brechas tecnológicas dependen de la imitación, usando el nivel de desarrollo económico como un aproximado del desarrollo tecnológico (Singer y Reynolds, 1975; Cornwall, 1976; Parvin, 1975). En estas investigaciones se demuestra que las brechas tecnológicas se explican por la capacidad de un país para crear o imitar tecnologías (medida por el PIB per cápita nacional) y la capacidad para explotar las tecnologías existentes (expresada por la inversión en formación bruta del capital fijo). Sin embargo, se trata de trabajos empíricos carentes de variables que reflejen esfuerzos de innovación (Pavitt, 1980)¹².

Pavitt y Soete (1982) extienden el alcance de los trabajos de Cornwall (1976) agregando las patentes per cápita y la tasa de crecimiento de las patentes en Estados Unidos como variables de la innovación. Empero, el resultado no es concluyente, debido a la multicolinealidad generada al introducir variables estrechamente correlacionadas en el mismo modelo, nivel tecnológico y desarrollo económico, y por usar datos de corte seccional. En esta línea de investigación se inscribe el trabajo de Lundvall (1992).

proceso de transformación económica, pero el alcance analítico de este enfoque trasciende el análisis insumo-producto del modelo neoclásico. El objeto de estudio es el proceso de conversión de insumo a producto.

¹²Schmookler (1966), Scherer, (1984), Pakes (1986) y Griliches (1984) son autores de estudios empíricos que validan la relación entre patentes y gasto en investigación y desarrollo (GI&D) como variables que explican la actividad de innovación, señalando que son indicadores de resultado y de insumo, respectivamente.

Fagerberg (1987) demuestra, mediante un análisis empírico, que las brechas en las tasas de crecimiento económico entre países se pueden explicar por variables de imitación (tasas de crecimiento del PIB per cápita y de formación bruta del capital fijo con respecto al PIB), de innovación (tasa de crecimiento de patentes) e incluso por la participación en el mercado internacional (medido por el porcentaje en las importaciones totales).

En esta investigación se considera importante ubicar la dinámica de innovación y la posición de la industria farmacéutica de países en desarrollo y desarrollados, para ello nos apegamos al trabajo de Fagerberg, por supuesto, modificando las variables acorde al caso que nos interesa estudiar (tema abordado en el capítulo tres).

Convergencia y divergencia

Los estudios citados comprueban la existencia de una correlación entre crecimiento económico y crecimiento tecnológico, asociados estrechamente a la hipótesis de convergencia entre países, la cual se ha estudiado en el enfoque neoclásico y en el de brechas tecnológicas.

En el enfoque neoclásico, Solow (1957) predice que en el largo plazo las tasas de crecimiento de todos los países convergen en un mismo nivel de capital per cápita si la tasa de ahorro es la misma, considerando que el cambio tecnológico es un fenómeno exógeno que no depende del aumento en la oferta de capital. En la misma perspectiva, Baumol (1986) descubre que la tendencia es hacia la divergencia más que a la convergencia. Barro y Sala-i-Martin (1995) refutan la hipótesis de Solow al demostrar que la velocidad en las tasas de convergencia se da en función de la posición original de la economía, propiciando una convergencia condicionada más que una absoluta. Sah y Stiglitz (1990) señalan que el crecimiento económico en países desarrollados y en desarrollo genera equilibrios múltiples, es decir que existen a la par economías con altos niveles de innovación y otras con bajos niveles, en virtud de las características del cambio tecnológico (exógeno), que dan lugar a curvas de aprendizaje disímiles (Dasgupta y Stiglitz, 1988), y por las condiciones socioeconómicas del país, que facilitan u obstruyen el aprovechamiento del

conocimiento (Atkinson y Stiglitz, 1969). En este enfoque, el indicador esencial es el de inversión de capital físico y se asume el cambio tecnológico como completamente independiente de la acumulación de capital (Gomulka, 1990). Una de las críticas hechas a la teoría neoclásica tradicional es su incapacidad para incorporar el fenómeno innovativo y su importancia en la determinación en la conducta de las empresas (Capdeville, 1999).

En el enfoque de brecha tecnológica, la hipótesis de convergencia en el largo plazo entre países pobres y ricos se halla formulada en los trabajos de Veblen (1915), Ramsey (1928) y Rostow (1960), quienes afirman que el alto potencial de los países en desarrollo les permite alcanzar tasas de crecimiento superiores a las de un país desarrollado¹³. Gerschenkoom (1932) muestra que la ventaja de un mayor crecimiento de los países en desarrollo radica en su habilidad para usar razonablemente sus recursos. Abramovitz (1989) sugiere que el potencial derivado de la brecha tecnológica podrá ser explotado en la medida en que el país menos desarrollado logre estructurar sus capacidades sociales y su rumbo sea similar a la ruta de progreso tecnológico del país más desarrollado. En el interés por explorar este marco de desarrollo se inscriben los trabajos de Mansfield (1990), Mohen y Lepine (1988), y Coe, Helpman y Hoffmaister (1995). De acuerdo con Gomulka (1990), la transferencia de tecnología, la tasa de innovación y el crecimiento de la productividad en los países receptores de tecnología son los factores que explican la brecha tecnológica entre los países, la cual depende de las capacidades sociales. Otros autores asocian la convergencia entre países a los factores institucionales que pueden potenciar u obstaculizar el proceso de innovación (Madison, 1982)¹⁴. Abramovitz y David (1996) sostienen que el argumento central de la convergencia del crecimiento económico es la habilidad de un país, bajo ciertas condiciones, de crecer más que el líder inicial, con base en la actividad de innovación. Hipótesis que aplica en el ámbito industrial (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2003)

¹³ Citados en A. Guzmán, *Las fuentes del crecimiento en la siderurgia mexicana: innovación, productividad y competitividad*, Miguel Ángel Porrúa/UAM-Iztapalapa, México, 2002.

¹⁴ Por ejemplo, Amable (1993) dice que en países caracterizados por débiles capacidades sociales y bajos niveles de inversión endógena se confirman las predicciones de rezago; caso contrario, Nelson (1997) demuestra que la convergencia de Japón, Corea y Taiwán respecto a Estados Unidos, estuvo estrechamente ligada a la sólida integración de las instituciones.

La teoría de brecha tecnológica y la hipótesis de convergencia entre países enlazan el nivel tecnológico de un país con su actividad de innovación. La innovación en un sentido schumpeteriano implica nuevos bienes producidos y nuevas técnicas con sus respectivas consecuencias en términos de precios y de mejora en la productividad. La mejora en el conocimiento tecnológico, las potenciales economías de escala y el factor sustitución tienen conjuntamente una influencia decisiva en la variación de la productividad y las tasas de crecimiento entre industrias. A su vez, la vía imitativa posibilita que los países más atrasados potencien su desarrollo; pero el que alguno de ellos alcance o incluso supere los niveles de los países líderes implica que los primeros han transitado hacia la actividad innovativa endógena.

En el trabajo de Guzmán, Ludlow y Gómez (2004; p. 100) se señala que cuando se considera un periodo largo donde la relación capital-producto no cambia, la variación entre países podrá ser explicada por la innovación. En ese sentido, *la brecha es un indicador agregado de largo plazo de algunos de los factores que influyen en la tasa de transferencia tecnológica internacional y, por tanto, del crecimiento de las tasas de innovación y la productividad laboral en la importación de tecnología* (Gomulka, 1990; p. 155). Se establece así un círculo virtuoso entre la inversión de capital y la innovación. En efecto, el proceso de innovación requiere de inversión de capital, de transferencia tecnológica, pero, a su vez, la innovación es requerida para generar oportunidades de inversión rentable y, por tanto, mantener un acelerado crecimiento de capital por trabajador. La transferencia tecnológica, la tasa de innovación y el crecimiento de la productividad en los países importadores de tecnología son, entonces, indicadores que definen la brecha tecnológica entre países, supeditada ésta desde luego a las capacidades sociales (Gomulka, 1990).

La difusión tecnológica juega un papel central en el desarrollo económico. En contraste con el modelo de Solow, donde se asume al cambio tecnológico como exógeno, en la literatura reciente sobre el crecimiento económico se ha remarcado que la tasa de crecimiento depende del estado de la tecnología doméstica relativa a la del resto del mundo. Esto es, las tasas de crecimiento en los países

en desarrollo están, en parte, explicadas por el proceso de *catch-up* en el nivel de tecnología (Barensztein y De Gregorio, 1995). La difusión tecnológica de los países más avanzados hacia países más atrasados¹⁵ favorece la convergencia y el alcance de los últimos (Abramovitz, 1989; Baumol, 1986), en función de la adopción y de la implementación de nuevas tecnologías que se están usando en los países líderes.

La difusión de la tecnología crea externalidades positivas que contribuyen a aumentar la eficiencia del proceso de investigación en las empresas (Grossman & Helpman, 1991). Aún como bien privado, el nuevo conocimiento, pese a la protección temporal para su explotación monopólica a través de las patentes, también puede ser fuente de diseminación del conocimiento tecnológico (Verspagen & Schoenmakers, 2000 y Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004).

En la lógica del círculo virtuoso que se establece entre la inversión de capital y la innovación, las decisiones de inversión en capital físico y en I&D implican una condicionalidad y complementariedad en la estrategia de las firmas para competir en los mercados (Guzmán, Ludlow y Gómez, *ibidem.*; p. 102). En efecto, la producción de un nuevo producto derivado de I&D a menudo requiere de la ampliación de las capacidades productivas o la adecuación de las plantas, pero a su vez esto último necesita del apoyo de estudios tecnológicos especializados (Guellec, 1993).

Esto es, tanto la actividad de innovación como el proceso de difusión de la tecnología son elementos fundamentales en la determinación de la brecha tecnológica entre países en desarrollo y desarrollados. A continuación se aborda el estudio de la dinámica de estos elementos.

a.1) Naturaleza de la innovación

Los estudios de Schumpeter (1911) y Pigou (1920) son pioneros en el estudio de la innovación. Años después, el propio Schumpeter (1934) explica que la innovación se logra cuando el emprendedor traslada una invención de un estatus de curiosidad científica a un estatus de valor

¹⁵ En los trabajos de Nelson y Phelps (1966) y de Benhabib y Spiegel (1994) se demuestra que la falta de capital humano en el país receptor limita la capacidad de absorción del país en desarrollo.

comercial, ya sea en productos o en procesos, de forma dinámica, es decir, como un proceso sumamente discontinuo e impredecible (proceso de destrucción creativa)¹⁶. Aquí la discusión no se centra en el origen de los conocimientos técnicos y científicos que dan lugar a las invenciones, sino en la manera como las empresas líderes acceden al beneficio comercial.

Sin embargo, algunos autores refutan la tesis de Schumpeter. A diferencia de él, Usher (1955) presta atención a las etapas del proceso de innovación, donde pueden hacerse esfuerzos conscientes para modificar o aun cambiar la dirección de la innovación. Y afirma que existe una clara diferencia entre invención e innovación¹⁷. Ruttan (1959; pp. 73-74) concluye que con el término "innovación se designa a cualquier 'cosa nueva' en el área de la ciencia, la tecnología o el arte... y la invención se convierte en un subconjunto especial de la innovación técnica para el que pueden obtenerse patentes."

Katz (1984) critica dos puntos de la definición de innovación formulada por Schumpeter: i) sólo aplica al "nuevo conocimiento" y ii) siempre es de primer orden en la función de producción. No debe olvidarse que Schumpeter utiliza el término innovación para hablar de algo nuevo¹⁸ que desplaza a lo anterior (innovación mayor) y no de una mejora (innovación menor), lo que conlleva la aplicación de un nuevo conocimiento generado por la empresa, excluyendo cualquier otra fuente de conocimiento. Así, Schumpeter asocia la actividad creadora con la gestión de cambios tecnológicos mayores, ignorando las mejoras inducidas luego de la innovación mayor.

Reivindican la concepción de Schumpeter otros autores, entre ellos Schmoockler (1962) y Kuznetz (1962), quienes plantean que la actividad de innovación se asocia a la gestación de cambios tecnológicos mayores. El primero hace una distinción entre invenciones y refinaciones; el

¹⁶ En este sentido, los cambios técnicos son descritos como una dinámica que nunca está en armonía: primero algunas empresas, y después otras más, se afanan por imitar la innovación de mayor éxito, dando movimiento a la economía capitalista, hasta que los emprendedores alcanzan a la empresa líder, cuyas ganancias se diseminan, lo que estimula el surgimiento de una nueva innovación.

¹⁷ Él define a la invención en términos de "cosas nuevas" que requieren de un "acto de intuición" que trasciende el ejercicio normal de la habilidad técnica, es decir, que va más allá de las actividades aprendidas, que son consecuencia del acopio de varios inventos relativamente simples, lo que implica un proceso de acumulación.

¹⁸ Schumpeter (1934) identifica "nuevo" como sinónimo de novedad, eliminando la doble contabilización. Bajo el supuesto de perfecta difusión, dos innovaciones idénticas en carácter no representan dos adiciones separadas al *stock* de conocimientos tecnológicos de la sociedad. Este argumento es válido, si se piensa en el resultado de la actividad inventiva. No así, si se considera el insumo de recurso humano y material para generar la innovación, dado que una misma invención que se haya obtenido doblemente, de forma independiente

segundo distingue entre invenciones obvias y mayores, señalando que es diferente el origen de cada tipo de innovación, pues la capacidad inventiva requerida es distinta, pero sólo se considera relevante el invento mayor.

Actualmente se concibe al proceso de innovación como resultado de una confrontación permanente entre el *stock* de conocimientos disponibles, fruto de la investigación científica, y la decisión estratégica de la empresa. Esto último se expresa en términos de costos de oportunidades, dependiendo del estado del mercado, del ciclo del producto, de las calificaciones del personal, de la capacidad financiera y de la información de que éste disponga (Zaidman y Bovar, 1994)¹⁹.

En este trabajo se entiende por innovación tecnológica²⁰ un proceso independiente e interactivo, con lógica propia, y al que contribuyen de forma relevante tanto las actividades de investigación (ámbito científico) como las actividades empresariales (ámbito empresarial), que buscan la aceptación del producto en el mercado o la mejora del proceso productivo, de manera que se logren productos nuevos y altos precios o procesos nuevos y bajos costos. Esto es, la innovación, a diferencia de la invención, implica la integración del progreso técnico en la producción.

Por progreso tecnológico, de acuerdo con Schumpeter²¹, se comprende a la invención, la innovación y la difusión. La invención es resultado del conocimiento, se desenvuelve en el ámbito de la ciencia y la técnica. La innovación contiene al invento, radical o incremental, pero integrado al proceso productivo. La difusión se refiere al lanzamiento del producto en el mercado. En este sentido, la brecha entre los países aumenta en la misma medida en que se incrementan las innovaciones, y se reduce en tanto se acelere la difusión y la imitación.

En esta forma de concebir la dinámica de innovación subyacen dos enfoques que son complementarios: el de la demanda (*demand pull*) y el de oferta (*technology push*). De acuerdo con

una de otra, sí constituye una adición al *stock*. Por otra parte, el supuesto de difusión perfecta del conocimiento es cada vez menos factible.

¹⁹ Véase A. Guzmán, J. Ludlow y H. Gómez, 2004.

²⁰ En lo referente al tipo de innovaciones, aquí se asume como propia la concepción de Freeman (1991, p. 307): las novedades pueden ser innovaciones incrementales o radicales. Las innovaciones incrementales se pueden expresar como el cambio en los coeficientes de la matriz *input-output* de los productos y servicios existentes. Las innovaciones radicales son las nuevas columnas y renglones necesarios para cambiar los productos y servicios existentes, y no sólo la eficiencia en el uso de los factores.

Schumpeter, el factor que induce al progreso tecnológico es la búsqueda de mayores beneficios mediante la satisfacción de la demanda de los consumidores con productos o procesos innovadores. La innovación es una respuesta a las condiciones de demanda (*demand pull*) [Schumpeter 1934 y 1939; Schmookler, 1966; Vernon, 1966]. Para otros autores, no obstante, el avance de la ciencia y la tecnología es el factor esencial en el desarrollo de las innovaciones (*technology push*) [Rosemberg, 1982; Lindbeck, 1983]. Schumpeter, Schmookler y Vernon ven las oportunidades de crecer en el mercado como el eje explicativo de la innovación en la empresa. Por el contrario, Rosemberg y Lindbeck sostienen que lo primero es el estado de la tecnología, pues las posibilidades de desarrollo dependen del conocimiento disponible que permita detectar las investigaciones más prometedoras, sobre las cuales se concentrarán los esfuerzos.

En otros estudios empíricos (Mowery y Rosenberg, 1979) han dado evidencia de que una empresa responde a las condiciones de demanda o de oportunidad tecnológica, dependiendo de qué la determine, la oferta o la demanda, sin contraposición. Es decir, las necesidades de mercado pueden orientar algunas veces la investigación y la explotación tecnológica en otras; además existen programas que exigen ambas.

Diversos estudios coinciden en que la dinámica de innovación es base fundamental en una economía globalizada (ámbito macroeconómico), pues el dominio del mercado depende de productos o procesos innovadores (Grossman y Helpman, 1991; Dosi, Pavitt y Soete., 1993). Sin embargo, la globalización de las economías ha puesto en relieve el papel de las empresas como agentes de cambio (ámbito macroeconómico). Las empresas construyen las redes tecnológicas y los focos de innovación (Michalet, 1991), con base en la expectativa del ingreso que obtendrán, ya sea por ofrecer un producto nuevo de mejor calidad al mismo precio, o bien por tener un nuevo proceso que les permita ofrecer el mismo producto a un costo menor que sus competidores.

²¹ Citado en J. Aboites, *Trayectorias tecnológicas en la manufactura*, UAM-Xochimilco, División de Ciencias Sociales y Humanidades, México, 1992.

La principal fuente de innovación es el conocimiento, cuyas dos dimensiones señala Kim (1997): explícito y tácito. El conocimiento explícito, generalmente externo a la empresa, puede ser adquirido a través de libros, revistas, información técnica, diseños o máquinas. El tácito, interno a la empresa, está en la mente de los trabajadores. El primero es exógeno a la empresa, el segundo es endógeno. Pero la obtención, imitación o transferencia de cualquiera de ambos requiere de procesos de aprendizaje que involucran el saber técnico, y también la experiencia desarrollada por la empresa, sus habilidades y esfuerzos en I&D.

Dosi, Freeman y Fabiani (1994) precisa que la innovación en una empresa depende de tres elementos: i) la estructura de demanda; ii) la naturaleza y solidez de la oportunidad tecnológica, y iii) la habilidad de la empresa para apropiarse de las ganancias tecnológicas. Por su parte, Guzmán (1997) identifica tres elementos: i) la inversión en I&D; ii) la calidad de su capital humano, y iii) la habilidad para apropiarse o imitar la innovación. En este trabajo se consideran básicamente dos fuentes: 1) la presencia de inversión en investigación y desarrollo²² (I&D) realizada por empresas o instituciones públicas y 2) el conocimiento proveniente del aprendizaje²³ acumulado en el proceso productivo y de la diseminación del conocimiento. A continuación se abordará el estudio de cada uno de estos elementos.

Fuentes de la innovación

La inversión en I&D en el proceso de innovación

Una condición necesaria, aunque no suficiente, en los procesos de innovación en una empresa es la presencia de I&D. En este sentido, es importante responder a la interrogante de cuáles son los determinantes del nivel de gasto en I&D que se ejerce en la empresa. La primera respuesta se conoce como la hipótesis de Schumpeter: la empresa invierte en I&D de acuerdo a su propio

²² Respecto a la relación entre innovación e inversión en investigación y desarrollo, véase: P. Rouvinen, *R&D-productivity dynamics: causality, lags, and 'dry holes'*, Journal of applied economics, V (1), mayo de 2002, pp: 123–156; H. Ophem, E. Brouwer, A. Kleinknecht y P. Mohnen, *R&D and patents: which way does the causality run?*, Scientific Series de CIRANO, abril de 2001.

²³ Véase R. Nelson y S. Winter, *An Evolutionary Theory of Economic Change*, Cambridge, MA Harvard University Press, 1992.

tamaño y a la estructura de mercado prevaleciente (nivel de concentración de la industria); así pues, son empresas grandes²⁴ en mercados altamente concentrados²⁵ las que poseen el mayor nivel de inversión en I&D. Diferentes trabajos empíricos han buscado comprobar la hipótesis schumpeteriana, entre otros los de Mansfield (1964), Scherer (1980) y Kamien y Schwartz (1982).

Respecto al tamaño de la empresa, la evidencia empírica no es suficiente para confirmar la veracidad de la hipótesis o rechazarla. Mansfield (1964) muestra que el tamaño no es significativo pero sí lo son las actividades centrales de negocio, pues de ellas depende la dirección que tome la inversión en I&D. A este respecto, Scherer (1984)²⁶ apunta que la relación entre I&D y tamaño de la empresa se ve fuertemente afectada por la importancia de la innovación para la empresa, por el sector al que ésta pertenece, por el ciclo de vida de la industria y por las capacidades complementarias del proceso de innovación.

En lo que concierne a la hipótesis de concentración y gasto en I&D, se plantea en el trabajo de Dasgupta y Stiglitz (1980) un modelo de concentración-innovación, donde más que una causalidad lineal se detecta covarianza, lo que conlleva indicios de que el comportamiento de ambas depende de una misma variable: la elasticidad de la demanda. Por el contrario, Cohen, Levin y Mowery (1987) sostienen que no es la elasticidad de la demanda, sino las diferencias intersectoriales (oportunidad tecnológica, apropiación, condiciones de demanda y estructura de mercado) el factor que determina el gasto en I&D.

La introducción de variables concernientes a las diferencias intersectoriales ha llevado a considerar el tamaño y la concentración del mercado como variables relativas al sector del cual se

²⁴ El argumento del autor consiste en lo siguiente: 1) Las imperfecciones del mercado de capital dan ventajas a las grandes empresas en materia de seguridad financiera para el riesgo en proyectos de I&D; 2) La existencia de economías de escala en la tecnología; 3) Los rendimientos de la I&D son grandes si la innovación tiene un alto volumen de ventas sobre las cuales se distribuyen los costos fijos de la innovación; 4) Existe una mayor productividad como resultado de la complementariedad entre I&D y actividades no manufactureras, y 5) La empresa grande dispone a priori de un mercado más amplio. (Schumpeter, 1934)

²⁵ Los argumentos que favorecen a la concentración para la innovación son: 1) La capacidad de apropiarse de los beneficios generados por la innovación es mayor en estructuras concentradas, pues la imitación la realizan los competidores no innovadores, así que en la medida en que éstos carezcan de poder, la empresa innovadora tendrá menor riesgo; 2) El impulso a innovar y la capacidad para financiar la innovación es más factible en un monopolio, y 3) Por lo tanto, la concurrencia inhibe a la innovación, pues amenaza el ingreso de las empresas innovadoras, además de que ejerce presión sobre los precios de los productos novedosos, ya que promueve la difusión y la diversidad. (Schumpeter, 1934.)

²⁶ En su trabajo encuentra una enorme heterogeneidad entre sectores en Estados Unidos; de 196 sectores, en 20.4% se confirmó una relación positiva entre las variables, en 8.2% una relación negativa, y en el resto no se encontró relación significativa entre las variables.

trate. Tal como señala Pavitt (1992), las fuentes de tecnología, las trayectorias y los problemas estratégicos de cada empresa dependen del tipo de actividades que ésta realice, y ello a su vez depende del sector al que pertenezca. Esto es, los esfuerzos en I&D se hacen en función de la importancia que tenga la actividad de innovación para el sector industrial de que se trate. Y del grado de desarrollo de las actividades de I&D dependerá el efecto en el crecimiento económico de los países (Dosi, Freedman y Fabini, 1994).

El carácter público y privado de la I&D

La inversión en I&D ha sido fuente importante de cambio tecnológico en la economía de América del Norte (Grilliches, 1984), en virtud del proceso de acumulación de conocimientos que ha generado. Dicha inversión puede ser financiada por recursos privados o públicos; en ambos casos el principal resultado es el conocimiento, privado o público. El carácter privado del conocimiento se adquiere mediante las diferentes formas de propiedad intelectual²⁷, y es privado en la medida en que se le concede a la empresa, que ha invertido en él, su explotación exclusiva; es decir, en la medida en que se le otorga la apropiación de los beneficios derivados de la inversión en I&D. Dicho conocimiento adquiere el carácter público una vez que hayan expirado los derechos de explotación. En el segundo caso, el conocimiento es de carácter público desde el momento en el que se publica.

El conocimiento como bien público reduce la restricción de acceso, provee una base fuerte para futuras innovaciones, y limita la posibilidad de monopolizar el conocimiento; es decir, se evita la pérdida de bienestar social, la duplicación de esfuerzos, la falta de economías de escala y el desperdicio de recursos. Aunque la apropiación es una condición necesaria para el proceso de recuperación de la inversión, los sistemas de apropiación fuertes entrañan el riesgo de asignar una enorme cantidad de recursos de forma deficiente.

²⁷ Definidas por la Legislación sobre Propiedad Intelectual de México, en vigor desde 2000. Son las siguientes formas: patente, marca, derechos de autor, circuito integrado, derechos sobre obtenedores vegetales, secreto, y el diseño industrial.

Además, no siempre es posible que la empresa desarrolle todas las actividades de I&D, ya sea por falta de capacidad o de recursos materiales, por las características propias de la estructura industrial o por la complejidad de sus actividades²⁸. En tal caso, además de los esfuerzos internos en I&D, la empresa puede recurrir a laboratorios externos, universidades o centros de investigación, que son fuente de conocimientos los cuales, aplicados a los procesos de producción, pueden llegar a ser innovaciones. En otras palabras, no hay razón para separar rígidamente el conocimiento privado y el público. La empresa debe buscar resolver sus problemas tecnológicos en la totalidad de conocimientos disponibles, apoyándose cada vez más en grupos de trabajo y menos en la eventual aparición de genios (Freeman, 1991).

En este sentido, Teece (1991) subraya que la dificultad en definir las fronteras de la empresa, dada la complejidad de sus actividades o por el compromiso continuo entre los diferentes agentes, obliga a una constante cooperación y coordinación inter-empresarial en las actividades de I&D, con el fin de conseguir la ventaja competitiva en el mercado. La frontera entre la conveniencia de mantener el conocimiento como privado o público no es clara.

Lo cierto es que la I&D es una condición *ex ante*. Una empresa que carece de I&D no puede participar de forma competitiva en el mercado, es un costo de entrada que no excluye a las empresas por su tamaño. En palabras de Nelson (1992, p.177), "una empresa no puede seguir inteligentemente los avances en un campo a menos que esté haciendo actividades en ese campo; esto es, no basta con tener el conocimiento, hay que saber de dónde surge y cómo utilizarlo, lo cual exige esfuerzos de I&D". No basta, sobre todo por la dificultad que entraña en sí mismo el proceso de innovación: constante enfrentamiento con información imperfecta, agentes heterogéneos, competencia agresiva, diferencias de infraestructura, diferencias sectoriales y diferencias en los procesos de aprendizaje. No hay razón para suponer que todas las empresas poseen la misma capacidad de asimilación, adaptación y generación de conocimientos.

²⁸ Por ejemplo, las empresas farmacéuticas de estructura complejas, y con economías de escala sumamente desarrolladas, tienen enormes dificultades al tratar de integrar a sus actividades de I&D la biotecnología, la cual requiere de estructuras flexibles.

Así pues, la innovación está en función de factores inter-industriales (oportunidad, acumulación del conocimiento, y de la apropiación de la tecnología) que determinan los esfuerzos de I&D, pero también de la capacidad de la empresa para reconocer, asimilar y explotar el conocimiento, la cual se construye de forma endógena con base en su capacidad de aprendizaje.

El aprendizaje

De acuerdo con Bell y Pavitt (1992), el aprendizaje tecnológico se refiere a “cualquier proceso en el que los recursos para generar o administrar el cambio técnico son incrementados o reforzados”.

Los estudios de tradición arrowiana²⁹ (Arrow, 1962), basados en la teoría de la empresa, describen la innovación como resultado del proceso de aprendizaje de la inversión física³⁰. En esta perspectiva, los cambios tecnológicos y en productividad son una consecuencia de la propia actividad productiva de las empresas, y no necesariamente de la inversión explícita en I&D. El cambio tecnológico es endógeno, pero la empresa toma sus decisiones sobre precios y cantidades, y no por el GI&D, pues la fuente de aprendizaje son las actividades cotidianas.

En los modelos posteriores a Arrow se demuestra que el aprendizaje requiere de la I&D para la formación de un sector generador de ideas en la economía: el capital humano (Romer, 1990). En este sentido, el autor señala que la intensificación de la división social del trabajo es fuente de crecimiento y de innovación, y destaca la importancia del capital humano. La productividad de la I&D depende, entre otros factores, del grado en el cual se disponga de personal especializado en disciplinas y campos congruentes con las innovaciones emergentes en el ambiente local, pero es indudable que la formación de dicho personal exige inversión.

Otros estudios han brindado evidencia de la existencia de la relación positiva entre aprendizaje y esfuerzos en I&D: el aprendizaje reclama una base mínima de conocimiento y, por ende, una condición necesaria es el GI&D (Freeman, 1982 y Mansfield, 1982). Al seguir esta línea

²⁹ Posterior al artículo publicado por Arrow en 1962, hay una serie de trabajos en los que se reconoce el potencial del capital humano. Referencia de trabajos del autor en <http://www.eumed.net/cursecon/economistas/arrow.htm>

de investigación, Cohen y Levinthal (1989) presentan evidencia empírica del doble papel de la I&D: la búsqueda de nuevo conocimiento y la creación de capacidades de absorción del conocimiento diseminado.

Estudios de caso hechos en empresas muestran importantes procesos de aprendizaje derivados de actividades tales como la negociación de tecnología, la asimilación de tecnologías, la adaptación de la maquinaria o la búsqueda de alternativas tecnológicas (Katz, 1984a y 1987; Teitel, 1981; Dahlman y Cortés, 1984), es decir, de la diseminación del conocimiento. Estos trabajos han dado evidencia de la importancia de la difusión tecnológica en las actividades de innovación y, por ende, en la reducción de brechas tecnológicas.

a.2) La diseminación del conocimiento

El conocimiento producido en virtud de la I&D privada adquiere la connotación de bien público por la imposibilidad de la empresa de apropiarse de todos los beneficios que acarrea tal conocimiento, y por su revelación misma. Este problema se conoce como la externalidad del saber, diseminación asociada a la acumulación del conocimiento derivado de la I&D (Nadiri, 1993).

Dicha externalidad se genera por las características del conocimiento (Romer, 1990): i) es no rival, en el sentido de que el mismo conocimiento puede ser utilizado cualquier número de veces, por cualquier agente, sin que se deteriore su valor y sin causar gasto a los usuarios, sólo al que produjo dicho conocimiento; ii) es un bien parcialmente excluyente, en el sentido de que el innovador sólo parcialmente puede controlar el uso por otros agentes, pues la imitación del producto se sanciona (en caso de contar con derechos de propiedad intelectual), pero el uso del conocimiento como insumo es difícil detectarlo y más aún sancionarlo.

³⁰ La repetición y experimentación de tareas permite un mejor desempeño y la identificación de oportunidades de producción (Dosis, Teece y Winter, 1992).

De acuerdo con la OCDE (1996; p. 8)³¹, la diseminación es el proceso por el cual los conocimientos y los avances tecnológicos se difunden y ubican en el conjunto de la economía, cubriendo todas las actividades en el ámbito de la empresa o de la organización. El conocimiento se difunde a través de dos formas: i) el incorporado a los equipos y ii) el no incorporado.

En el primer caso, se consideran las transacciones de bienes de capital e intermedios, de alta intensidad tecnológica, que son necesarios para los procesos de producción de los demandantes. Goto y Suzuki (1989) señalan que la calidad y los procesos de producción de los *inputs* –resultado de las actividades de I&D de los oferentes– pueden contribuir al incremento de la productividad de las actividades de I&D de la empresa usuaria. Sin embargo, la diseminación no necesariamente ocurre: depende de las capacidades de la empresa consumidora, que únicamente podrá beneficiarse si se encuentra en la vecindad de la I&D empleada en la generación de dichos *inputs*.

En el segundo caso, están los siguientes mecanismos de difusión: i) las licencias de uso de patentes; ii) la transmisión del *know how* a través del movimiento del capital humano inter-empresa; iii) la reingeniería a la inversa, imitación de productos y procesos; iv) los catálogos de patentes; v) las alianzas o cooperaciones inter-empresa; vi) seminarios y conferencias, y vii) el intercambio informal de la información (Levin, Klevorick, Nelson y Winter, 1987; p. 805).

La diseminación genera dos posiciones. Por una parte, se tiene a la fuente, al generador del conocimiento, que entre más obstáculos enfrente en la apropiación de los rendimientos generados por su I&D, menores serán los incentivos que tenga para invertir en ella. Por otra parte, están los usuarios –empresas competidoras y sociedad–, quienes se benefician de dicha I&D; los primeros por el rendimiento que obtienen sin invertir en I&D y los segundos por el acceso a la tecnología a un precio menor al de monopolio. Con el fin de mediar entre estas dos partes, los derechos de propiedad intelectual (DPI) otorgan al innovador un periodo de explotación razonable para que recupere su inversión, tal que éste se vea motivado a revelar el conocimiento, en beneficio de los

³¹ citado en A. Guzmán, *Las fuentes del crecimiento en la siderurgia mexicana, productividad y competitividad*, Miguel Ángel Porrúa – UAM Iztapalapa, México, 2002.

competidores y, por ende, aumentar el bienestar del consumidor. En este sentido, los derechos de propiedad intelectual (DPI) son considerados como una solución de segundo mejor óptimo³² (Combe y Zúñiga, 2001).

La diseminación del conocimiento es inevitable, y la evidencia empírica ha demostrado que su existencia contribuye al incremento de la productividad³³, manteniendo constante la I&D³⁴. Esto se debe, por una parte, al impacto del flujo de tecnología en la decisión de compra de la empresa; por la otra, al efecto de la diseminación en la función de costo y en la estructura de producción de la empresa receptora³⁵.

El estudio de la diseminación del conocimiento ha tomado varias vertientes. Algunos autores se han dedicado a desentrañar cómo se generan los procesos de diseminación; otros analizan el comportamiento de la empresa³⁶ (cuánto puede aprender de la I&D externa, cuánto conocimiento difunde, y en qué áreas invierte). También se han hecho investigaciones en diferentes niveles: entre empresas, inter-industrial³⁷, intra-país³⁸, e incluso entre países³⁹.

El problema es que en la mayoría de los estudios se parte de dos supuestos: i) la diseminación de conocimientos ocurre y ii) las empresas poseen capacidades tecnológicas que les permiten rastrearlos y aprovecharlos. Estos supuestos generalmente son válidos en el caso de países desarrollados, pero no necesariamente en países en desarrollo.

La diseminación del conocimiento en países en desarrollo ha sido frecuentemente evocada y poco estudiada (Williamson, 2004). Según Helpman, Coe y Hoffmaister (1995), es posible que los

³² Permite la apropiación no perfecta de los beneficios derivados de la innovación a la vez que promueve la difusión de la tecnología, y por ende, la diseminación del conocimiento.

³³ Véanse los trabajos de Griliches (1979 y 1991), Maffe (1986 y 1996), Adams (1990 y 1999), Segerstrom (1991) y Dinopoulos (1999).

³⁴ Véase Griliches (1979), quien introduce la medida de la diseminación; Griliches (1991) presenta una historia de los spillovers; Mansfield *et al.* (1977) y Masnfield (1991) abordan el tema del impacto de la investigación académica en las altas tasas de rendimiento de la investigación; Jaffe (1986 y 1996) y Adams (1990, 1999) también abordan el tema del trabajo académico en relación con la industria.

³⁵ Véanse, para el inciso (i): Griliches (1979), Terleckyj (1974 y 1980), Nadiri (1980), Postner y Weslaf (1983), Oppenlander y Schols (1981), Pavitt (1984) y Jaffe (1986 y 1989); para el inciso (ii): Rosenberg (1974), Nelson (1982), Bernstein y Nadiri (1991), Goto y Suzuki (1989).

³⁶ Sakakibara (1998) estudia el proceso de aprendizaje en una oligopolio no cooperativo y Mowery (1995) ofrece un estudio histórico del tema.

³⁷ Véanse Pavitt (1984), Oppenlander y Schols (1981), Scherer (1982 y 1984), Terleckyj (1974 y 1980) y Griliches (1979).

³⁸ Véanse Griliches (1988), Cohen y Levinthal (1989) y Nadiri (1993).

³⁹ Se analiza el impacto de la I&D de un país en la estructura productiva, la acumulación de I&D y la productividad de otro. Véanse Bernstein y Moneen (1995), Coe y Helpman (1994), Nadiri y Seongjun (1996), Nadiri y Prucha (1996), Bernstein y Yan (1995).

países en desarrollo se beneficien de la I&D de los países desarrollados, siempre y cuando el país emisor posea una amplia experiencia en I&D y el país receptor disponga de una base mínima de I&D y de capital humano. Los tres autores señalan que la fuente de diseminación entre estos países es el comercio internacional de productos intermedios o de capital (transferencia tecnológica) y la adquisición de información en las patentes publicadas (por otros medios sería muy costosa)⁴⁰. La diseminación de conocimiento de los países más desarrollados a los menos desarrollados favorece el alcance y la convergencia (Baumol, 1986).

La innovación genera nuevas oportunidades, pero la imitación acelera el proceso de esparcimiento de la invención que a su vez está sujeto al desarrollo de las capacidades de aprovechamiento del conocimiento (Molero, 1983), las cuales deben ser mayores en la medida en que sea más sofisticada la tecnología (Keller, 1996). Braga y Willmore (1991) identificaron la presencia de obstáculos institucionales, las restricciones financieras y la débil competitividad de la industria doméstica como factores que afectan al proceso de transferencia de tecnología. La evidencia empírica muestra que sólo algunos países en desarrollo han logrado el acceso a tecnologías de punta como una estrategia complementaria a las actividades de innovación y desarrollo tecnológico domésticas (Kumar y Squibb, 1996); por ejemplo, India, Corea del Sur y Taiwán. Bassant y Fikkert (1996) agregan que las empresas domésticas de los países en desarrollo difícilmente lograrán la convergencia tecnológica con base en su propio esfuerzo en I&D, pues el proceso de imitación de las tecnologías extranjeras es fundamental. Zeng (2001) agrega que la imitación es menos costosa que la innovación, pero ésta exige GI&D. Esto es, la complementariedad entre el aprovechamiento de la diseminación del conocimiento y los esfuerzos internos de I&D es necesaria para el proceso de alcance tecnológico; la sustitución de la I&D interna por tecnología externa conlleva un proceso de estancamiento.

⁴⁰ El análisis de la evidencia se encuentra en Lackwood, 1954 cap 6, y Rhee, Russ-Larson, y Parcell (1984).

Entre las principales fuentes de diseminación están las siguientes: las patentes⁴¹ (Jaffe, 1986; Sjöholm, 1996; Verspagen 1997 y 2000; Los, 1999), y la transferencia de tecnología (la inversión extranjera directa, el comercio internacional, los *joint-venture*⁴², las licencias de uso de patentes) [Keller, 2001]⁴³. Aunque las empresas transnacionales son el mejor vehículo para la transferencia tecnológica, no todos los países huéspedes de las transnacionales experimentan un alto crecimiento, debido a que algunos son incapaces de absorber la tecnología extranjera (Blomström, Lipsey y Zejan, 1996) y, mucho menos, iniciar un sendero de innovación (Guzmán, Ludlow y Gómez, *op.cit.*).

La patente como fuente de diseminación

La patente es el instrumento de protección más efectivo para innovaciones de fácil imitación (Ordover, 1991). También es un medio de diseminación del conocimiento, una vez que se publica. Este doble papel provoca una demora, una dilación entre el momento que surge la innovación y el momento en que los competidores consuman la imitación del producto o proceso. El objetivo de este instrumento protector es dar incentivos al progreso tecnológico, al garantizar la apropiación de los beneficios y promover la diseminación del conocimiento dentro del sistema económico, generando un incremento en la productividad. Tal es la “paradoja de las patentes” (Machlup, 1958; p.40).

La patente revela el conocimiento que contiene, la novedad, y constituye un insumo importante para crear nuevos proyectos, o para completar los ya existentes, pues la protección es para el producto o proceso, pero no limita el uso del conocimiento. Ahora bien, el rezago entre

⁴¹ La medición se hace en base a la metodología de cita de patente; pero en el caso de países desarrollados con pocas patentes registradas esta metodología no da resultados significativos (Katz, 1976).

⁴² Los *joint-venture*, de acuerdo con la evidencia empírica, se han dado entre las grandes multinacionales, marginando a los empresas locales de los países en desarrollo (Nadiri, 1993).

⁴³ De la IED se espera que si posee altos niveles productivos, entonces beneficie a los establecimientos locales (Blomström y Sjöholm, 1998; Blomström y Persson, 1983; Hadad y Harrison, 1993), pero la evidencia empírica demuestra que las empresas transnacionales bloquean el flujo de tecnologías, relacionándose sólo con las filiales de su país de origen cuando sienten amenazada su ventaja tecnológica por la empresa local (Kukk, 1996; Sjöholm, 1997; Blomström y Kokko, 1998).

apropiación e imitación será menor, o mayor, dependiendo de las características del sistema de patentes, del hecho de si éste bloquea o promueve la difusión⁴⁴. Sin embargo, ya sea como medio de protección o como medio de difusión, este sistema no es perfecto. Por una parte, no logra abatir del todo la imitación, aunque sí confiere cierto poder de monopolio al innovador; por la otra, el conocimiento técnico que revela no incluye al conocimiento tácito, ni a la difusión en términos competitivos, es decir, el conocimiento que revela es de libre acceso pero su absorción no es uniforme entre los posibles imitadores (Levin, Klevorick, Nelson y Winter, 1987). Por consiguiente, el aprovechamiento del conocimiento dependerá del despliegue de capacidades tecnológicas endógenas, y de inversión en I&D.

Katz (1984) explica que en los países en desarrollo el mayor nivel de patentamiento lo tienen las empresas trasnacionales, constituyendo una fuente importante de conocimiento cuyo aprovechamiento está condicionado por dos elementos. El primero está relacionado con la capacidad de absorción de la empresa doméstica; el segundo se vincula con los derechos de propiedad intelectual fuertes⁴⁵ que obstaculicen la imitación. Esta medida favorece la apropiación, pero su efecto en la difusión y los beneficios para los países en desarrollo aún no han sido clarificados (Combe y Zuñiga, 2001). Esto se acentúa por el escaso interés que han mostrado las empresas domésticas de los países en desarrollo en monitorear el conocimiento revelado en las patentes, lo que anula a la patente como medio de difusión (Mansfield, 1985).

La transferencia de tecnología (TT)

La TT es una fuente de conocimiento externo explícito. Se expresa a través de la licencia de uso de patentes, los *joint-venture*, las transacciones de bienes intermedios o de capital y la presencia de inversión extranjera. Este proceso de transferencia tecnológica tiene lugar en la tercera etapa de la

⁴⁴ Por ejemplo, en el trabajo de Cohen, Goto, Nagata, Nelson y Walsh (2001) demostraron que el sistema de propiedad intelectual de Estados Unidos bloquea la difusión en tanto que el de Japón la promueve.

⁴⁵ Los Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPs) promovidos por la OMC llevaron la duración de la patente a 20 años de protección a la innovación.

innovación, la difusión. La evidencia de TT se ha registrado principalmente en los países desarrollados, dejando al margen a las empresas domésticas de los países en desarrollo, debido a los endeble esfuerzos de I&D en estos últimos (Nadiri, 1993; Mansfield, 1982).

¿Qué factores han bloqueado o motivado la transferencia de tecnología de países industrializados a países en desarrollo? Howitt y Mayer-Foulkes (2000) señalan que los países que han logrado un ruta de convergencia a través de la transferencia de tecnología son los que han invertido en investigación y desarrollo de forma continua, intercambiando ideas; así pues, un país en desarrollo que no invierte en asimilación de tecnologías no se verá beneficiado de la transferencia tecnológica, por ende, no tendrá posibilidad de alcance con respecto a los países industrializados. Kaiser (2002) encontró resultados similares: las empresas que más invierten en I&D, es decir, las más innovadoras, son las que poseen mayor número de alianzas, colaboraciones (en general mayor acceso a tecnologías externas) y, por ende, son las empresas más competitivas a nivel internacional⁴⁶.

El caso que aquí interesa es la relación inter-empresas en un mercado local de un país en desarrollo, en el que interactúan empresas domésticas y transnacionales. Blomström y Sjöholm (1998) señalan que los establecimientos extranjeros poseen regularmente altos niveles de productividad laboral que benefician a los establecimientos locales vía la TT; en contraste, el beneficio (inter-empresa) entre transnacionales es mínimo. Ello se debe a dos supuestos: i) la empresa extranjera trae consigo la ventaja de la tecnología, que le permite competir con la empresa local que posee la ventaja de conocer el mercado, las preferencias y las prácticas comerciales; ii) pero también trae consigo la capacidad de ejercer presión sobre las locales, obligadas de tal suerte a adquirir tecnologías para poder competir con la empresa extranjera, lo que las lleva a buscar la TT con las transnacionales.

⁴⁶Ver los trabajos de Cossiman y Veugelers (2001), Veugelers (1994 y 1999), Henderson y Cockburn (1996), Arora y Gambardela (1990) y Arora (2001).

Sin embargo, en la mayoría de los países en desarrollo la evidencia muestra que las transnacionales en los mercados domésticos de los países en desarrollo desplazan a las empresas domésticas. Algunos estudios han identificado dos razones. En primer lugar, la TT enfrenta el limitado conocimiento de la empresa doméstica, su carencia de capacidades de aprendizaje. En segundo, cuando la empresa transnacional siente amenazada su ventaja tecnológica, por efecto de la imitación, tiende a bloquear el flujo de tecnología y se relaciona únicamente con la planta matriz de su país de origen (Kokko, 1996; Sjöholm, 1997; Bolmström y Kokko, 1998). Katrack (1997) encuentra que, en general, en las empresas de los países en desarrollo predomina la estrategia de sustitución de esfuerzos internos de I&D por tecnología externa, lo que genera empresas dependientes del conocimiento externo. En el trabajo de Johnson (2002) se demuestra que la adquisición de tecnología facilita los procesos de aprendizaje, por el aprender haciendo, las economías de escala, entre otros, aumentando la productividad en la empresa; sin embargo, el escaso, o nulo esfuerzo, en actividades de I&D bloquea el adecuado aprovechamiento de las tecnologías externas.

Otros estudios demuestran que las empresas transnacionales se establecen sobre todo en países que protegen la innovación mediante los derechos de propiedad intelectual. Tal medida restringe la imitación (Markus, 1998), y provoca la reducción del costo de la inversión extranjera directa y de las licencias; además, promueve las relaciones inter-empresa. Las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual fuertes en países en desarrollo aún no han sido del todo evaluadas. Empero, hay evidencia de que en países con sistemas de propiedad intelectual débiles, las empresas transnacionales innovadoras han alcanzado éxito con una estrategia basada en su liderazgo tecnológico, estableciendo ensambladoras y no laboratorios de I&D (Mansfield, 1994).

Lo cierto es que un país en desarrollo, en el cual las empresas locales no han logrado desarrollar capacidades tecnológicas, el uso de la TT de forma activa se dificulta, limitando a la empresa a ser una usuaria de tecnología, imposibilitada a dar el salto hacia la imitación innovadora que ofrezca mejoras acordes a sus necesidades específicas.

Respecto a este punto, Katz (1997) apunta que el proceso de TT comprende dos etapas: i) el acto de compra, hasta el pago de la misma y ii) el paulatino aprendizaje, que se refleja en mejoras. Esta segunda etapa es la principal barrera que enfrenta un país en desarrollo. Si bien no es posible alcanzar, en el corto plazo, el ritmo de I&D de los países desarrollados, conviene que por lo menos adquiera las capacidades y habilidades necesarias para aprovechar la TT, de manera que pueda responderse a las necesidades de la empresa doméstica (Molero, 1983).

Así, de constituir un factor obstaculizador de la innovación, la diseminación del conocimiento se convierte en un incentivo positivo para la I&D, en virtud de la necesidad de poseer capacidades de absorción endógenas. El carácter privado y la difusión del conocimiento son inevitables, pero el éxito –tanto en imitación como en innovación– dependerá de las capacidades y de los esfuerzos que la empresa, la industria o el país desplieguen en I&D, lo que se verá recompensado con un mayor nivel competitivo.

a.3) Dinámica de innovación (I&D y patentes) y brechas tecnológicas

El flujo de innovación, que marca las brechas tecnológicas, puede ser medido por los recursos absorbidos en su gestación (insumos), o alternativamente, por los resultados (productos) específicos derivados de los esfuerzos de I&D. Las medidas de insumo incluyen al gasto en investigación y desarrollo (GI&D), el capital humano u otras actividades de creación desarrolladas en la empresa. Las medidas de resultado pueden ser mejoras e innovaciones, incrementales o radicales; ambas tienen problemas conceptuales y estadísticos, dada la dificultad de distinguir la calidad de tales medidas y los problemas en su contabilización.

El indicador de insumo normalmente empleado como un aproximado de los esfuerzos de innovación es el GI&D, que se enfoca a la actividad inventiva *per se*, ya sea en la creación de productos o procesos novedosos, o bien en el aprendizaje de las nuevas tecnologías. Sin embargo, entre las principales críticas a este indicador están su interpretación en cada empresa y la calidad de su aplicación específica.

El indicador de resultado más usado es la patente. Este indicador enfrenta diferentes problemas. El primero es la incertidumbre en la obtención de la patente; es decir, el que haya GI&D no garantiza que se consigan innovaciones novedosas y útiles. El segundo es que la patente sanciona el uso de la innovación, no el uso del conocimiento expresado en ella; por lo tanto, también puede ser un indicador de insumo. El tercero es que su obtención depende en gran medida de las características particulares del sistema de patentes de cada país. El cuarto es que se tiende a patentar sólo los productos de fácil imitación; no todos los inventos se patentan, ni todas las innovaciones son patentables. Finalmente, es difícil distinguir entre una patente radical o incremental, y también lo es apreciar su calidad (Patel y Pavitt, 1994; Manual de patentes de la OCDE, 1994).

No obstante los problemas anteriores, estudios empíricos demuestran que la patente es un indicador significativo de resultado de los esfuerzos de innovación (Grilliches, 1984; Scherer, 1984). La razón es que este documento existe en todos los países, se puede utilizar en diferentes niveles de agregación (empresa, industria o país), y el requisito de que las innovaciones sean novedosas y útiles reduce el riesgo de incluir las de escaso valor agregado; además, en diferentes estudios son consideradas un reflejo de las capacidades tecnológicas de la industria (Verspagen y Schoenmakers, 2000).

Diversas investigaciones empíricas demuestran la validez de las patentes y del G&ID como indicador de resultado y de insumo del proceso de innovación, respectivamente⁴⁷. Otros trabajos estudian específicamente la relación entre estos dos indicadores; Evenson (1991) indica que los descubrimientos de un periodo dependen de lo descubierto en el periodo anterior, lo que da lugar a un proceso acumulativo que afecta al comportamiento de la I&D. En efecto, las invenciones son resultado de los esfuerzos en investigación y desarrollo de periodos anteriores, y no sólo de la I&D del periodo actual. Así, las invenciones por unidad de I&D serán mayores en la medida en que ésta sea constante y creciente a lo largo de varios periodos, y no en un solo periodo.

La relación entre I&D y patentes no es perfecta. Existen rendimientos decrecientes, puesto que la actividad de invención posee un componente de ruido que no se explica por el nivel de G&ID, sino por las variaciones, dentro de la industria, del sistema de patentes, así como por la necesidad de recargas externas de conocimiento que estimulen el proceso de innovación (Grilliches, 1990). Además, en los países que tecnológicamente van a la zaga, los esfuerzos en I&D no necesariamente están dirigidos a impulsar hacia fuera la frontera tecnológica, sino más bien a la apropiación y el seguimiento eficiente de dicha frontera.

Otra forma de examinar esta relación es a la luz de los factores de oferta que impulsan la innovación. Por el lado de la oferta, dado que la patente entraña novedad, se puede ver como una frontera científica, o tecnológica, es decir, como una oportunidad tecnológica. Por lo tanto, en el análisis de innovaciones potenciales, las patentes del año anterior son un insumo esencial, ya que la dinámica de los conocimientos científicos genera nuevas oportunidades tecnológicas. Sin embargo, el aprovechamiento de tales oportunidades exige inversión en investigación y desarrollo (causalidad, en la acepción de Granger, 1966); en este sentido, las patentes del periodo anterior impulsan los esfuerzos de innovación (GI&D). Con esta perspectiva se han hecho diferentes estudios empíricos, pero los resultados no son concluyentes (Grilliches, 1984; Hall, Grilliches y Hausman, 1986; Grilliches, Hall y Pakes, 1990).

En lo que concierne a los factores de demanda, se considera que países económicamente fuertes generan mercados con mayor potencial, y por lo tanto más atractivos para la inversión, lo cual estimula la actividad de innovación⁴⁸, a través de dos vías: i) el aprendizaje derivado de la mayor inversión en capital fijo y ii) la capacidad del país para traducir el conocimiento disponible en mejoras o innovaciones (Grilliches, 1984, 1990; Levin, Klevorick, Nelson y Winter, 1987). Lo

⁴⁷ Véase (Schmookler, 1966; Scherer, 1984; Bound *et al.*, 1986; Pakes y Grilliches, 1984).

⁴⁸ Véase Schmooller, J., *Invention and Economic Growth*, Harvard University Press, 1966, pp. 28-30. Diferentes trabajos apoyan o refutan la hipótesis de Schmookler, pero ninguno presenta resultados definitivos: Scherer, M., *Firm Size, Market Structure, Opportunity, and the Output of Patented Inventions*, American Economic Review, vol. 55 (December, 1965); Stoneman, P., *Patenting Activity: A Re-evaluation of the influence of Demand Pressures*, Journal of Industrial Economics, vol. 27 (March 1997), pp. 385-401. Kleinknecht y Verspagen, *Is Innovation a Function of Demand? Schmookler Re-examined*, University of Limburg, the Netherlands, 1988.

cierto es que la estrecha relación que se establece entre dichos factores también contribuye a explicar las tendencias convergentes o divergentes en el plano tecnológico.

Varios estudios sobre innovación se ocupan, con diferentes enfoques, de los factores internos que determinan el éxito o fracaso de la empresa en esa materia. Los modelos neoclásicos dan por cierto que todas las empresas poseen la misma capacidad de aprendizaje; por lo tanto, el conocimiento se adquiere de forma instantánea y sin costo de transferencia con base en la divisa: aprender haciendo. A esta línea conceptual pertenece el trabajo de Enos y Park (1988). Otros estudios consideran que la innovación sólo es posible mediante el desarrollo de capacidades tecnológicas, las cuales no son un añadido marginal de la producción ni son iguales para todas las empresas (Nelson y Winter, 1982). El hecho es que la presencia de capacidades tecnológicas es una condición necesaria tanto para el soporte de las actividades propias de la industria o el país como para los más recientes avances científicos y tecnológicos disponibles en ese país y en otros.

1.2 Los determinantes de las capacidades tecnológicas

a) Capacidades tecnológicas

La acumulación de capacidades tecnológicas se basa en procesos de aprendizaje de la empresa (Bell, 1984; Freeman, 1982; Katz, 1976, 1986 y 1987; Lundvall, 1992; Dodgson, 1993). El proceso de aprendizaje tecnológico no es automático, es gradual y acumulativo por naturaleza; es un proceso social y colectivo, es local y tiene una dimensión tácita (Bell, 1984; Teece, Pisano y Shuen, 1990).

La teoría de la empresa juzga necesario invertir directamente en el proceso de adquisición de nuevas tecnologías, en el aprendizaje que ello entraña, para acumular capacidades tecnológicas. Katz (1976) argumenta que la formación de capacidades tecnológicas está determinada por la habilidad de inversión, el tamaño de la empresa, el tipo de proceso de producción, la diversificación y la situación de las variables macroeconómicas.

La literatura sobre la administración estratégica examina el comportamiento de las capacidades centrales, que distinguen a la firma en términos competitivos y le permiten dotarse de una ventaja competitiva sostenida basada en la tecnología en un contexto cambiante (Prahalad y Hamel, 1990; Leonard-Barton, 1995). Empero, dicha literatura no analiza el problema de la construcción de tales capacidades (Teece y Pisano, 1994; Henderson, 1994).

Al abordar la formación de capacidades tecnológicas en países en desarrollo, otras investigaciones hacen hincapié en la necesidad de una base mínima de conocimiento para sobrevivir en el mercado (Katz, 1987.; Lall, 1992.; Bell y Pavitt, 1992). Sin embargo, existe un vacío respecto a la evidencia empírica y la reflexión teórica sobre las características, problemas y estrategias de construcción de capacidades tecnológicas de las grandes empresas que no están en la frontera del conocimiento, pero sí han hecho esfuerzos por acercarse a ella.

Durante los años ochenta cobró cuerpo la noción de capacidades distintivas y capacidades embrionarias (Arias, 2003). En el primer caso, las investigaciones sugieren la existencia de capacidades específicas de la empresa, que están estrechamente relacionadas con los activos intangibles, el conocimiento tácito y las bases tecnológicas acumuladas en su seno. Tales capacidades constituyen elementos que le permiten a la empresa diferenciarse de manera significativa de sus competidores, y lograr éxito en los mercados (Prahalad y Hamel, 1990; Nonaka y Takeuchi, 1995). Las capacidades embrionarias son, en cambio, capacidades de innovación avanzadas que permanecen sin ser aprovechadas y, por lo tanto, aún no distinguen a la empresa en términos de capacidad competitiva (Dutrénit, 2002; p. 31). Dichas capacidades implican acumulación de conocimiento que puede ser utilizado para construir las capacidades distintivas.

Según Katz (1984), las capacidades tecnológicas son el complejo de capacidades humanas – en los ámbitos administrativo y técnico, así como en materia de iniciativa– necesarias para instalar y operar la industria eficientemente en el transcurso del tiempo. Investigaciones posteriores muestran que las capacidades tecnológicas trascienden la producción eficiente. En este sentido, Westpha, Kim y Dahlman (1985) conciben a las capacidades tecnológicas como la habilidad para hacer uso

efectivo del conocimiento tecnológico en la producción, la inversión y la innovación. Bell y Pavitt (1992) describen básicamente dos tipos de capacidades: i) las de producción, que se refieren al conjunto de recursos utilizados en el proceso industrial y a la combinación de métodos y sistemas organizacionales, y ii) las tecnológicas, que incluyen las habilidades, los conocimientos y la experiencia, así como las estructuras y eslabonamientos institucionales necesarios para generar y gestionar el cambio técnico.

A diferencia de los autores anteriores, Lall (1992) explica el proceso de formación de capacidades tecnológicas exclusivamente en el ámbito de la empresa, donde se manifiestan en la habilidad para generar nuevos proyectos (capacidades de inversión), en la destreza al operar una planta productiva (capacidades de producción) y, finalmente, en la habilidad para transferir tecnología y conocimiento entre empresas, en relación con la estructura científica y tecnológica del país (capacidades de vinculación); pero reconoce la influencia del entorno macroeconómico, institucional y de incentivos en el desarrollo de tales capacidades. El modelo de Dahlman, Ross-Larson y Wesphal (1987) ofrece una estructura similar, basada en tres tipos de capacidades: producción, inversión e innovación.

En la literatura especializada en países en desarrollo las capacidades tecnológicas son entendidas como la habilidad para usar eficientemente el conocimiento tecnológico; para asimilar, utilizar, adaptar y cambiar tecnologías, y también para crear nuevas tecnologías y desarrollar nuevos productos y procesos (Kim, 1997; p. 86). La tecnología puede ser transferida a una empresa desde el exterior, o mediante la difusión local, pero el aprendizaje y la habilidad para usarla efectivamente dependen exclusivamente del esfuerzo tecnológico interno.

En particular, en este trabajo, se retoma la definición propuesta por Kim (*ibidem*), es decir, se entiende por capacidades tecnológicas a la habilidad para aprender a través de las modificaciones a las tecnologías adoptadas, así como su adaptación a las características específicas de la localidad. Este proceso permitirá mejorar incrementales, mismas, que pueden llevar a cambios radicales. Esto

es, la acumulación de capacidades tecnológicas se reflejan en la imitación, pero, en el largo plazo, se espera culminen, en la innovación.

b) Taxonomía de capacidades tecnológicas

A partir de la definición de capacidades tecnológicas, diferentes autores han propuesto tipologías para identificar la habilidad de la empresa para usar el conocimiento tecnológico y para el desarrollo de nuevos productos y procesos. Katz (1976) explica la presencia de dichas capacidades en función de la habilidad de inversión, el tamaño de la empresa, el tipo de procesos de producción y la diversificación. Lall (1992), Lundall (1992) y Dahlman, Ross-Larson y Wesphal (1987) ofrecen una taxonomía de capacidades tecnológicas similar, basada en tres tipos de capacidades: producción, inversión e innovación. Lall (1992) ofrece un marco analítico en el que muestra indicadores de capacidades tecnológicas de acuerdo a su función – columnas- y su grado de complejidad – renglones. El autor identifica capacidades de inversión y de producción en la empresa, cada una de las cuales comprende diferentes funciones, y su complejidad puede ser básica, intermedia o avanzada. En el último nivel de complejidad se encuentran las innovaciones (cuadro 1).

Posteriormente, Bell y Pavitt (1995) desarrollaron una matriz de capacidades tecnológicas en la cual analizan los diferentes niveles de funciones técnicas y capacidades tecnológicas para empresas de países en desarrollo con base en la taxonomía de Lall (1992). Se enfatizan las diferencias que existen entre las capacidades tecnológicas de producción básica y tecnológicas innovativas. Asimismo, distingue entre nivel básico, intermedio y avanzado en dichas capacidades. En el nivel básico se podrían alcanzar contribuciones relativamente menores e incrementales, en los niveles intermedio y avanzado, las capacidades tecnológicas permitirían cambios sustanciales. Finalmente, se ubican seis funciones tecnológicas diferentes, en las cuales las empresas podrían desarrollar capacidades tecnológicas: toma de decisiones y control, preparación y ejecución de grandes proyectos de inversión, procesos y organización de la producción, desarrollo de productos,

de vinculación externa y producción de bienes de capital. Las primeras cuatro, se consideran como funciones primarias, las cuales generan el cambio tecnológico; las dos últimas, forman las funciones de soporte, éstas implican el desarrollo de vínculos centrados en el cambio e interacciones con otras personas e instituciones y producción de bienes de capital que involucren elementos de tecnología nueva creada localmente. Ambas funciones son la base de la diversificación de nuevos productos y procesos.

Cuadro 1. Matriz de capacidades tecnológicas de Lall

Función	Inversión		Producción			
	<i>Preinversión</i>	<i>Ejecución de proyectos</i>	<i>Ingeniería de procesos</i>	<i>Ingeniería de productos</i>	<i>Ingeniería industrial</i>	<i>Enlaces dentro de la economía</i>
Complejidad básica						
Sencillas, rutinarias (basadas en la experiencia)	Estudios de previsión y viabilidad, selección de sitios, programación de la inversión.	Construcción civil, servicios auxiliares, producción de equipo, comisiones.	Eliminación de problemas, equilibrio, control de calidad, mantenimiento preventivo, asimilación de tecnologías de procesos.	Asimilación de diseño de productos, adaptaciones menores a las necesidades del mercado.	Corriente de trabajo, programación, estudios de tiempo y movimiento. Control de inventarios.	Abastecimiento local de bienes y servicios, intercambio de información con proveedores.
Complejidad intermedia						
De adaptación y duplicación (basados en la búsqueda)	Búsqueda de fuentes de tecnología. Negociación de términos adecuados. Sistemas de información.	Abastecimiento de equipo, detalles de ingeniería, capacitación y reclutamiento de personal calificado.	Uso máximo del equipo, adaptación de procesos y ahorro en costos, obtención de licencias para nuevas tecnologías.	Mejora de la calidad de los productos, obtención de licencias y asimilación de tecnologías nuevas de productos importados.	Supervisión de la productividad, mejor coordinación.	Transferencias de tecnología de proveedores locales, diseño coordinado, enlaces en ciencia y tecnología.
Complejidad avanzada						
Innovadoras, de alto riesgo (basadas en la investigación)		Diseño básico de procesos; diseño y abastecimiento de equipo.	Innovación de procesos caseros, investigación básica.	Innovación de productos caseros, investigación básica.		Capacidad de edificación completa, investigación y desarrollo en cooperación, otorgamiento de licencias de la propia tecnología a otros.

Fuente: S. Lall, "Technological capabilities and industrialisation", *World Development*, 20, 2, 1992, p. 168.

Guzmán (2002) señala que la secuencia en el desarrollo de capacidades tecnológicas propuesta por lo autores anteriores no necesariamente ocurre, esto depende de la interacción de un conjunto de factores. La autora vincula dichas capacidades a la habilidad de absorción de la empresa, la cual depende del conocimiento disponible y la intensidad en el esfuerzo. Se argumenta

que el saber es la base sobre la cual se crean, sostienen y reconstruyen las capacidades, y su acumulación incrementa la habilidad de hacer, asimilar y usar un nuevo conocimiento.

Las empresas son fuente primordial de invención y de innovación. Las empresas se afanan por mejorar su tecnología a partir del conocimiento tecnológico y del aprendizaje acumulado, y la continuidad que dan a dicho conocimiento nos remite al paradigma tecnológico⁴⁹. La manera específica con que una firma emprende su paradigma tecnológico nos habla de la trayectoria tecnológica⁵⁰. Esta trayectoria depende, entre otros factores, de las capacidades tecnológicas que posea y del aprendizaje que acumule.

A partir de las aportaciones de la literatura analizada se distinguen diferentes niveles de capacidades tecnológicas, por ende, es posible determinar su presencia y su evolución en la empresa: desde operativas básicas hasta las innovativas avanzadas. Cada enfoque tiene particularidades, pero convergen en considerar a la innovación como la etapa culminante de las capacidades tecnológicas. Por consiguiente, la innovación es un indicador de la existencia de tales capacidades.

Patentes como indicador de capacidades tecnológicas

El indicador de innovación seleccionado debe ser una medida comparativa en todos los países. La patente es un indicador de resultado, no perfecto, que refleja una parte del conocimiento (y la habilidad para manejarlo) desarrollado por la empresa (Hidalgo, 2003). Además, es un dato disponible para todos los países y reconocido en diferentes trabajos (Grilliches, 1984 y 1990; Dosi, Pavitt y Soete, 1990; Eaton y Kortum, 1996 y 1998). Verspagen (2000) define a las patentes como capacidades tecnológicas.

⁴⁹ G. Dosi *et al.*, op. cit., p. 98: Un paradigma tecnológico puede definirse como un patrón de solución de problemas selectos, basados en principios altamente selectos, derivados de conocimiento y experiencia previos.

⁵⁰ El concepto lo precisan Nelson y Winter (1977) como el progreso tecnológico a lo largo de las transacciones del comercio, económicas y tecnológicas, definidas por un paradigma.

Los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI)⁵¹ estimulan el desarrollo y la difusión de innovaciones y creaciones mediante protección monopólica –temporal o renovable– a individuos u organizaciones. En lo que atañe a las empresas, el uso de patentes forma parte de sus estrategias tecnológicas y de competencia en el mercado.

Las patentes delatan la existencia de invenciones que pretenden volverse innovaciones en el mercado. El acceso a la información y el conocimiento sobre tecnología contenidos en patentes ya es hoy posible en virtud de la existencia de bases electrónicas sofisticadas y gratuitas. Los registros de patentes de los diferentes países permiten efectuar análisis históricos de trayectorias tecnológicas y comparaciones industriales, locales o mundiales.

Según Brown y Hirabayashi (1996), el análisis de patentes puede utilizarse para revelar las fortalezas tecnológicas y las debilidades de economías nacionales, construir el diagrama del flujo de tecnología entre países, identificar redes globales de empresas e inventores y destacar ciertas fuentes significativas de investigación científica.

Hay pruebas de que el proceso inventivo cobra cada vez más un carácter altamente cooperativo (entre múltiples inventores) y de que la cooperación tiene cada vez con mayor frecuencia un alcance internacional, controlado por las empresas transnacionales. La información de patentes constituye, en este contexto, una valiosa fuente de información acerca de la globalización de la tecnología (Archibugi y Pianta, 1996).

Barré (1996) propone examinar –mediante la construcción de un modelo– las relaciones entre las estrategias tecnológicas de las empresas transnacionales y los sistemas de innovación, y efectuar el análisis empírico mediante patentes. El objetivo es mostrar que las estrategias tecnológicas de dichas empresas desembocan en la construcción y establecimiento de redes internacionales de innovación, por cuyo conducto interactúan los sistemas de innovación del país de origen de esas empresas y del país destino, donde tienen subsidiarias. Barré distingue tres tipos de

⁵¹ Patentes, marcas, diseños industriales, derechos de obtentores vegetales, registros de circuitos integrados, derechos de autor,

estrategias tecnológicas: i) innovación, investigación y desarrollo, centralizada en casa con redes para adaptación local; ii) innovación basada en el país receptor, de manera que el proceso de investigación y desarrollo recaerá en una subsidiaria, y iii) innovación a través de redes de división del trabajo, así participa cada subsidiaria de acuerdo a sus capacidades.

El uso de las patentes como indicador de capacidades tecnológicas que conducen hacia la innovación tecnológica lleva asociado implícitamente un conjunto de dificultades conceptuales y de disponibilidad: 1) Sólo una parte de las innovaciones se patenta, por varias razones (el secreto industrial, la no patentabilidad de algunas invenciones, el acortamiento de vida de los productos y el bajo nivel de explotación comercial), y 2) La influencia específica de aspectos institucionales entre los que destacan la existencia de legislaciones diversas sobre patentes y las variaciones de carácter administrativo, así como las diferentes clasificaciones utilizadas (Pavitt, 1988). No obstante, como indicador de innovación representa la culminación de un esfuerzo que pone de manifiesto no sólo la intensidad de la actividad inventiva, sino la capacidad tecnológica que se posee.

El indicador de patentes más utilizado es el número de patentes propiedad de una persona u organización –en una industria, región, país o en el mundo. Sin embargo, el número de patentes es un indicador demasiado agregado. Cada patente es un documento sumamente extenso con información detallada que de alguna manera permite detectar la calidad de dicha patente⁵².

En suma, las patentes tienen limitaciones como indicadores de capacidades; pero también una serie de alcances que les otorgan ventajas sobre otro tipo de indicadores en materia de innovación y tecnología. Tales alcances sustentan las indagaciones sobre la presencia de capacidades tecnológicas a través de las patentes. En este trabajo nos apegamos a este criterio.

Sin embargo, el estudio de patentes debe considerar las diferencias entre países industrializados y en desarrollo. Los países industrializados se orientan, conforme lo permite su

conocimientos secretos, avisos comerciales, etc.

⁵² Por ejemplo, el número de *claims* en las patentes es un indicador escasamente abordado, pero que ha demostrado ser relevante. Tony y Frame (1994) identifican al número de *claims* como una medida del tamaño de la innovación, y muestran que el conteo de patentes ponderados por los *claims* está más estrechamente relacionado al GI&D a nivel nacional que el simple conteo de patentes. Los *claims* son

crecimiento económico, hacia un rumbo en el que predominan industrias de mayor complejidad tecnológica, y dejan a los países en desarrollo aquellas industrias intensivas en mano de obra o en recursos. Esto se explica, de acuerdo con el enfoque de Porter (1990), por las sucesivas etapas de competitividad de los países. En este sentido se han desarrollado diferentes trabajos, empíricos y teóricos, que pretenden identificar las razones de los diferenciales de innovación entre países e industrias.

c) Factores que repercuten en la acumulación y formación de capacidades tecnológicas

Los estudios abordados en el apartado anterior tienden a identificar a la innovación como resultado del desarrollo endógeno de capacidades tecnológicas en la empresa. En esta línea, algunos niegan el peso de factores externos (Rothwell y Zegveld, 1981), pero otros ponderan el efecto de la regulación en la formación de capacidades tecnológicas y, por consiguiente, en la innovación. En particular, las investigaciones realizadas en los países de reciente industrialización han dado evidencia de la presencia de diferentes factores externos a la empresa –condiciones macroeconómicas, institucionales, entre otras- que afectan al desempeño de sus capacidades tecnológicas, determinando el desarrollo industrial y económico alcanzado por el país (Amsden, 1989; Bardhan, 1996). Los estudios se circunscriben a un país, y muestran algunos elementos comunes a varios países, pero también identifican factores distintivos que afectan a las capacidades tecnológicas de las industrias.

En esta revisión se examinará la evidencia empírica y la teórica que permitan identificar los factores que afectan a la formación de las capacidades tecnológicas y, por ende, al nivel de innovación. Las perspectivas analizadas son: 1) la teoría del crecimiento endógeno (Romer, 1990); 2) la teoría evolucionista (Nelson y Winter, 1982); 3) el modelo de la ventaja competitiva nacional

una medida aproximada de la importancia de la patente y, por lo tanto, de las capacidades involucradas (Lanjouw y Schankerman, 1997; Lanjouw, Pakes y Putman, 1998).

e industrial (Porter, 1990); 4) los sistemas nacionales de innovación (Lall, 1992; Lundvall, 1992; y Nelson, 1993); 4) diseminación del conocimiento (Jaffe, 1986; Sjöholm, 1996; Verspagen 1997 y 2000; Los, 1999; Nadiri, 1993; y Keller, 2001), y v) capacidades nacionales (Stern, Porter y Furman, 2000).

En principio, las ideas que dieron dirección a la teoría del crecimiento económico vinculada a la innovación se enfocaron a un nivel agregado, proponiendo una relación cuantitativa entre un pequeño conjunto de factores y el flujo de nuevas ideas en la economía. Desde Solow (1957) y Abramovitz (1979) se apreció al desarrollo tecnológico como elemento clave en el crecimiento económico. Sin embargo, fue después de los años ochenta que el cambio tecnológico se consideró como una variable endógena. En particular, el modelo de crecimiento de Romer contribuyó a esta literatura: articula los fundamentos de la teoría económica a fin de explicar la tasa de progreso tecnológico (\dot{A}) a través de la introducción de un sector generador de ideas en la economía, el cual opera de acuerdo con una función de producción nacional de ideas.

La teoría del crecimiento, aunque no exclusivamente, se ha enfocado a este conjunto de factores. En contraste, la teoría evolucionista (neoschumpeteriana) sostiene que el éxito relativo en la reducción de brechas tecnológicas entre los países (proceso de convergencia) depende de la coordinación entre las instituciones responsables de las políticas públicas y las capacidades tecnológicas de la empresa. Y en función de esta relación se determina la competitividad tecnológica del país (Nelson y Winter, 1982). Con base en lo anterior, Abramovitz (1979; p. 3) señala que la actividad de innovación está supeditada a la existencia de capacidades sociales, que se definen como la presencia de instituciones integradas y coordinadas en las tareas de fomento del desarrollo.

Esto es, la formación de capacidades tecnológicas debe ser vistas como el resultado conjunto del análisis en tres niveles: el nivel de empresa – en el cual las empresas son vistas como depósitos de conocimiento derivados de sus actividades rutinarias y de sus estrategias-, el nivel meso económico – formado por el conjunto de redes que se establecen entre empresas e

instituciones -, y finalmente, el nivel macro – éste comprende el ámbito nacional (Cimoli y Dosi, 1994). Dosi (2003; p. 83) propone utilizar un vector de capacidades tecnológicas dado en un punto del tiempo y en un país específico, en el cual se establecen las fronteras de los niveles micro, meso y macro. El análisis a nivel macro implica al conjunto industrias e instituciones a nivel nacional (nivel educativo, nivel de salud, capacidades en I&D, transferencia tecnológica, política sectorial, entre otras) y el desempeño económico (PIB per-cápita, crecimiento de la población, inflación, tipo de cambio, etcétera). El estudio a nivel meso parte de la identificación del ámbito tecnológico, de producción, de distribución, y de relaciones inter empresas en un sector específico, así como del conjunto de instituciones que afectan específicamente al sector. Finalmente, el nivel micro comprende la interacción, cooperación y estrategias de competencia de las empresas miembros de los canales de valor agregado, aún cuando no pertenezcan al mismo sector o no estén ubicadas en el mismo punto. Tanto el nivel micro, como el meso, están estrechamente relacionados con el nivel macro, es decir, su dinámica es consistente con la regulación, instituciones y el escenario económico del país.

Porter (1990), a diferencia de lo anterior, sugiere que la tasa de innovación en el sector privado está determinada por el medio ambiente microeconómico específico a cada *cluster*, la especialización de los insumos a la innovación, el contexto de competitividad local, la demanda doméstica de productos innovativos y servicios, y finalmente la interacción entre las redes verticales y horizontales del *cluster*. En su investigación demuestra que la relación entre competencia, innovación y crecimiento de la productividad⁵³ dependen de las interacciones que se den a nivel micro económico en los clusters industriales, las cuales determinan la capacidad para innovar a nivel cluster. El modelo dilucida por qué los países ganan ventajas comparativas en algunas industrias y cuáles son las implicaciones de la estrategia de la empresa y de la economía nacional en la competitividad alcanzada por la industria. La propuesta de estudio dio cuenta de que la

⁵³ Rosenberg (1963) tal vez sea el primero en identificar la interdependencia crítica entre las fuerzas micro económicas, incluyendo la naturaleza del medio ambiente competitivo local y la composición de la demanda y su relación con el crecimiento de la productividad en la economía. Pero fue Porter el primero en formalizar la relación.

innovación está determinada por la presencia de: a) insumos de calidad (capital humano); b) un contexto competitivo (DPI, presencia de IED, apertura comercial); c) la naturaleza de la demanda doméstica por productos y servicios innovadores (sensibilidad a la calidad y disponibilidad de ingreso), y d) la habilidad tecnológica y las interconexiones entre las industrias. Empero, reconoce que finalmente la posición competitiva sectorial es lograda y mantenida por las empresas poseedoras de capacidades tecnológicas que aprenden e innovan. Los modelos de competitividad industrial incorporan el rol de las políticas gubernamentales en el desarrollo de innovaciones, pero no desarrolla el proceso de interacción entre los factores identificados, ni considera el sector generador de ideas.

En el modelo de producción de ideas y en la teoría de la ventaja competitiva, de forma implícita, se incorporo el efecto de las políticas públicas en la tasa de innovación. En la teoría evolucionista se describen la organización y los patrones de actividad que contribuyen al comportamiento de innovación en el país, y son identificados los actores e instituciones que desempeñan papeles decisivos en industrias particulares. En esta línea teórica, varios autores estudian la repercusión de los factores institucionales y de política gubernamental en el desarrollo de capacidades tecnológicas y, por lo tanto, en la actividad de innovación de una empresa. Otras investigaciones similares abordan la naturaleza del sistema universitario (Nelson y Rosenberg, 1994), la extensión de los derechos de propiedad intelectual (Merges y Nelson, 1991), la evolución histórica de la organización industrial de la I&D (Mowery, 1984) y la división del trabajo entre el sector privado, las universidades y el gobierno en las actividades de I&D (Mowery y Rosenberg, 1998).

Los sistemas nacionales de innovación (SNI) tienen la encomienda de proveer un análisis detallado de las estructuras nacionales, las políticas y las instituciones cuya interacción y organización determinan el éxito o el fracaso tecnológico a nivel industria. En esta línea se inscriben las investigaciones de Lall (1992), Lundvall (1992) y Nelson (1993).

Lall (1992) explica que la formación de las capacidades tecnológicas en la empresa está condicionada por el contexto nacional y por una política gubernamental combinada con una adecuada estructura institucional. Según este autor, el gobierno es el agente responsable de realizar la inversión física, en capital humano y en la asimilación y creación tecnológica; y las instituciones deben regular aspectos macroeconómicos, la competencia y el mercado de factores.

Por su parte, Lundvall (1992) estudia la innovación y el aprendizaje en una empresa, una y otro en función de los procesos sociales, así como del contexto institucional y cultural. La innovación, según este autor, es el recurso fundamental de que dispone la economía moderna y el aprendizaje es el proceso más importante; ambos ocurren en el plano de la empresa, pero dependen de los procesos sociales y del contexto institucional y cultural. Las instituciones dan soporte a la generación, difusión y explotación del conocimiento y su producto –la innovación–; además brindan respaldo a la estrategia organizacional de la empresa. En tanto que la infraestructura educativa, la competencia, la propiedad intelectual y el gasto nacional en investigación y desarrollo proporcionan una base sólida que facilita el aprovechamiento de las nuevas tecnologías.

Finalmente, Nelson (1993) pone énfasis en el concepto de sistemas nacionales de innovación: conjuntos de organizaciones y patrones de actividades que contribuyen al comportamiento eficaz de la innovación en cada país. A saber: la política gubernamental, los actores institucionales (incluyendo al sector educativo), los derechos de propiedad intelectual, las características de la industria y el GI&D público, privado y universitario. Tales sistemas contribuyen a explicar los amplios diferenciales internacionales de las capacidades tecnológicas y, por lo tanto, de brechas tecnológicas, convergencia o divergencia, y competitividad.

Los tres autores, convergen en identificar el efecto del sistema nacional de innovación en el ámbito nacional y regional e inherentemente a nivel local. Un sistema nacional de innovación bien organizado fortalecerá el progreso; una red débil podría inhibir el proceso de innovación (Metcalf, 1995).

En general, la teoría de Sistema Nacionales de Innovación enfatiza el papel de las políticas gubernamentales (propiedad intelectual, apertura comercial, entre otros), de las instituciones, los esfuerzos en I&D, así como la dinámica entre iniciativa privada, la universidad y el gobierno. Estos, se plantean estructuras nacionales, políticas e instituciones. No obstante, estos estudios se circunscriben a las fronteras del país.

En el modelo de Porter se identifica la presencia de diseminación del conocimiento, pero ésta tiende a ser localizada. En los estudios de sistemas nacionales de innovación, si bien se reconocen los procesos internos de aprendizaje, no se aborda propiamente el tema de la diseminación. La teoría de la difusión del conocimiento (apartado a.2) ha identificado diversas fuentes de diseminación (patentes, transferencia tecnológica, entre otras), así como niveles de diseminación (entre empresas, intra industria, inter industria, intra país, inter país). Sin embargo, el proceso, el costo y la velocidad con la que se dé la difusión del conocimiento dependerá, entre otros factores, de las actividades propias de la industria, y su absorción se dará en la medida que se posean capacidades tecnológicas, contribuyendo a su fortalecimiento. En este sentido diferentes trabajos han identificado a la presencia de I&D como una condición de absorción del conocimiento, especialmente en el caso de los países en desarrollo, así como, la regulación y las restricciones financieras (Braga y Willmore, 1991; Bassant y Fikkert, 1996; Howitt y Mayer-Foulkes, 2000; Kaiser, 2000).

El modelo de capacidades nacionales (Stern, Porter y Furman, 2000) concibe las capacidades tecnológicas, supeditadas a la existencia de capacidades nacionales, como el conjunto de habilidades de un país para producir y comercializar un flujo de innovaciones a largo plazo, mismo que determinara la competitividad alcanzada. El modelo incorpora variables del modelo de capital humano, de competitividad y de sistemas nacionales de innovación. En éste enfoque, la posición de competitividad es analizada con base en el desempeño de las actividades de innovación (medidas por patentes), considerando tres elementos: a) una infraestructura común de innovación expresada por el *stock* de conocimiento endógeno al país y el capital humano, además de la política

gubernamental (DPI, comercialización, ciencia y tecnología); b) el medio ambiente de innovación en el *cluster* industrial, y c) los factores de enlace entre los dos elementos anteriores, que dependen de la institucionalización. Los resultados disponibles sugieren que los factores incluidos son importantes para determinar el nivel de actividad de innovación del país y, por ende, el nivel competitivo del país.

En todos los enfoques se ha reconocido la importancia de la I&D como una condición exante a la innovación. Esto implica la necesidad de contar con capital humano de alto nivel operando en un ambiente que facilite el acceso a la tecnología de punta (Romer, *op. cit.*). Sin embargo, mientras Porter hace énfasis en la dinámica de competitividad, en el enfoque de sistemas nacionales de innovación se recalca el rol de las instituciones en el país y las políticas que afectan el resultado innovativo. Por su parte, el modelo de capacidades nacionales hace un esfuerzo por comprender a los tres anteriores. La cuestión es que éstos se han desarrollado a nivel agregado, es decir, se ignoran los factores nacionales específicos a cada industria, así como las características particulares de cada sector. Finalmente, en los estudios de difusión de la tecnología, si bien es cierto que se reconocen las diferencias sectoriales, éstos sólo incluyen de forma implícita el efecto del ambiente competitivo, de las políticas gubernamentales y de las instituciones (cuadro 2).

Cuadro 2. Revisión de estudios que abordan el estudio de factores externos en la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en las empresas.

Estudio	Factores estudiados	Nivel de agregación
Capital Humano (Romer, 1990)	Esfuerzos en I&D asignados a la producción de ideas <i>Stock</i> de conocimientos.	País
Teoría evolucionista (Nelson y Winter, 1982; Dosi, 2003)	Micro económico (empresas como depósito de conocimiento) Meso económico (redes entre empresas e instituciones) Macro económico (indicadores y política gubernamental).	Interacción empresas, instituciones, política gubernamental y escenario nacional.
Competitividad (Porter, 1990)	Innovación en las empresas Contexto competitivo La demanda de productos innovadores Interconexiones entre industrias	Interacción país industria
Sistemas nacionales de innovación (Lall, 1992; Lundvall, 1992; y Nelson, 1993)	Contexto nacional, Política gubernamental Instituciones Gasto en educación y en I&D Evolución de capacidades tecnológicas en las empresa.	País
Diseminación	Difusión del conocimiento por:	País, regiones, industrias o empresas.

(Jaffe, 1986; Sjöholm, 1996; Verspagen 1997 y 2000; Los, 1999; Nadiri, 1993; y Keller, 2001)	Transferencia tecnológica (inversión extranjera directa, licencias de patentes, importaciones, paquetes tecnológicos) o patentes. Absorción del conocimiento sujeto a inversión en I&D.	
Capacidades Nacionales (Stern, Porter y Furman, 2000).	Infraestructura común de innovación (stock endógeno de conocimientos en el país, capital humano, política gubernamental) Medio ambiente de innovación en el sector productivo. Factores de enlace entre infraestructura y medio ambiente de innovación.	País

Fuente: elaboración propia.

Los enfoques abordados dan evidencia del efecto de las circunstancias nacionales e industriales específicas en el desarrollo de capacidades tecnológicas en la empresa, y en general en el país de que se trate, y, por ende, en las ventajas o desventajas tecnológicas. El desempeño de las instituciones, la política pública y la disponibilidad de capital humano en el país pueden contribuir a fortalecer o debilitar las capacidades tecnológicas de las empresas y, por lo tanto, afectar sus actividades de innovación, aumentando o reduciendo las brechas tecnológicas, y determinando la competitividad tecnológica. Los ámbitos macroeconómico, microeconómico e institucional contribuyen al fortalecimiento o al debilitamiento de la formación de capacidades tecnológicas de la empresa⁵⁴. Además, las marcadas diferencias que persisten entre las industrias en un mismo país gravitan sobre el proceso de formación de capacidades tecnológicas, los procesos de innovación y la posición competitiva.

En suma, en este trabajo, asumimos que oportunidades tecnológicas las puede haber en cualquier país, pero la innovación probablemente ocurrirá en países que posean políticas nacionales y cualidades industriales que fortalezcan la formación y acumulación de capacidades tecnológicas para los procesos de innovación en la empresa⁵⁵, lo que redundará en una mayor competitividad.

⁵⁴ Thomar (1994) en "Britian vs France Global Pharmaceuticals", *Industrial and Corporate Change*, 3 (2), señala que las políticas regulatorias aplicadas a la industria farmacéutica han limitado la innovación del cluster francés de 1970 a 1980. Nakamura (2003), "Decline of National Capabilities in Japan", NBER, wp 9438, señala que la principal aportación del gobierno a la formación de capacidades tecnológicas en Japón fue el haber logrado la estabilidad económica.

1.3 Innovación y competitividad

Los estudios más recientes argumentan que el crecimiento y el potencial de alcance están relacionados con la ruta histórica, el desarrollo de las instituciones y las políticas industriales (que dan soporte al desarrollo de la ciencia y el capital humano, competencia y aprendizaje); estas variables explican los diferenciales en las capacidades tecnológicas de los países en desarrollo y los de reciente industrialización (Katz, 1997; Kim, 1997; y Lall, 1997) y, por lo tanto, la competitividad entre empresas, sectores industriales y países (Porter, 1991).

El análisis de la competitividad se ha hecho imperativo a partir de los procesos de globalización, convirtiéndose en una preocupación central de gobiernos e industrias de muchos países. El estudio de los factores que hacen competitivas a las naciones comenzó desde hace mucho tiempo, y en esta línea Smith desarrolla el concepto de ventaja absoluta para referirse a la ventaja natural que tiene un país para exportar productos en los que es el productor de menor precio en el mundo. Al estudiar la ventaja comparativa, David Ricardo señala que el país exporta los productos en los cuales registra los mayores niveles comparativos de productividad. Heckscher-Ohlin agrega que las naciones consiguen una ventaja comparativa sólo en aquellos productos en los que hacen uso del factor abundante que poseen, toda vez que para ellos la tecnología es equivalente entre países, y sólo difieren en la dotación de sus factores.

Los enfoques recientes del comercio valoran la relevancia de las economías de escala como fuente de comercio, el papel de la especialización en productos diversificados, la trascendencia de la innovación tecnológica, la productividad y la organización como factores determinantes de las corrientes comerciales (Krugman, 1980, 1986 y 1990)⁵⁵. En este contexto, el concepto de competitividad adquiere relevancia, sobre todo por la necesidad de crear modelos más adecuados a la estructura mundial de comercio actual, que respondan a las características de cada sector,

⁵⁵ Tres empresas japonesas fueron las primeras en explotar exitosamente la tecnología del VCR inicialmente desarrollada en los centros de investigación de Estados Unidos (Rosenbloom y Cusomano, 1987).

⁵⁶ Este tema se discute ampliamente en E. Hernández Laos, *La competitividad industrial en México*, Plaza y Valdes y UAM – Iztapalapa, 2000.

especialmente tratándose de sectores intensivos en investigación y desarrollo. Según Porter (1991), el análisis de la competitividad debe, por ello, tener presente las diferencias sectoriales.

Si bien no existe una conceptualización única de la competitividad, sí se han identificado diversos factores que la determinan, afectando el carácter efímero o sostenido de la posición competitiva de las empresas, las industrias e incluso los países (Hernández, 2000). La competitividad efímera se asocia a la depresión de la demanda interna y al aumento de la capacidad instalada ociosa, la cual se acompaña de la explotación de recursos naturales, mano de obra barata, subsidios a los precios de los factores y tipo de cambio subvaluado. Por el contrario, la competitividad sostenida se da en virtud de la capacidad para aumentar la eficiencia en la economía, la diferenciación de los productos, la incorporación de innovaciones y la introducción de nuevas formas de organización empresarial, formando cadenas productivas que aumenten la productividad del ciclo productor (Spencer y Hazard, 1988; Porter, 1991).

Algunas investigaciones señalan que la competitividad nacional es un fenómeno macroeconómico en cuya explicación convergen diferentes variables, como las tasas de cambio, las tasas de interés y el déficit comercial. En varios trabajos se argumenta que la competitividad se alcanza en función de la mano de obra abundante y barata. Finalmente, en otros se ve a la competitividad nacional como un resultado de las diferencias en las prácticas administrativas, incluyendo las relaciones líder-trabajador.

La President's Comisión on Industrial Competitiveness (1985) señala que la competitividad es el grado en el que una nación puede, bajo condiciones de libre mercado, producir bienes y servicios que cumplen con los requisitos de los mercados internacionales, sosteniendo simultáneamente, o expandiendo el ingreso real de sus empresas⁵⁷.

Lo cierto es que la competitividad es un concepto multidimensional que no puede ser reducido a una variable singular o indicador (Hatzichronoglou, 1991). En este sentido, Bruce Scott (de la escuela de negocios de Harvard) define la competitividad nacional como la habilidad que

tiene el país para producir, distribuir y ofrecer servicios de calidad (exportación) en la economía internacional, en competencia con bienes y servicios producidos por otros países, manteniendo las ganancias y el crecimiento en los estándares de vida (desempeño) (Scott and Lodge, 1985)⁵⁸.

La competitividad es un concepto que se aplica en el plano nacional, y adquiere diferentes significados cuando se circunscribe a una industria o empresa. “A nivel sectorial, la competitividad se define como la habilidad de una industria o empresa para sostener o expandir su posición de mercado. La competitividad en sectores nacionales depende de la fortaleza competitiva de las empresas o industrias para generar niveles de productividad necesarios si pretenden sostener altos salarios y por tanto altos estándares de vida en la economía. Del mismo modo, la competitividad del sector depende de políticas nacionales apropiadas que podrían proveer una red para la promoción de altos niveles de capacitación a través de la educación y del desarrollo y mantenimiento de infraestructura” (Agrawal, 2000; p. 10).

Ten Kate (1995) define la competitividad en el ámbito macroeconómico como la capacidad de las empresas de vender más productos o servicios y de mantener –o aumentar– su participación en el mercado, sin necesidad de sacrificar utilidades, en mercados abiertos y razonablemente competidos. Ello implica que no basta con alcanzar eventualmente una adecuada participación en el mercado, como consecuencia de determinados eventos coyunturales que favorezcan a la empresa. Se requiere que ésta mantenga y acreciente su participación en el mercado de manera sostenida y continua, lo cual confirma la importancia de una competitividad sustentable y no efímera. La introducción de nuevas tecnologías juega un papel importante en este proceso. Las empresas, como muchas naciones, están sujetas a la utilización de tecnologías como un instrumento ineludible de la competencia global (Ernest y O’Connor, 1989⁵⁹).

Porter (1991) demuestra que la competitividad nacional depende de la capacidad de sus empresas para innovar y tener éxito. Las empresas de tales países se colocan en ventaja respecto de

⁵⁷ Citado en M. Agrawal, *Global competitiveness in the pharmaceutical industry*, Haworth Press, Inc., 2000; p. 10.

⁵⁸ *Idem*; p. 10.

sus competidores extranjeros por la presión y el cambio, y por el papel del gobierno como catalizador y regulador que impulsa a las empresas a niveles altos de desempeño competitivo. Este autor identifica dos tendencias en los estudios sobre competitividad. Por una parte, los que señalan que las naciones son competitivas dependiendo de factores macroeconómicos tales como los derivados del grado sobre (sub) valuación del tipo de cambio, la cuantía de sus tasas de interés o de su déficit público, etcétera (*The World Competitive Report, 1995*). Por la otra, los estudios que ponen énfasis en la existencia abundante de recursos, naturales o humanos. Otros más enfatizan las características de la política gubernamental en general y en ciertas actividades específicas, o consideran competitivas a las naciones que aplican de una manera generalizada prácticas adecuadas de gestión de empresas, tanto públicas como privadas (que es precisamente la línea que sigue Porter).

Sin embargo, no hay nación competitiva de manera generalizada o uniforme, ya que en su territorio existen diferentes niveles de competitividad entre las industrias. Las naciones poseen condiciones competitivas sólo en algunos sectores, en los cuales la actividad exportadora tiene éxito y hay condiciones dinámicas de productividad y eficiencia. Los competidores con una ventaja competitiva internacional real están ubicados sólo en algunas naciones. La pregunta entonces es por qué algunos sectores de los países compiten internacionalmente, es decir, por qué poseen lo que ahora se conoce como ventaja competitiva.

La teoría de la ventaja comparativa explica que el éxito de ciertas industrias, en los países, está basado en lo que se denomina los factores de la producción (tierra, trabajo y capital). Así, las naciones con industrias que hacen uso intensivo de los factores que posee el país en abundancia ganan ventajas comparativas (Agrawal, 2000). Sin embargo, la globalización de las economías y el poder de la tecnología han cambiado esa teoría por la teoría del factor tecnológico, la cual parte de considerar que la competitividad nacional depende mucho más de los costos de producción que de

⁵⁹ *Idem*; p. 12.

los precios de la producción. Esta teoría concibe a la tecnología como el principal factor determinante para la ventaja competitiva (Niosi, 1991; Scott y Lodge, 1985⁶⁰). Estudios recientes sobre la competitividad internacional señalan el papel central de la tecnología en la determinación del segmento de mercado (Davis, 1991; Dosi y Soete, 1991; Porter, 1990⁶¹). Explican la competitividad en función de la innovación y, por ende, de las capacidades tecnológicas. En esta investigación nos apegamos al enfoque del factor tecnológico.

Ciertamente, las ventajas competitivas de una firma están vinculadas al éxito de su estrategia particular: utilización de una tecnología avanzada, optimización de las economías de escala, programas de formación y organización administrativa y financiera eficiente (Guzmán, 2002; p. 61). Pero, la posición competitiva sectorial es lograda y mantenida por las empresas con capacidades tecnológicas que les permitan mejorar e innovar. No obstante, la estructura productiva y las políticas gubernamentales pueden reforzar o debilitar la capacidad de innovación y, por ende, a la competitividad.

1.4 Evidencia empírica en países en desarrollo

En los apartados anteriores se estudio el vínculo entre diferenciales económicos y tecnológicos, así como el tema de la innovación, y su estrecha relación con la presencia de capacidades tecnológicas. En este apartado se pretende explorar en los estudios alrededor de la temática y se hayan realizado en países en desarrollo. Resulta indispensable conocer bajo qué condiciones los países pueden desarrollar capacidades tecnológicas que les permitan alcanzar la innovación, pues ello contribuirá a elevar su nivel competitivo, pero también al cierre de la brecha tecnológica con respecto a los líderes tecnológicos. Sin embargo, no se deben perder de vista las siguientes consideraciones: 1) es difícil que el esfuerzo adaptador alcance la I&D de los líderes tecnológicos; 2) el desfase entre aprendizaje y el movimiento de la frontera del conocimiento; 3) las relaciones inter-empresas

⁶⁰ *Idem*; p. 12.

⁶¹ *Idem*

domésticas y trasnacionales; 4) la posibilidad que tiene la empresa doméstica de tener acceso a tecnologías nuevas y no a las obsoletas, y 5) cada país en desarrollo tiene su propio contexto.

Lo cierto es que las capacidades tecnológicas son una condición necesaria para avanzar en la actividad de innovación, y por ello son una fuente de ventaja competitiva. Los estudios mencionados muestran que la formación de tales capacidades es un proceso endógeno a la empresa (Katz, 1978; Lall, 1992; Bell y Pavitt, 1995; Dahlman, Ross-Larson y Wesphal, 1987). Otros estudios han demostrado que los factores externos (nacionales e industriales) afectan las decisiones de la empresa, y por ende, a las decisiones de investigación y desarrollo, impactando a la formación de capacidades tecnológicas (Abramovitz, 1979; Lall, 1992; Lundvall, 1992; Nelson, 1993; Porter, 1990; Stern, Porter y Furman, 2000).

Por consiguiente, en este trabajo se considera a los elementos estructurales de la economía, la interacción institucional y la relación interempresarial y entre el sector público y el privado. Sin embargo, tales aspectos son difíciles de medir, de manera que proponer modelos formales no es tarea fácil. Tratándose de países en desarrollo, el no conocer con precisión los fenómenos y procesos de innovación tecnológica hace más difícil el proponer medidas comparativas de alcance nacional o sólo en una industria.

En décadas recientes se ha generado un cuerpo importante de literatura especializada en la construcción de capacidades tecnológicas en empresas de países en desarrollo. Dicha literatura recoge cuantiosa evidencia empírica acerca del aprendizaje y adquisición de capacidades en empresas (Katz, 1987; Lall, 1992; Dahlman, Ross-Larsen y Westphal, 1987; Bell y Pavitt, 1995)⁶².

Algunos estudios demuestran que las empresas de los países en desarrollo han experimentado importantes procesos de aprendizaje tecnológico mediante actividades tales como la negociación de tecnología, la asimilación de tecnología, la adaptación de la maquinaria o la búsqueda de alternativas tecnológicas (Katz, 1987; Teitel, 1981; Dahlman y Cortés, 1984; Herbert-Copley, 1990). Otras investigaciones revelan que la transferencia de tecnología fomenta la

adquisición de capacidades tecnológicas (Lall, 1987; Bell, Scott-Kemmis y Styarakwit, 1982; Westphal, Kim y Dahlman, 1985; Enos y Park, 1988; Hobday, 1994; Kim, 1997; Radošević, 1999).

En el curso del proceso de innovación, el aprendizaje tecnológico, la diseminación de conocimiento y el GI&D son una condición necesaria pero insuficiente para lograr la convergencia de países en desarrollo con los desarrollados. La razón es que los primeros no han generado un núcleo endógeno capaz de proveer los factores que requieren los procesos de innovación en sus industrias, y por ello dependen de las tecnologías de los segundos y de su propia capacidad para absorberlas (Aboites, 1992).

En efecto, en los países en desarrollo el proceso más importante es el aprendizaje de tecnologías extranjeras que permita reducir las brechas tecnológicas; el tránsito de la copia y la auto-enseñanza a la adopción de tecnologías extranjeras vía la inversión en I&D, que haga posible al menos la imitación acompañada de aprendizaje, y no necesariamente el descubrimiento de nuevas técnicas, tal como lo describe Schumpeter. Así en los países en desarrollo como en los desarrollados, el proceso de innovación es aleatorio. Sin embargo, la formalización de la interacción de instituciones, políticas públicas e industria contribuye a reducir tal aleatoriedad, puesto que el cambio técnico es una actividad acumulativa que depende de la presencia de sistemas dinámicos (Patel y Pavitt, 1994).

Los trabajos empíricos desarrollados para el caso de América Latina si bien reconocen la necesidad de formar capacidades tecnológicas, no analizan los cambios en el contexto económico y político y su influencia en la construcción de tales capacidades en la empresa (Katz, 1976, Fajnzylber, 1990 y 1991; Dutrénit y Capdevielle, 1993; Unger, 1994; Lara, 1994 y 1998; Cimoli, 2000; Dutrénit, 2000)⁶³.

En México, el impacto de las políticas gubernamentales, de la regulación, del ambiente macroeconómico y de las características industriales sobre el desarrollo de las capacidades

⁶² Citados en A. Vera-Cruz (2003; p.270).

⁶³ Citados en A. Vera-Cruz (2003).

tecnológicas ha sido abordado en diferentes estudios (Unger, 1993 y 1994; Correa, 1989). Los escasos estudios sobre industrias (industria electrónica: Correa, 1989; industria química y automotriz: Unger, 1994; industria farmacoquímica: Cepal, 1994; industria siderúrgica: Guzmán, 2002; sector manufacturero: Brown y Domínguez, 2004), son necesarios para identificar los factores que pueden contribuir a tener una industria competitiva.

Sin embargo, en el plano nacional, ya sea en países en desarrollo o desarrollados, no se distingue la heterogeneidad que media entre los distintos agentes productivos, así como la distinta capacidad de reacción de las diferentes ramas (Harberger, 1998; Freeman, 1995). En cada país existen patrones diferenciados en lo que concierne a la propensión por innovar, así como diferencias en el crecimiento económico de los sectores de la economía. Las actividades de innovación no están homogéneamente distribuidas entre los diversos sectores industriales; por un lado se ubican los sectores industriales que continuamente registran cambios tecnológicos (basados en la ciencia); por la otra, los sectores tradicionales en los cuales las tecnologías están en la fase de maduración o de declive.

Los estudios de dinámica industrial demuestran cuán importante es considerar las diferencias intersectoriales (oportunidad, apropiación, acumulación y aprendizaje del conocimiento) en la realización de trabajos empíricos. Desde la perspectiva neoschumpeteriana, Malerba y Orsenigo (1996) comprueban que si bien la innovación es determinante en la dinámica de los sectores y de la economía, su distribución no es uniforme entre sectores, menos aún entre empresas. En este sentido, la dinámica industrial depende tanto de las condiciones estructurales que caracterizan a una industria (número de empresas participantes, cuota de mercado, diferenciación del producto, apropiación, difusión y acumulación) como de la naturaleza del conocimiento y del aprendizaje tecnológico (social, interactivo, tácito y codificado).

Pavitt (1992) explica que las fuentes de tecnología, las trayectorias y los problemas estratégicos de cada empresa dependen de su tipo de actividades centrales. Con la taxonomía de Pavitt es posible analizar la naturaleza y el cambio técnico por sectores. Este autor describe cuatro

sectores: i) el sector dominado por el oferente, concentra todos los sectores tradicionales; ii) el sector intensivo en escala, caracterizado por una gran intensidad en la producción; iii) el de oferentes especializados, y iv) el sector basado en la ciencia, incluye a la industria sustentada en la investigación y desarrollo básica, en centros de investigación o en universidades.

Según el enfoque neoschumpeteriano, las transformaciones estructurales que experimentan los sectores industriales están vinculadas a las actividades de innovación de las empresas de un sector, y tales actividades determinan la composición, trayectoria y permanencia en el mediano y largo plazos (Dosi, 1982; Freeman, 1982; Pearson, 1990; Klepper, 1997). Por ende, esta investigación se enfoca a una industria en particular: la farmacéutica.

En esta investigación asumimos que la formación de capacidades tecnológicas se ve afectada seriamente por la regulación, las políticas gubernamentales y las características inherentes a la industria; es decir, por factores nacionales e industriales. En este sentido, la investigación constituye un esfuerzo por desarrollar una metodología que integre en términos cuantitativos los ámbitos económico, tecnológico e institucional, a fin de establecer la dinámica de la interacción de esfuerzos nacionales e industriales, que influyen en el nivel de capacidades tecnológicas de una industria –la farmacéutica mexicana– basada en la ciencia en un país en desarrollo. En particular, se analiza el caso de la farmacéutica mexicana.

La industria farmacéutica mexicana ha sido abordada en diferentes estudios; sin embargo, éstos han tomado vertientes diferentes a la presente investigación. Gonsen y Jasso (1997) hacen una descripción detallada de la industria considerando sus características particulares en el ámbito institucional prevaleciente en México, y señalan en términos cualitativos el efecto de las instituciones en el desempeño industrial. La Cepal (1999) tiene un diagnóstico sobre la situación que enfrentan las empresas de las industrias farmacéutica y farmoquímica en México y específicamente en el Distrito Federal, considerando las tendencias internacionales y su impacto en el entorno nacional y local. Soria (2003) estudia el flujo de patentes en la USPTO de la industria desde la perspectiva de los diferentes agentes innovadores, sus fuentes de conocimiento y novedades, así como su cooperación

inventiva, a la luz de los cambios en las leyes de propiedad intelectual; en esta misma línea de investigación se inscribe el trabajo de Combe y Zúñiga (2001). Jasso (2003) proporciona la descripción cualitativa de la red de agentes innovadores involucrados en el progreso de investigación y desarrollo de un producto farmacéutico. Corona y Jiménez (2003) trazan el panorama histórico de los avances científicos de mayor impacto sobre la industria en los últimos cien años, destacando la necesidad de vinculación entre conocimiento básico, desarrollo tecnológico e instituciones públicas. Guzmán, Ludlow y Gómez (2004) presentan un estudio sobre dinámica de innovación y brechas tecnológicas en la industria farmacéutica de países en desarrollo y desarrollados.

La pertinencia de estudiar en particular el caso de la industria farmacéutica nacional, radica en el hecho de que en México, como en otros países en desarrollo, la posibilidad de convergencia está supeditada a la existencia de capacidades tecnológicas endógenas que permitan asimilar la tecnología externa e incrementar con innovaciones el nivel competitivo de la industria. Lo cual, por cierto, no se ha logrado.

Conclusiones

En este capítulo se ha presentado el marco analítico que sirve de sustento para el desarrollo de esta tesis. En el cuadro 3 se sintetizan los temas estudiados. En particular, la literatura muestra que los diferenciales en las tasas de crecimiento, en la productividad y en la competitividad están vinculados con las asimetrías en el nivel tecnológico de procesos y productos entre países (Dosi, Pavitt y Soete, 1993). La correlación entre crecimiento económico y tecnológico, asociados estrechamente a la hipótesis de convergencia en la industria, se puede estudiar en apego al enfoque neoclásico o al de brechas tecnológicas (inciso a del cuadro 3). En esta investigación, se opta por el enfoque de brechas – en particular, se retoma el estudio de Fagerberg (1987)-, bajo el cual se asocia el nivel tecnológico a la actividad de innovación. En este enfoque, los diferenciales tecnológicos se estudian siguiendo dos líneas: 1) la dinámica de innovación, que comprende la interacción entre I&D y patentes, así

como los esfuerzos en aprendizaje y en innovación, y 2) el modelo econométrico de brechas, el cual explica la brecha en innovación por la presencia de variables de imitación e innovación.

Las fuentes de la innovación son dos: el gasto en I&D (Schumpeter, 1930; Cohen, Levin y Mowery, 1987; Dasgupta y Stiglitz, 1980; entre otros), y el aprendizaje del proceso, producto o de la disseminación del conocimiento (arroz, 1962; Romer, 1990; Cohen y Levinthal, 1989, Katz 1984^a; 1984; Teitel, 1981; Bell y Pavitt, 1992, Nadiri, 1993; Baumol, 1986, Keller, 1996; Bassant y Fikkert, 1996; entre otros). La difusión del conocimiento a través de patentes y transferencia de tecnología se han constituido en pilares importantes de la imitación como paso previo a la innovación, sobre todo la que proviene de los países industrializados a los de reciente industrialización o en desarrollo (Jaffe, 1986; Sjöholm, 1996; Verspagen, 1997 y 2000; Los, 1999; Howitt y Mayer-Foulkes; 2000, Kaiser, 2000; entre otros).

La dinámica de innovación, expresada por patentes y gasto en investigación y desarrollo, es un reflejo de los esfuerzos de imitación o innovación de los países y, por ende, un factor que afecta al nivel de brecha tecnológica entre los países. Además, existen factores de imitación (gasto en I&D e inversión en la formación bruta de capital fijo) y de innovación (gasto en I&D) que contribuyen a incrementar o agudizar las brechas entre países. No obstante, en ambos casos el aprendizaje y el desarrollo son logrados por la presencia de capacidades tecnológicas (Nelson y Winter, 1982; Molero, 1983; Blomström y Kokko, 1998; Katz, 1997; Kim, 1997).

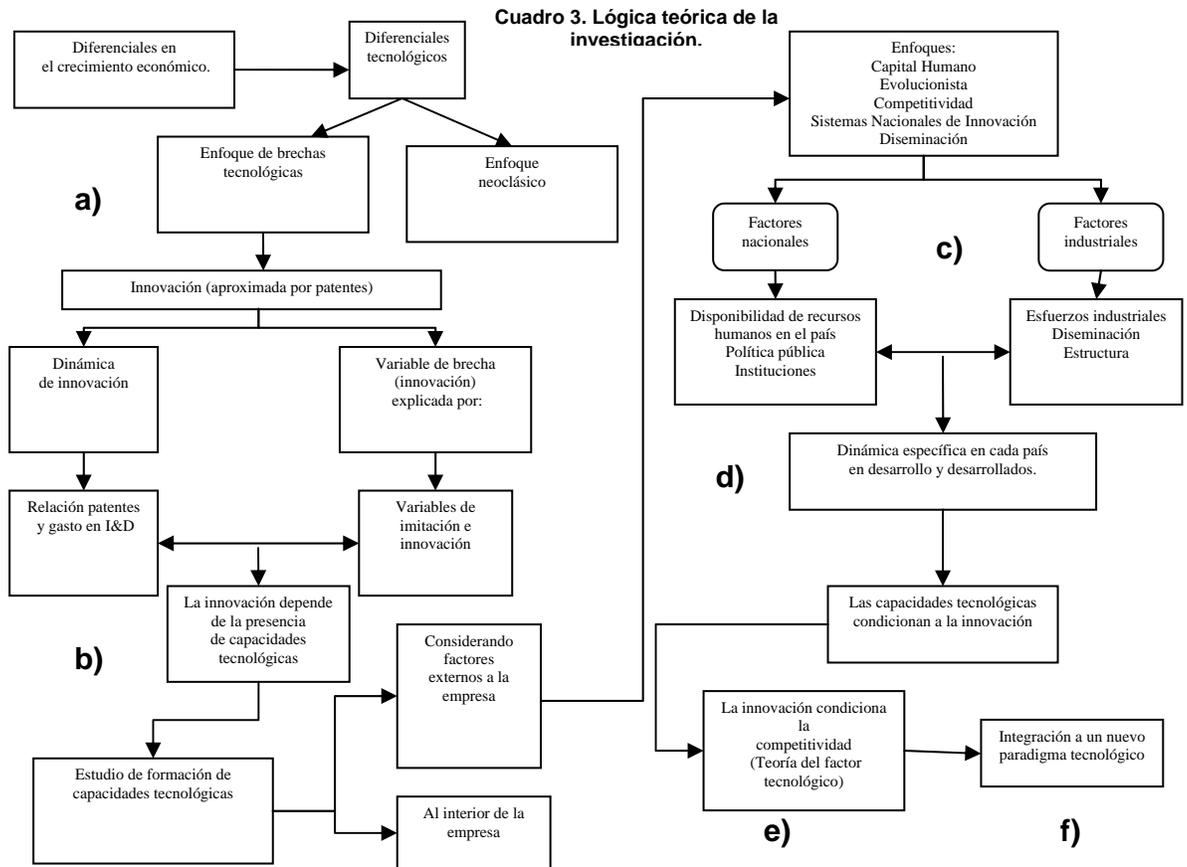
Las capacidades tecnológicas son definidas por diferentes autores. En este trabajo nos apegamos a la definición de Kim (1997): dichas capacidades abarcan la asimilación, la adaptación, la adopción, la mejora continua y, finalmente, la innovación de producto o procesos. Diferentes autores, entre ellos Katz (1976), Lall (1992), Lundvall (1992), Dahlman, Ross-Larson y Wesphal (1987), Bell y Pavitt (1995), definen tipologías de capacidades tecnológicas con ciertas similitudes y, por supuesto, diferencias; sin embargo, todos convergen en considerar a la innovación como la etapa final del proceso de formación y acumulación de capacidades tecnológicas. En este sentido, en este

trabajo asumimos que se ha presentado dicho proceso de maduración de capacidades cuando existe innovación.

La innovación se puede aproximar por la presencia de patentes, un indicador de resultado, que no es una medida perfecta (Pavitt, 1998). No obstante, la patente es un reflejo del conocimiento desarrollado o utilizado por la empresa (Hidalgo, 2003), además sus ventajas son mayores que sus desventajas, por ende, ha sido reconocido en diferentes trabajos de investigación como indicador de la presencia de capacidades tecnológicas (Verspagen, 2000).

En la discusión de los factores que determinan la formación y acumulación de capacidades tecnológicas existen dos tendencias. Por una parte, algunos trabajos proponen que la investigación se debe realizar a nivel empresa, por la otra, trabajos más recientes consideran el efecto de factores externos a la empresa (Bardhan, 1996). El actual trabajo se circunscribe a la segunda posición (inciso b del cuadro 3). En particular, se retoman las siguientes posturas teóricas – capital humano, evolucionistas, competitividad, sistemas nacionales de innovación, diseminación y capacidades nacionales-. En resumen (inciso c del cuadro 3), estos enfoques proponen que la formación y acumulación de capacidades tecnológicas está en función de factores nacionales (disponibilidad de recursos humanos de alto nivel, política pública e institucional), e industriales (esfuerzos de innovación, desarrollo y aprendizaje, fuentes de diseminación del conocimiento y estructura industrial). Ambos factores interactúan en una dinámica particular para cada país en desarrollo o desarrollados, condicionando la actividad de innovación (inciso d del cuadro 3).

Acorde con la teoría del factor tecnológico (Ernest y O'connor, 1989; Niosi, 1991), en este trabajo se vincula la actividad de innovación a la ventaja competitiva, es decir, se considera que la actividad de innovación, fuerte o débil, es la variable que explica el nivel de competitividad global, de amplio espectro o magra (inciso e del cuadro 3). Además, se considera que la presencia de capacidades tecnológicas, así como la dinámica de los factores que la afectan, son una condición necesaria para la integración a los nuevos paradigmas tecnológicos (inciso f del cuadro 3).



Fuente: elaboración propia.

Finalmente, se reconocen las diferencias sectoriales y, por ende, la necesidad de realizar estudios distinguiendo entre industrias (Pavitt, 1992). Por tanto, será necesario identificar las características del caso de interés, a fin de adecuar los modelos teóricos y empíricos a las propiedades del objeto de estudio (capítulo dos).

A partir de la lógica teórica expuesta, esta investigación se propone lo siguiente: primero, ubicar las variables vinculadas a las brechas tecnológicas en la industria farmacéutica de países desarrollados y en desarrollo durante el periodo de 1980 a 2001. Segundo, identificar los factores externos a la empresa que fortalecen o debilitan el proceso de formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica global. Tercero, abordar, en particular, el caso de la industria farmacéutica nacional: estudiar la naturaleza de la relación entre capacidades

tecnológicas y la competitividad tecnológica en las empresas farmacéuticas mexicanas. Por último, se analizan las perspectivas de desarrollo de la industria farmacéutica local ante un nuevo paradigma tecnológico: la biotecnología y el genoma humano.

CAPÍTULO 2

Innovación e imitación en la industria farmacéutica

Revisar las características de la industria farmacéutica y su evolución en el ámbito internacional, a la luz de la dinámica que se establece entre innovación y esfuerzos en investigación y desarrollo (I&D) en el contexto de la formación y acumulación de capacidades tecnológicas, en un entorno globalizado, son el tema de este capítulo. Se analizará la progresión en los esfuerzos de innovación en la industria farmacéutica internacional, haciendo énfasis en las diferencias entre países industrializados y en desarrollo.

El capítulo se divide en cuatro partes. En la primera parte se analiza la dinámica de innovación en esta industria; en la segunda se estudia la trayectoria tecnológica y el impacto de la evolución del conocimiento científico en esta industria; en la tercera se aborda el proceso de globalización tecnológica que ha seguido esta industria y, finalmente, en la cuarta parte se describe la tendencia de patentamiento de este sector. La discusión se centra en identificar a los factores externos a la empresa que han contribuido a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en el proceso de innovación e imitación en la industria farmacéutica de países desarrollados y en desarrollo.

2.1 Dinámica de innovación en la industria farmacéutica internacional

La industria farmacéutica internacional se ha caracterizado por estar estrictamente regulada por su impacto en la salud, ser intensiva en capital y sustentarse en los esfuerzos de I&D. Esto proporciona el marco adecuado para las altas capacidades tecnológicas de descubrimiento y desarrollo que se requieren en el proceso de diseño de moléculas (Spilker, 1989). El descubrimiento necesita de la integración compleja del conocimiento científico de un amplio espectro de disciplinas; el desarrollo no es posible sin las habilidades administrativas que coordinen funciones de negocio, clasificación, formulación de producto y estructuración del producto. Ambas son importantes, pero las primeras son la base y las segundas son complementarias.

Para ofrecer un buen servicio de salud, esta rama depende del proceso de descubrimiento de moléculas, pues éstas son la fuente de oportunidades tecnológicas, lo cual reclama una fuerte inversión en investigación y desarrollo y no garantiza el éxito en la obtención de moléculas. Por lo tanto, es necesario proveer a la atención sanitaria con las condiciones que le permitan recuperar su inversión y continuar con su proceso de innovación. Más que en ninguna otra industria, en la farmacéutica moderna, el éxito comercial está determinado por el éxito en la investigación básica y el soporte financiero de las entidades públicas (según investigaciones de la PhARMA, actualmente se requieren cerca de 500 millones de dólares para producir una nueva droga)¹. Al mismo tiempo, la probabilidad de fracaso en actividades de innovación aumenta cada vez más: sólo llegan al mercado entre uno y tres nuevos medicamentos por año (Roediger-Schluga, 2001)².

Dado que es para consumo humano, una vez que se obtiene una molécula se debe garantizar que sea segura y posea características terapéuticas adecuadas, lo cual incrementa los costos. Lo anterior ha contribuido a que más de la mitad de esta industria se concentre en cinco o diez países (cuadro 1), donde Estados Unidos tiene el mayor número de ventas de productos farmacéuticos. Por ejemplo, de 152 drogas desarrolladas entre 1975 y 1994, 45% corresponde a ese país, 14% es originario de Inglaterra y 9% de Suiza (gráfica 1). Este liderazgo se mantiene en el ámbito empresarial: en el periodo 1980-1995 las empresas innovadoras del vecino país del norte introdujeron sus nuevos medicamentos al mercado internacional a una tasa mayor que las empresas de Europa –casi el doble– y superando por mucho a las empresas de origen japonés (gráfica 2). Esta misma tendencia se sigue en las patentes de ingeniería genética aplicadas a la salud: en 1995, de 150 patentes otorgadas en Estados Unidos 122 eran propiedad de empresas estadounidenses (gráfica 3).

¹ El costo de una molécula en los años ochenta variaba de 30 a 50 millones de dólares de Estados Unidos; en los noventa su costo llegó a ser de 125 millones de dólares, y recientemente se ha calculado un costo de hasta 500 millones de dólares (PhRMA, *Annual Survey*, 2000)

² De mil componentes probados en laboratorio y en animales, menos de diez son introducidos en humanos; de éstos sólo alrededor de 20% son finalmente aprobados (Sheck *et al.*, "Success Rates in the US drug development system", *Clinical pharmacology and therapeutics*, vol. 36, núm. 5, 1984, pp. 574-583)

Cuadro 1. Liderazgo en el mercado farmacéutico.

Mercado	Ventas en 1997
Estados Unidos	65,990
Japón	43,441
Alemania	14,917
Francia	14,128
Italia	8,753
Reino Unido	7,526
España	4,893
Canadá	3,997
Países Bajos	1,907
Bélgica	1,856

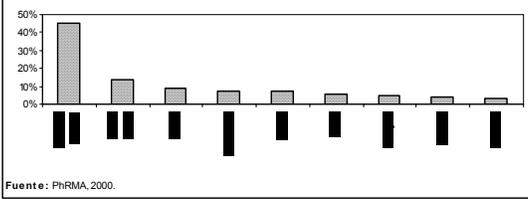
Fuente: Scrip Magazine (1998). "Steady Growth for World Pharmaceutical Sales", *Scrip's Review* of 1997, PJB Publications, Sussex, UK.

Las principales empresas farmacéuticas se localizan en Estados Unidos, Europa occidental y Japón. En general el mercado mundial de productos con patente está dominado por empresas multinacionales, ya que las actividades de I&D de nuevos principios activos demandan recursos extremadamente elevados. Sin embargo, existe evidencia de que dichos recursos no necesariamente se han destinado a necesidades de salud básica. En este sentido, la investigación de Di Masi, Hansen, Grabowski, y Lasagna (1991) demuestra que el elevado costo de los medicamentos (alrededor de 140 millones de dólares) ha llevado a algunas empresas a realizar innovaciones en el margen, es decir, innovación galénica. Dranove y Meltzer (1994) constatan que los medicamentos introducidos al mercado son los de menor costo y menor dificultad en su producción, y no necesariamente los de mayor impacto en la salud.

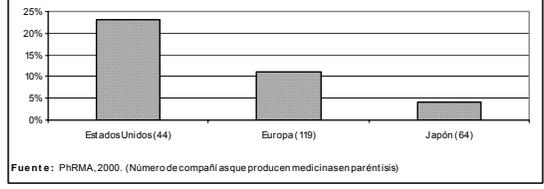
Aunado al elevado costo de los medicamentos se ha presentado una caída en la productividad de la I&D. El número de patentes o resultados innovadores ha registrado tasas decrecientes con respecto a la inversión en I&D. En particular, destaca la aceleración en los costos de I&D en los años ochenta, sin un aumento significativo en el nivel de innovación (Cockburn y Henderson, 1995 y Scherer, 2001). Estos autores explican el fenómeno por la reducción en el *stock* de potencial de descubrimiento ocurrida después de los grandes avances científicos de los años sesenta y setenta³.

³ Hutting (1989), en su artículo "The distribution of pharmaceutical, an international survey", *Journal of Social and Administrative Pharmacy*, Vol. 6, No. 4, señala que dicha situación se debe a que el GI&D es sobreestimado al incluir el gasto en mercadotecnia. Sin embargo, la evidencia empírica en este punto no es suficiente.

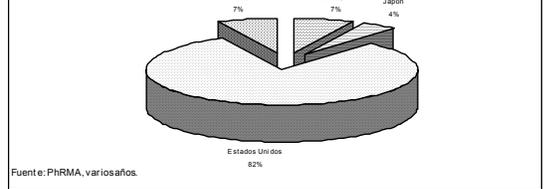
Gráfica 1. Distribución de 152 medicamentos desarrollados entre 1975-1994 por país titular (%)



Gráfica 2. Porcentaje de nuevos medicamentos investigados a nivel internacional por nacionalidad de la compañía, 1980-1995.



Gráfica 3. Patentes en ingeniería genética aplicadas a la salud otorgadas en Estados Unidos por país de origen, 1995 (%)



Otro problema que enfrenta esta industria está relacionado con los ingresos de la población. La evidencia empírica demuestra que el consumo de medicamentos se relaciona de forma positiva con estos ingresos, en tanto que su elasticidad con respecto al precio es mayor a uno. Por este motivo, la producción farmacéutica se ha enfocado a países con altos estándares de vida y de fuerza laboral, es decir a los mercados más rentables, ocasionando una relación negativa entre precio y demanda (Hurley y Jonson, 1991). Por ejemplo, el gasto total en productos farmacéuticos como porcentaje del PIB en promedio en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha aumentado desde 1970 a 1996 (.8 para 1970, 0.9 en 1980, 1.0 en 1990 y 1.2 en 1996), pero en promedio se ha mantenido constante con respecto al gasto en salud (OCDE, 1998), situación que no se ha presentado en países en desarrollo con graves problemas de salud, como Sudáfrica⁴.

En la actualidad, el crecimiento de la demanda de fármacos más eficientes a precios competitivos estimula la búsqueda de nuevas estrategias; la principal es la concentración horizontal (Orsenigo, Pammolli, Ricecaboni, 2001) y se refiere a la adquisición de nuevas empresas con el fin de ganar mercado y portafolios de I&D incluyendo biotecnología, aumentar las economías de escala y distribuir los costos fijos que implica la I&D o compartir riesgos, así como mejorar su posición competitiva frente a otras empresas. Con estrategias como ésta se favorecen, además, las actividades transectoriales de la industria farmacéutica –como el intercambio de técnicas, productos y resultados que tienen aplicación entre industrias–, al mismo tiempo que se reciben recargas de conocimientos de otros sectores y de las empresas del mismo sector. El sector farmacéutico se basa en el conocimiento científico (Morvan, 1991), en los paradigmas tecnológicos provenientes del progreso de la ciencia (Pavitt, K., 1984), y ésta descansa, a su vez, en la cantidad de recursos empleados en investigación y desarrollo, entre otros factores (PhRMA, 2000).

⁴ Fuente: OECD. *Health data 1998*. Incluye países de la OCDE. En lo sucesivo cada vez que se cite a la OCDE, se hace referencia a la información que ha publicado en su página de internet: <http://www.OCDE.org>

Dado que en este campo el acceso al conocimiento científico es crucial para estar en la frontera competitiva (el avance de la ciencia es fuente de oportunidades y condición necesaria para la obtención del liderazgo en innovación), el gasto en investigación y desarrollo (GI&D) es una barrera para entrar a los flujos de innovaciones terapéuticas modernas (Abbott, 1995; Danzon, 1995).

El GI&D adquiere mayor relevancia por la naturaleza del proceso de descubrimiento y desarrollo de los medicamentos, la cual exige, cada vez en mayor grado, la integración de diferentes disciplinas, técnicas, búsquedas y procedimientos experimentales complejos que, al no poder separarse ni ser codificables, no son transferibles en el corto plazo. Los enormes esfuerzos requeridos en I&D limitan la participación de emprendedores, dada la escasa posibilidad de recuperar en el corto plazo su inversión. Sin embargo, además del productor, la salud de los consumidores reclama la aplicación de reglas para admitir medicamentos y definir su contenido; esto es, exige la garantía de que el medicamento sea lo suficiente seguro para ponerse en venta (presiones en la demanda) y su precio sea accesible a toda la población (presiones en la oferta). Existe, pues, una dualidad entre el deseo de extender el nuevo medicamento tan rápido como sea posible a un bajo precio y permitir beneficios que retroalimenten el interés en mantener inversiones a largo plazo, sin retirar los incentivos para la innovación futura⁵. La intervención gubernamental, a este respecto, debe ser reguladora entre la necesidad social de salud y las utilidades privadas del productor.

En el ámbito institucional, la industria farmacéutica se ve afectada en sus rendimientos, principalmente por estos factores: i) los sistemas de propiedad intelectual, básicamente la patente como medio de protección y de difusión; ii) el rigor en los procedimientos de prueba y aprobación de medicamentos, y iii) la política de precios, que garantice el acceso a todo consumidor.

Los sistemas de propiedad intelectual

El proceso de investigación y prueba para descubrir un fármaco requiere de una enorme inversión, pero una vez obtenido, su reproducción e imitación son relativamente fáciles. Los derechos de propiedad intelectual a través de la concesión de patentes a empresas farmacéuticas permiten la recuperación de la inversión durante el periodo de explotación exclusiva por parte del inventor, generando así el flujo de recursos necesarios para la invención de nuevos fármacos. En este sentido, las empresas de base tecnológica de la industria farmacéutica señalan que 65% de los medicamentos no se habrían desarrollado o comercializado sin la protección intelectual (PhRMA, 2000). Es evidente que un sólido sistema de protección es esencial para la innovación farmacéutica.

Antes de la Segunda Guerra Mundial los principios activos no eran patentables; tampoco lo eran los productos que existen en la naturaleza ni sus combinaciones. La búsqueda de mercados mejor protegidos se perfiló con la aparición de un nutrido grupo de proveedores en el mercado de antibióticos, que provocó una fuerte competencia por los precios y la correspondiente reducción en las ganancias. Así, en 1955, con la gran cantidad de proveedores de varios fármacos, se inició la era de las patentes, lo que favoreció la exclusividad de la producción y venta de medicamentos. La patente, en principio, fue flexible; sin embargo, la segunda generación de esteroides sintéticos dio lugar a una competencia desmedida en los precios y a una imitación ilimitada. Era necesario reducir la competencia por precios y fortalecer la innovación, por lo que el tema de la propiedad intelectual quedó incluido en el debate económico relacionado con la industria farmacéutica. Para promover la innovación, se fortaleció la patente (Soto, *et.al.*, 1999).

En 1987, los productos farmacéuticos no eran patentables en Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, China (si se obtenían mediante procedimientos químicos); Ecuador, Egipto, Ghana, India, Irán, Irak, Líbano, Libia (en lo que respecta a las invenciones químicas); Malawi, Marruecos, México, Mongolia, Pakistán, Perú, Corea del sur, Siria, Tailandia, entre otros.

⁵ El estímulo a la apropiación de la renta derivada del desarrollo de nuevas tecnologías está bien establecido en la teoría económica, especialmente en la vertiente schumpeteriana. De hecho, la apropiación puede darse –sobre todo manteniendo en secreto el

A finales de los ochenta, Estados Unidos presentó en el seno del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés) una iniciativa para fijar estándares mínimos de propiedad intelectual y de procedimientos (Correa, 1989). Los cambios propuestos en el sistema internacional de la propiedad intelectual se pueden clasificar en tres categorías: i) en sus principios fundamentales al promover el trato nacional, la revelación y fijar estándares de protección; ii) la ampliación en el ámbito de protección hacia los circuitos integrados, programas, plantas y animales, y iii) el fortalecimiento de los derechos conferidos. En 1995, las patentes fueron reconocidas y armonizadas internacionalmente en los World Trade Organization Agreement en varios países. Los Trade related intellectual property rights (TRIP's) establecen el estándar mínimo de duración de 20 años para una patente, a partir de la fecha de solicitud.

En la industria farmacéutica, los cambios en los derechos de propiedad intelectual implican, además de la extensión a 20 años, el patentamiento en procesos y productos, variedades vegetales, invenciones relacionadas con microorganismos y procesos biotecnológicos. El argumento principal para fortalecer a las patentes farmacéuticas fue preciso: éstas no proporcionan un monopolio sobre el tratamiento de una enfermedad, sino que exclusivamente bloquean a terceros para que no produzcan o vendan el medicamento patentado sin el permiso del poseedor de los derechos de la patente; cualquier otra empresa pueden trabajar en el tratamiento de la misma enfermedad. Además, los TRIP's incluyen posibles reivindicaciones en este campo (Office of Technology Assessment 1993):

1. Reivindicación del compuesto. Protege a la entidad química por sí misma, incluyendo cualquiera de sus usos.
2. Reivindicación de la composición. Protege la serie de combinaciones de principio activo y excipientes, en una mezcla farmacéutica aceptable.

conocimiento— o por medios legales como los que ofrecen los derechos de propiedad intelectual.

3. Reivindicación sobre el método de uso. Protege el uso de un compuesto químico o composición en una forma específica.
4. Reivindicación del proceso. Protege la forma en que se produce un compuesto o composición farmacéutica.

Lo anterior ha permitido que, aun cuando técnicamente muchas patentes farmacéuticas se refieren a compuestos ya conocidos –pero a los cuales se les ha encontrado un nuevo uso–, se extienda a la patente original la reivindicación correspondiente –dependiendo del tipo de caso de que se trate– como *un nuevo uso de un proceso conocido* o *un nuevo uso de un compuesto ya conocido* (Faber, 1999).

Las multinacionales del sector argumentan que la ausencia de derechos de propiedad intelectual rigurosos implica que las empresas opten por no producir nuevas fórmulas o incluso retirarse. El sistema de patentes es un prerequisite fundamental. Bajo este esquema se han sumado tanto países en desarrollo como desarrollados (cuadro 2). Otro grupo de países –Argentina, India, Egipto, Sudáfrica, China e Israel, entre otros– ha mostrado renuencia al apego de dichas reformas (PhRMA, 2001). La discusión se centra en si el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual estimula o bloquea las capacidades tecnológicas de los países en desarrollo. Los estudios empíricos no son concluyentes: no existe una correlación clara entre la existencia de protección vía patentes y altos niveles de innovación; entre las naciones que introdujeron dichas reformas, parece registrarse un efecto importante en países desarrollados, pero poco significativo en los que están en desarrollo (Sequeira, 1994; Combe y Zúñiga, 2000, Lanjouw, 1998).

Una vez que expira la protección de la patente de un compuesto farmacéutico, el producto original comienza a descender en ventas debido a la aparición de compuestos genéricos que compiten con aquél. Un genérico entra al mercado aproximadamente tres meses después de que expira la patente, lo que provoca que el producto patentado pierda alrededor de 43% de su segmento de mercado (OCDE, 2000). Caves, Whinston, y Hurwitz (1991) detectan una caída de 2% a 5% del

precio del producto de marca cuando aparece el genérico, por lo que adquiere mayor importancia el gasto en mercadotecnia que el GI&D. Este fenómeno afecta principalmente a las grandes empresas, puesto que dependen de las ventas de un bloque de patentes de droga, y muchas de ellas están a punto de expirar (Grabowski y Vernon, 1992; CEPAL, 2000).

Cuadro 2. Países que han adoptado la patente de productos farmacéuticos.

País	Año	Protección al producto farmacéutico	Término de 20 años	Protección a los productos en desarrollo	Licencia compulsoria
Corea	1986	*	*	*	*
Japón	1987	*	*	No aplica	*
Bulgaria	1991	*	*	*	*
Chile	1991	*			*
Indonesia	1991	*			
México	1991	*	*	*	*
Rusia	1992	*	*		*
Taiwán	1992	*	*	*	
Tailandia	1992	*	*		
Unión Europea	1993	*	*		*
Canadá	1993	*	*	No aplica	*
Pacto Andino	1994	*	*		
Hungría	1994	*		*	*
Brasil	1996	*	*		
TLCAN	1993	*	*	*	*
GATT	1995	*	*		*

Fuente: PhRMA, 2000.

La competencia en genéricos se da entre empresas nacionales o extranjeras especializadas en copias genéricas o en genéricos de marca. La estrategia mercadotécnica de la empresa innovadora es el posicionamiento de la marca, lo cual le permite mantener precios más altos que los de los genéricos comerciales (Zuñiga y Combe, 2000). Los adversarios tienen que competir, entonces, con base en la productividad y en los esfuerzos de venta directa, además de ofrecer ventajas terapéuticas con respecto al producto de marca; esto es, aun en el mercado de genéricos son necesarias las capacidades tecnológicas y complementarias. Las capacidades tecnológicas de la empresa de genéricos se deben reflejar en: 1) producir medicamentos eficientes a un precio menor que el producto de marca; 2) promover la competencia de manera que se reduzcan los precios; 3)

producir medicinas que atiendan enfermedades de largo plazo y que se reflejen en un ahorro para el consumidor, y 4) ser el primer oferente del genérico eficiente.

Las capacidades del competidor de productos genéricos son de suma importancia para enfrentar las restricciones de salud y la competencia por precios. Uno de los principales obstáculos que debe superar el mercado de genéricos es la restricción impuesta por los ministerios de salud para acreditar la bioequivalencia del producto, así como satisfacer los estándares de seguridad, efectividad y calidad. La evidencia empírica ha demostrado que la existencia de precios atractivos en el mercado de genéricos provoca una externalidad negativa. En otras palabras, un mercado rentable atrae un mayor número de empresas participantes y con ello se merma la rentabilidad (Frank y Salkever, 1997).

Los genéricos han ido ganando mercado. Esto sucede en mayor medida en Estados Unidos, Canadá, Dinamarca, Alemania, Países Bajos, Reino Unido y Australia; empero, en Francia, Bélgica y Suiza aún tienen poca participación y casi nula en los países que bordean el Mediterráneo.

El proceso de descubrimiento de un nuevo medicamento

El proceso de descubrimiento comienza con el conocimiento acerca de la enfermedad, el cual se obtiene por medio de la investigación básica. La transición de ésta a la aplicación del conocimiento en la industria farmacéutica es la primera fase en el desarrollo de un producto. En esta fase se requiere una enorme cantidad de científicos y de recursos destinados a la I&D, pero los resultados no necesariamente corresponden en la misma proporción. Por ejemplo, de 5 mil a 10 mil moléculas que se sintetizan, sólo algunas llegan a ser medicamentos. De acuerdo con el Tufts Center for the Study of Drug Development, del total de las drogas que fueron sometidas a las pruebas clínicas entre 1980 y 1984, sólo 18.3% se aprobó en el mercado y 23.5% se quedó en espera de ser aprobado (PhRMA, 2000⁶).

⁶ Los datos estadísticos presentados y los sucesivos están disponibles en www.phrma.org

El proceso de desarrollo y aprobación de un nuevo medicamento se ha vuelto cada vez más difícil; garantizar la seguridad del medicamento en el uso humano exige mayor tiempo (de 12 a 15 años en promedio a partir de la fecha de obtención de la patente). Actualmente, el número de pruebas, la dificultad que implica la producción de medicamentos y la rigidez en las reglamentaciones han aumentado de forma significativa.⁷ Esta situación ha elevado los costos de producción de la industria farmacéutica y ha reducido el tiempo de explotación de la patente.

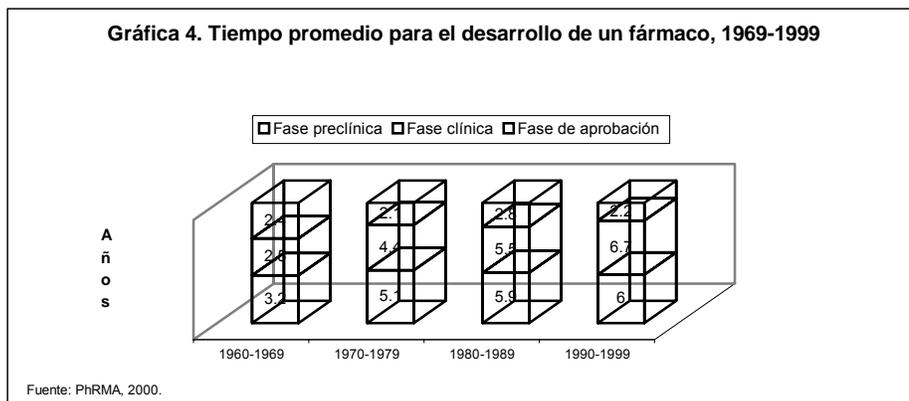
El proceso que sigue la industria para descubrir y garantizar la seguridad de un producto incluye diferentes fases:

1. Estudio de la enfermedad. Comprende el conocimiento y dominio de la enfermedad, desde su patología, etiología, epidemiología, consecuencias, etcétera; incluso se prueban moléculas conocidas que pueden dar efectos terapéuticos satisfactorios distintos de los originales (PhRMA, 2000).
2. Investigación química. Implica la búsqueda de un fármaco capaz de curar la enfermedad.
3. Valoración biológica. En la fase preclínica se realiza la selección de las moléculas con actividad, a través de estudios farmacológicos y toxicológicos, con la finalidad de contar con un primer acercamiento de la acción. Con los resultados obtenidos, el nuevo principio activo ha de modificarse hasta obtener un compuesto que dé una respuesta farmacológica, que será probada en especies animales. En la fase clínica se aplican estudios en humanos, por lo que la regulación sanitaria empieza a ejercer su función desde esta etapa. Aquí los ministerios de salud son más estrictos.

⁷ Por ejemplo, en Estados Unidos el proceso para la obtención de patentes es más rápido y flexible, que la aprobación de la Federal Drugs and Aliments (Correa, 2002).

4. Post-lanzamiento. Es el inicio de la comercialización, pero no del término de la investigación. Es decir, una vez que el producto sale al mercado se debe tener mucha atención con respecto a los efectos que causa en la población.

En los años sesenta la fase preclínica era la que requería más tiempo (3.2 años en promedio), mientras que en las fases clínica y de aprobación exigían, en promedio, 2.3 años. Esta situación ha cambiado de forma significativa. Entre 1990 y 1996, la fase preclínica, la más difícil, requirió cerca de seis años (el doble de tiempo que en los años sesenta), en tanto que la fase clínica ocupó un lapso de 6.7 años. Finalmente, la fase de aprobación se mantuvo con el menor número de años: 2.2 en promedio (Center for the Study Drug Development, 1998⁸). En total se requieren 14.9 años, en promedio, a partir del momento en el que se concede la patente (gráfica 4).



La industria farmacéutica debe enfrentar, además, otras dos restricciones: i) probar la seguridad y eficiencia en los procesos de producción cumpliendo con las *buenas prácticas de manufactura* y ii) que la información anunciada por los productores sea cierta y clara para los usuarios, y que manifieste de forma explícita los efectos colaterales –negativos o positivos– que puede provocar el fármaco y bajo qué condiciones pueden ocurrir, así como las contraindicaciones en caso de padecer otra enfermedad.

⁸ Disponible en www.phrma.org

Lo anterior ha provocado un proceso de invención y desarrollo aletargado, tasas de I&D crecientes, una tasa de adopción del conocimiento básico a la aplicación industrial extremadamente lenta y con menor probabilidad de obtener resultados favorables (Cockburn, Henderson y Stern, 1999). Sin embargo, en tanto sea posible lograr ventas que permitan recuperar los costos de descubrimiento y desarrollo, la industria farmacéutica continuará con sus procesos de inversión. La promesa es que dicha recuperación no será a costa de excluir a los segmentos de menor ingreso. En este tema existe controversia entre las prioridades nacionales y las metas corporativas de las grandes transnacionales. Uno de los instrumentos que utiliza el gobierno para mediar entre la producción y la distribución a toda la población es el control de precios.

Control de precios

El gasto en salud es un indicador importante del nivel de desarrollo entre los países industrializados. Pese a su liderazgo en la industria farmacéutica, Estados Unidos tiene en salud uno de los gastos más bajos entre esas naciones (OCDE, 1998). La lista la encabezan Japón, Italia y Bélgica, seguidos por Francia, Reino Unido y otros países de Europa. En la mayoría de los países europeos y en Japón los gobiernos son los principales consumidores de los productos farmacéuticos. Para ello utilizan su poder de negociación, directa o indirectamente, a través del control de precios o de los costos de dichos productos. Sin embargo, es importante aclarar que no se realizará una discusión extensa sobre el comportamiento de los precios, puesto que el tema que nos interesa es el efecto del control de precios en el proceso de formación de capacidades de innovación en la industria farmacéutica, y no el comportamiento de los mismos.

El estudio de control de precios o costos entre países se dificulta en virtud de las diferencias entre el sistema de control implantado en cada país, los estándares de vida, el ingreso, las prácticas médicas, el volumen de producción, las tasas de cambio, el nivel de competitividad en los servicios médicos y la regulación relativa a la propiedad intelectual y la aprobación de productos en el mercado. Existen, sin embargo, estudios que utilizan diferentes metodologías que permiten cierta comparación.

La evidencia empírica lo ha demostrado: este tipo de controles inhiben el comportamiento de mercado de la industria farmacéutica y además afectan la capacidad competitiva de las industrias europeas y japonesas con respecto al nivel del mercado de Estados Unidos, Alemania y Dinamarca, en donde se ha eliminado todo tipo de control en los precios y costos (Bloom y Van Reenen, 1998). Otros estudios indican que estos controles promueven la reducción de precios de los productos sin menoscabar el gasto de la industria farmacéutica (Gross *et al.*, 1994). Por el contrario, para la Commission of the European Communities (1994) sí se afecta al tipo de inversión: en lugar de destinar recursos a procesos de innovación radicales –señala–, los esfuerzos se dedicaron al desarrollo de productos ya conocidos con pequeños cambios, situación observable sobre todo en Francia.

La problemática que enfrenta la industria farmacéutica internacional se puede resumir en cinco puntos:

1. La productividad de la inversión en I&D en los métodos tradicionales se ha reducido desde los años sesenta.
2. Cuando los regímenes de regulación sanitaria dejan de ser laxos y se vuelven estrictos aumenta el costo de desarrollo (dado el tiempo necesario para la aprobación y penetración en el mercado) y se reduce de tiempo para explotar comercialmente la patente.
3. El aumento de ventas de genéricos por su nombre comercial más que por su nombre de marca conduce a una competencia por precios y no por diferenciación.
4. Las transnacionales emplean tácticas administrativas que posicionan el nombre de marca y bloquean al imitador.
5. Es claro el dominio de la industria farmacéutica de Estados Unidos.

Ante tal problemática, la regulación debe mediar entre el interés privado de las empresas y el bienestar de la población; esto es, buscar beneficios sociales y económicos. En los ámbitos social y económico se promueve una mejora en el sector del cuidado de la salud mediante el acceso a nuevos medicamentos, tecnologías e información; la transferencia de tecnología moderna; el

estímulo a las actividades locales de I&D; el crecimiento económico; y el desarrollo de capacidades tecnológicas que favorezcan la inversión y la globalización de las economías. Esto es particularmente importante en los países en desarrollo, caracterizados por el dominio de las transnacionales y la elasticidad en el precio en los productos farmacéuticos debido los reducidos ingresos de la mayoría de la población.

Ahora bien, en los países en desarrollo las enfermedades son diferentes a las de los países desarrollados. Por eso es necesario vigilar que la oferta de medicamentos se adecue a la demanda local, cubriendo el espectro de enfermedades características de la zona a un precio accesible. Esta necesidad ha motivado la búsqueda del fortalecimiento de la industria farmacéutica local en los países en desarrollo, pero aún son escasos los trabajos en este sentido y básicamente son estudios sobre India y Brasil⁹.

2.2 Progreso tecnológico en la industria farmacéutica internacional

En este apartado se estudia la industria farmacéutica moderna a partir de sus raíces históricas, su complejidad y desarrollo alcanzado a partir del fortalecimiento de sus capacidades tecnológicas. En otras palabras, se analiza la trayectoria de esta industria en función del vínculo que ha establecido con el avance del conocimiento científico, con el desarrollo tecnológico y con el papel de las instituciones públicas.

La trayectoria tecnológica se define como el conjunto de soluciones discretas adoptadas o realizadas para responder a problemas específicos. Dichas soluciones dependen del avance tecnológico, el cual puede darse con la acumulación gradual y constante de pequeñas mejoras, o bien por un cambio radical. Ambos mecanismos, sin embargo, están asociados con la acumulación del conocimiento, y la trayectoria tecnológica depende del aprendizaje y –por ende– de las capacidades tecnológicas desarrolladas (Corona y Jiménez, 2000).

⁹ Frischtack, C. (1989). "The protection of IPR and industrial technology development en Brazil", *The World Bank*.

Las innovaciones graduales o radicales que dan lugar a una trayectoria tecnológica no son eventos fortuitos; tampoco son un conjunto de reacciones simples y flexibles que responden exclusivamente a los cambios del mercado. Para que existan tales innovaciones es inevitable el desarrollo de las capacidades tecnológicas. En este contexto, la experiencia, el conocimiento tácito y los conocimientos científicos específicos se acumulan a lo largo de las generaciones, en una nación o dentro de una empresa específica.

La farmacéutica es una industria de alta tecnología cuya base es la ciencia. Su desarrollo, por consiguiente, siempre ha estado estrechamente vinculado al avance del conocimiento científico en disciplinas tan variadas como la botánica, la química, la bioquímica, la biología celular, la genética y la medicina. Un cambio de paradigma¹⁰ en estas ciencias, se traduce, por lo general, en alteraciones de la trayectoria tecnológica de la industria farmacéutica. Sin embargo, debe considerarse también que la evolución de las enfermedades ha traído como respuesta el avance del conocimiento, la evolución de novedosos medicamentos y su producción industrial.

Así, la trayectoria tecnológica está ligada con el desarrollo de la teoría, los métodos y las técnicas utilizadas por la ciencia básica. En este contexto, la trayectoria de esta industria se puede desglosar en tres fases:

- i) Acumulación del conocimiento (1845-1945).
- ii) Revolución de la industria (1945-1970), basada en el método de búsqueda aleatoria, que fue posible por los conocimientos alcanzados en química orgánica y síntesis de los compuestos.
- iii) Diseño racional de medicamentos con base en el conocimiento de los compuestos y las reacciones bioquímicas del organismo humano (1970-1980).
- iv) Cambio de paradigma: la biotecnología (1980-2000).

¹⁰ Dosi *et al.* (1990) señala que un paradigma tecnológico se refiere a un modelo, patrón o esquema de soluciones posibles para un conjunto de problemas tecnológicos selectos, el cual se expresa en nuevas formas de producción, nuevos productos, estilos de vida y condiciones de trabajo diferentes. El límite de un paradigma tecnológico ocurre cuando los rendimientos generados por las innovaciones en el conjunto de tecnologías a que da lugar no produce los beneficios esperados. Esta será la señal de que el paradigma ha llegado a su

Acumulación de conocimiento, 1850-1945

A mediados del siglo XIX, el formidable aparato de drogas (en su mayoría de origen vegetal) que integraba la farmacopea había sido obtenido compilando las sustancias simples de la medicina antigua; era una mezcla de medicina vernácula y mágica (Carranza, 1988). La medicina científica se desarrolló principalmente a partir de la segunda mitad de ese siglo, debido al avance de las ciencias vinculadas con este campo del conocimiento.

En este periodo se identifican tres procesos: a) un espectacular progreso en áreas científicas ligadas con la química, la biología y la medicina; b) un proceso de convergencia de conocimientos procedentes de estas disciplinas, que hizo factible el surgimiento de la farmacología, y c) el aprovechamiento, por parte de la naciente industria farmacéutica, de la acumulación de conocimientos técnicos y productivos de otras empresas, especialmente de las empresas químicas que elaboraban colorantes o pigmentos. Estos tres elementos formaron la base científica y técnica que hizo posible el nacimiento de la industria farmacéutica.

La evolución del conocimiento en estas áreas se inició antes, pero el hecho que cambió definitivamente el modo de concebir la medicina y la investigación farmacéutica fue la publicación de Darwin, en 1859, de la teoría de la evolución por selección natural. Este hecho rompió con el paradigma establecido en la investigación científica y dio pauta para el establecimiento de las teorías que probablemente han tenido más repercusiones en la medicina moderna y en la industria farmacéutica (por lo menos hasta el advenimiento de la genética): la microbiología y la bacteriología (desarrollada por Pasteur y Knock). Con ellas se demostró por primera vez que un conjunto de microorganismos específicos e identificables son causantes de ciertas enfermedades.

El paso de la producción artesanal a la industrial, en el siglo XIX, se debió al enorme avance que tuvieron la ciencia y la industria química¹¹. De hecho, muchas empresas químicas

fase de madurez. Entonces podrá emerger un nuevo paradigma tecnológico abriéndose la frontera y permitiendo el advenimiento de nuevas tecnologías.

¹¹ Se descubrieron los principios químicos mediante los cuales se pueden combinar distintos átomos y configurar las propiedades químicas de los elementos.

cambiaron de rubro: pasaron a ser farmacéuticas e incubaron los primeros laboratorios de I&D a finales del siglo XIX y principios del XX.

Durante este periodo, la industria farmacéutica mantuvo una estrecha relación con los centros universitarios. En el siglo XVIII y la primera mitad del XIX París fue el centro de conocimientos en medicina y biología más importante. Después de 1848, tras la unificación alemana y el apoyo extraordinario del gobierno de Bismark para desarrollar las universidades y la industria, Alemania se convirtió en el líder mundial en ciencias (medicina, anatomía, fisiología, química y patología). Tenía una vasta red de actividad científica en numerosos centros universitarios e institutos tecnológicos que contaban con el apoyo oficial. Durante casi un siglo, el prestigio institucional y el liderazgo industrial en la electricidad, química y farmacéutica del país germano alcanzaron la cúspide hasta finales de la Segunda Guerra Mundial (Arora, Landau y Rosenberg, 1999).

En el último cuarto del siglo XIX la industria química y farmacéutica alemana estaba dominada por tres gigantes: Basf, Bayer y Hoechst. Otras empresas igualmente importantes, pero dedicadas exclusivamente a la producción de medicamentos, eran Boehrings, Schering y Merk. La competencia internacional estaba representada por unas cuantas empresas (la británica Glaxo o las suizas Ciba y Sandoz, entre otras). Una vez establecidas las primeras empresas farmacéuticas, la relación universidad-empresa farmacéutica adquirió un carácter institucional y tuvieron lugar mayores avances científicos y productivos¹².

En conclusión, en este primer periodo maduran los conocimientos científicos básicos sobre los cuales se funda la industria farmacéutica. En esta fase, el descubrimiento de las drogas se basa en un mínimo de investigación, con pequeños los laboratorios de I&D en las empresas y con bajos presupuestos y métodos primitivos (Henderson, Orsenigo y Pisano, 1999). En este periodo la gran

¹² En 1915 se produce la arsfenamina, primer fármaco completamente sintético. En los años veinte ocurre un descubrimiento trascendental para la biología y la medicina: se conoce que las hormonas son responsables de regular el crecimiento y el desarrollo sexual, además de que esas glándulas hacen posible la adaptación del cuerpo a las cambiantes condiciones de los medios interno y externo. En 1929 el escocés Alexander Fleming descubre la penicilina y con ella los antibióticos. En 1935 Delbruck publica el primer

acumulación de conocimientos en ciencias es fundamental para el desarrollo de la farmacología y la medicina.

Revolución Farmacéutica, 1945-1970

El desarrollo de los antibióticos, particularmente la penicilina, es el detonador de la revolución farmacéutica desde la segunda posguerra. Descubierta por Fleming en 1928, no es sino hasta la década de los cuarenta cuando se industrializa comercialmente, como consecuencia del importante mercado que generó el tratamiento de heridas e infecciones provocadas por la guerra.

El gobierno estadounidense jugó, en ese momento, un importante papel: apoyó la producción comercial y la investigación básica posibilitando el desciframiento de la estructura química de la penicilina. Empresas estadounidenses (Glaxo y Pfizer) desarrollaron la técnica para producir penicilina en gran escala por medio de la fermentación profunda. El éxito económico de la penicilina desató literalmente la fiebre por la investigación de nuevos antibióticos y el interés de las firmas farmacéuticas por producirlos (en 1945 surgió la penicilina N y en 1953, la cefalosporina). Además, se estimuló la inversión pública en investigación básica para el desarrollo de antibióticos.

En este contexto se definió la técnica para la producción de medicamentos en gran escala, se acumuló experiencia y se obtuvieron conocimientos organizativos; también se desarrollaron capacidades tecnológicas invaluable para las empresas, que fueron la base de las futuras innovaciones (Henderson, Orsegino y Pisano, 1999). La producción de fármacos se consolidó como una actividad altamente rentable basada en el conocimiento, dado el importante papel de la ciencia básica y los laboratorios de investigación y desarrollo en la elaboración de nuevos fármacos. De esta manera, las empresas se embarcaron en un proceso de construcción de capacidades tecnológicas internas. A partir del apoyo público a la investigación vinculada con la salud, los

artículo sobre la mutación y la estructura del gen, con lo que principia una nueva etapa para la medicina y la industria farmacéutica (Arora, Landau y Rosenberg, 1999).

cambios en la estructura institucional de la industria contribuyeron a inaugurar un periodo de gran prosperidad en la investigación básica y en la industria.

Durante la mayor parte de esta etapa, los gastos de I&D literalmente explotaron produciendo un constante flujo de innovación en nuevas drogas. Se estima que entre 1954 y 1978 la tasa de retorno para la inversión en productos farmacéuticos promedió 20.9%, el doble del costo del capital: de 10.7% (Statman, 1983). Pero entonces no se conocían con detalle la bioquímica del organismo humano ni el poder curativo de muchísimas sustancias útiles en la producción de fármacos para enfermedades específicas. El método de descubrimiento se denominó “chequeo aleatorio” (*random screening*), consistente en examinar aleatoriamente los compuestos que resultan de la síntesis química o de elementos naturales, con la finalidad de detectar su potencial actividad terapéutica. Este mecanismo implicaba probar cientos –y hasta miles– de drogas antes de encontrar un resultado favorable. Ello llevó a descubrir curas para enfermedades mientras se investigaban otras. No obstante que este método es muy ineficiente, fue rentable durante años y aun continúa siendo usado con frecuencia.

En esta etapa, la industria farmacéutica se vio impulsada por dos factores: 1) los métodos utilizados y el inmenso apoyo público y privado a la investigación en salud trajeron consigo un notable incremento en capacidades tecnológicas tanto de descubrimiento como de desarrollo; y 2) la expansión de demanda por productos farmacéuticos y la creciente capacidad para innovar se tradujo en una ampliación en el tamaño de planta. Al mismo tiempo, las firmas emprendieron nuevas formas de comercialización y producción. De hecho, se abrió una nueva etapa en las estrategias de crecimiento de las empresas. Así, las grandes firmas alemanas, inglesas, japonesas y estadounidenses instalaron filiales en todo el mundo, adquirieron otras y crearon departamentos especializados para la I&D. Era el comienzo del proceso de globalización de la industria farmacéutica.

El diseño racional de medicamentos, 1970-1980

El método de muestreo aleatorio fue exitoso pues permitió la producción de un amplio rango de fármacos capaces de combatir numerosas enfermedades. Sin embargo, a principios de los setenta se encontraron serias limitaciones e inconveniencias en este enfoque. El principal problema eran los efectos secundarios, cuyas consecuencias fueron más nocivas que las enfermedades que combatían. Esto dio origen al rechazo social y presionó el endurecimiento de las normas de producción de los fármacos, sobre todo en la Federal Drug Administration (FDA) de Estados Unidos¹³. Pero el cambio de fondo se tenía que hacer en la base científica que alimentaba los procesos de I&D dentro de las firmas. La idea que habría de cambiar el paradigma científico-tecnológico de la posguerra consistió en producir nuevos fármacos diseñando moléculas que ejercieran una acción curativa específica.

Este novedoso enfoque fue posible gracias al avance en las áreas de fisiología, farmacología, enzimología y biología celular. Con el nuevo conocimiento se logró identificar a cada célula como una estructura anatómico-fisiológica y bioquímica muy específica, lo cual permitió el diseño de fármacos capaces de interferir en la estructura celular y, por ende, afectar el proceso vital de las bacterias, los virus y las células cancerosas.

El conocimiento de la bioquímica humana y los nuevos métodos de I&D permitieron a los laboratorios probar el efecto terapéutico de los fármacos y brindar mayor seguridad al consumidor, dando paso al *diseño racional de medicamentos*, fundamentado en la comprensión de la estructura y los mecanismos de acción moleculares. Pero esto sólo fue posible con la acumulación de capacidades tecnológicas, y no todas las empresas tuvieron la posibilidad de seguirlo. Sólo aquellas que poseían altas capacidades lo lograron de forma rentable. Las pequeñas empresas alejadas de los centros de I&D quedaron excluidas. Sin embargo, lejos de minar el nivel de patentes, el proceso se volvió más selectivo.

¹³ El caso más notable fue la talidomida, que reducía los malestares en el embarazo pero que provocó deformidades en los bebés, sobre todo la carencia de miembros superiores e inferiores.

Bajo este nuevo esquema, las primeras en competir fueron las empresas estadounidenses, inglesas y suizas, en tanto que las demás europeas y las japonesas se quedaron rezagadas. La diferencia estuvo marcada por los logros tecnológicos acumulados para aprovechar los nuevos conocimientos científicos, pero también por la capacidad y cultura para establecer vínculos institucionales con los organismos que proporcionaban los fondos públicos y los centros universitarios donde se desarrollaba la investigación de frontera. Este fue el parteaguas entre las empresas que se rezagaron y las que pudieron responder a la revolución de la biología molecular.

Nuevo paradigma: la biotecnología, 1980-2000

Objeto de estudio desde hace poco más de 30 años, la biotecnología¹⁴ se ha convertido en una de las más grandes revoluciones de que se tenga memoria. Si bien es cierto que la biotecnología posee base teórica desde hace siglos, en ese tiempo lo importante era la experiencia acumulada; actualmente, se sustenta en la revolución del conocimiento de las ciencias biológicas asociada fundamentalmente al funcionamiento de los mecanismos de la vida misma: el desciframiento de la estructura y la función del código genético.

Este nuevo conocimiento ha permitido descifrar el genoma humano y el impulso de nuevas disciplinas científicas, como la inmunología, la neuroendocrinología, la química del cerebro, la biología molecular, la ingeniería genética, la farmacología, la bioquímica, entre otras. Ahora se tiene un mayor conocimiento de las causas biológicas, genéticas y moleculares que producen las enfermedades humanas. El poder de estos nuevos conocimientos en la reproducción *in vitro* y la posibilidad para desarrollar terapias para enfermedades genéticas heredadas ha dado lugar a una expansión industrial sin precedentes basada en el desarrollo de la biotecnología (Rosnay, 1990). Se trata de una nueva revolución: la revolución bioindustrial¹⁵ (Prentis, 1985).

¹⁴ La biotecnología se refiere a cualquier tecnología que use organismos vivientes o partes de éstos para fabricar o modificar productos que mejoren plantas o animales, o bien para desarrollar microorganismos para usos específicos (*ibidem*).

¹⁵ Se define como la industria que utiliza los seres vivos (*ibidem*).

Con la revolución en las ciencias biológicas arribó la ingeniería genética, la cual tuvo una rápida aplicación en la industria y el comercio. De hecho, la producción de nuevas sustancias activas basada en la biotecnología ha aumentado significativamente superando a las sustancias de base tradicional durante el periodo que va de 1990 a 2000. Además, se predice que más de la mitad de las nuevas sustancias activas que serán producidas en los próximos diez años serán resultado del avance de la biotecnología y la genética (PhRMA, 2000). Los especialistas señalan que aún no se ha explotado ni siquiera la cuarta parte de su potencial.

El centro mundial de estos desarrollos se encuentra en Estados Unidos, país líder en la producción mundial de medicamentos de origen biotecnológico. En 1995, 63% de las patentes registradas fueron hechas por estadounidenses, 25% por europeos, 7% por japoneses y 5% en el resto del orbe. Entre 1980 y 1995 las firmas estadounidenses fueron capaces de globalizar su producción lanzando al mercado europeo y japonés sus nuevos productos a una tasa superior al doble de la de sus rivales europeos. De hecho, los estadounidenses han acaparado el 40% del mercado mundial de medicamentos (PhRMA, 2000). Este liderazgo ha tenido su base en un amplio programa de apoyo público y privado a la investigación básica y al desarrollo de la biotecnología.

La evolución biotecnológica ha provocado que, en vez de la búsqueda de medicamentos con sustancias naturales, la industria farmacéutica enfoque sus esfuerzos en la explotación de la frontera del conocimiento: el genoma humano.

La importancia del proyecto para la industria farmacéutica no tiene equivalente alguno en la historia. Actualmente, la competencia entre las empresas farmacéuticas y las de biotecnología estriba en la identificación de las proteínas, la determinación de los efectos de éstas en las enfermedades y viceversa¹⁶. En general es un mercado muy prometedor. Se sabe que los humanos están afectados por más de 3 mil enfermedades de origen hereditario, es decir genético, y sólo se ha identificado 3% de éstas. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2000), 100 millones de

¹⁶ Los genes son la causa directa de muchas enfermedades, como la fibrosis quística y la anemia de células falciformes; además, regulan nuestra propensión al cáncer, los ataques al corazón o la enfermedad de Alzheimer.

personas en el mundo padecen enfermedades sanguíneas hereditarias potencialmente mortales, y casi 200 mil niños mueren anualmente por esta causa.

Asimismo, la aplicación de modernas técnicas de biología molecular para el desciframiento del genoma humano está por proporcionar el conocimiento básico necesario para lanzar a la industria farmacéutica a una nueva fase de su desarrollo. El hecho de que la curva de aprendizaje en esta área sea aún reciente da una excelente oportunidad tecnológica para que las empresas logren desarrollar sus capacidades tecnológicas.

En general, la evolución de esta industria ha estado vinculada con el conocimiento científico. Cada una de las grandes fases de su evolución ha estado marcada por el predominio de un paradigma científico determinado, ligado al desarrollo de la teoría, los métodos y las técnicas utilizadas por la ciencia básica (cuadro 3). El desarrollo de las capacidades presentes y futuras depende de sólidos equipos de investigación en ciencia básica; sin ellos todo intento por aumentar las capacidades científicas y tecnológicas será ficticio. Los gobiernos y el sector privado deberán invertir cada vez más y coordinar sus esfuerzos en centros educativos de alto nivel y en laboratorios de I&D.

Cuadro 3. Trayectoria tecnológica de la industria farmacéutica, 1859-2000.

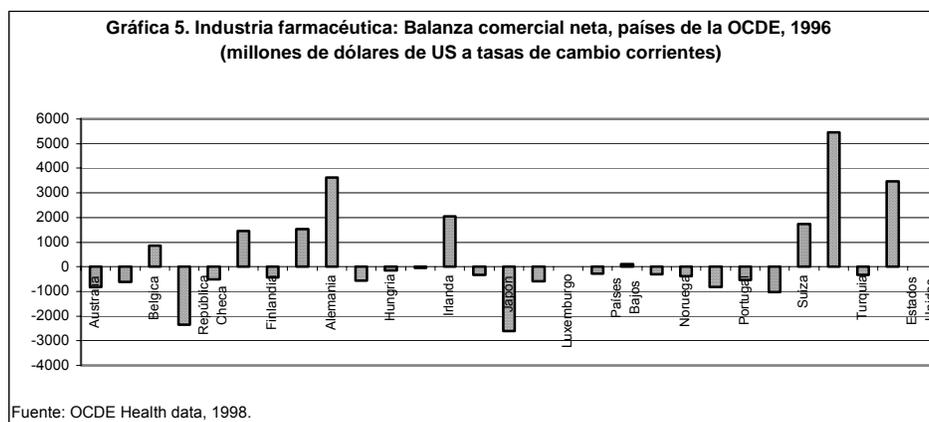
Año	Evolución del conocimiento	Cambio generado	Método de obtención de medicamentos
1859	Publicación de Darwin sobre la selección natural.	Base para la microbiología y la bacteriología.	Producción de medicamentos naturales y derivados a través de la acumulación del conocimiento.
1882	Estudio sobre bacterias de Robert Vichow.	Base para el estudio de la patología celular.	
1899	Descubrimiento de la aspirina.	Base para el estudio de enfermedades infecciosas.	
1900-1950	Procedimientos para obtener productos naturales y derivados.	Base para medicamentos anti-infecciosos (aspirina, sulfamidas, anestésicos y antisépticos).	
1951-1960	Síntesis química.	Base para la producción de penicilinas y psicotrópicos.	Búsqueda aleatoria a través de la síntesis química y los receptores.
1961-1970	Descubrimiento de receptores.	Base para fármacos antiinflamatorios no esteroideos y de productos antagonistas de H2.	
1970-1990	Estudio de la biotecnología y de las enzimas.	Base para generación de inhibidores de ACE que disminuyen niveles de lípidos.	Diseño racional de medicamentos.
1990-2000	Ingeniería genética y estudio del genoma humano.	Base para fármacos biotecnológicos.	Desarrollo de la medicina genómica y de base biotecnológica con base en el diseño racional.
2000 a la fecha	Farmacología celular y biología molecular.	Base para producción de fármacos para enfermedades crónicas degenerativas asociadas con la edad, inflamación y cáncer.	

Fuente: PhRMA, 2000.

La industria farmacéutica requiere de elevadas capacidades tecnológicas para las fases de descubrimiento (investigación) y de desarrollo. El descubrimiento depende de la integración compleja del conocimiento científico de un amplio espectro de disciplinas, factores de oferta. A su vez, el desarrollo complementario de la primera fase necesita de habilidades administrativas que coordinen funciones de negocio, la clasificación, la formulación de producto y el desarrollo del producto a fin de impulsar la expansión de los mercados, factores de demanda (Spilker, 1989). Ambas exigen GI&D y, asimismo, una estricta vigilancia gubernamental por la necesidad de recuperación de la inversión y por su impacto en la salud.

2.3 Globalización tecnológica en la industria farmacéutica

La globalización ha repercutido de modo considerable en los crecientes flujos comerciales de la industria farmacéutica. Los países miembros de la OCDE registraron una actividad comercial creciente en esta industria durante el periodo 1980-1996, que se vio reflejada en el crecimiento de exportaciones e importaciones y en su balanza comercial. En 1996 la mayoría de dichos países tuvo una balanza comercial deficitaria: sus importaciones fueron mayores que sus exportaciones, y solamente en los países más desarrollados (Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, Francia, Suiza, Irlanda, Reino Unido, Alemania y Suecia) se registró un superávit (gráfica 5). Este fenómeno podría explicarse por la concentración de las empresas farmacéuticas más importantes en los países más desarrollados.



Existen diferentes definiciones de la *globalización de la tecnología* (Chesnais, 1992). La de Archibugi y Michie (1995; p.125) –adoptada en este trabajo– señala que la globalización de la tecnología se da por tres vías: i) la tecnología que se explota en los mercados internacionales; ii) la colaboración internacional entre las empresas de un país o de diferente nacionalidad, o bien con gobiernos e instituciones del mismo país o de otros, y iii) la generación global de la tecnología que involucra la integración internacional de las actividades tecnológicas y de I&D.

La explotación global de la tecnología

Según Archibugi y Michie (1995), la explotación internacional de las innovaciones se puede analizar a través del estudio de la protección legal que se brinda a su tecnología; esto es, con base en su tendencia a patentar en los mercados extranjeros. Las empresas gastan recursos en patentar en el extranjero si existe la expectativa de obtener beneficios mediante la comercialización de su producto en otros países, o bien para bloquear a los competidores locales cuando no se tienen filiales.

Partiendo del hecho de que la industria farmacéutica de Estados Unidos es líder en la innovación en este sector, se considera que el principal registro de patentes –reflejo de los esfuerzos de innovación de la industria de cada país– es precisamente el de un país vecino. En este sentido, a fin de utilizar información comparable, se consultó una base de patentes común: *United States Patent and Trademark Office* (USPTO). La búsqueda se efectuó tomando como base la clase 514 (*Medicamentos y compuestos para el tratamiento de bioafecciones y del cuerpo*) de la clasificación de la USPTO y la clase 424 (*Drogas, bioafecciones y compuestos para el tratamiento del cuerpo*), ambas recomendadas para este sector por el Manual de Patentes de la OCDE. El periodo comprendido abarca de 1978 a 2000.

Se observa en el cuadro 4 que menos de la mitad de las patentes (clase 514 o 424) registradas en Estados Unidos provienen del extranjero (alrededor de 44.3%). Es clara la propensión de Estados Unidos de patentar en su propio mercado. Durante el periodo analizado, la proporción de

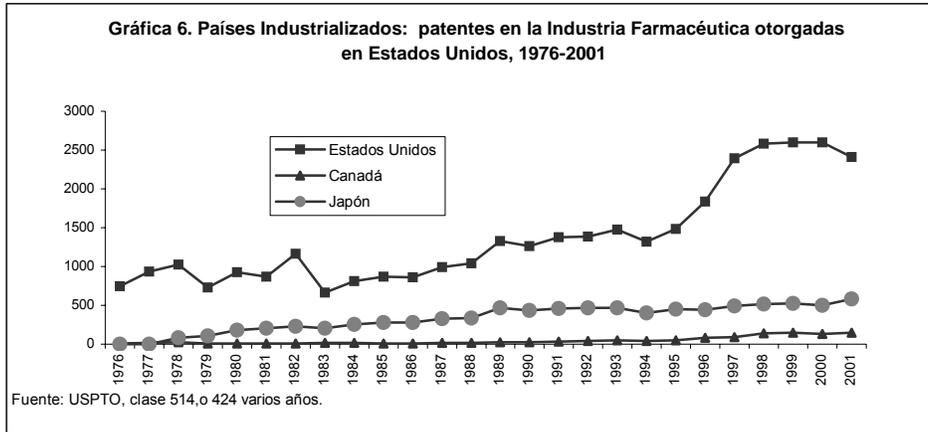
patentes extranjeras con respecto a las de Estados Unidos ha sido de 87%, en promedio; es decir, por cada patente de Estados Unidos, en promedio, de 1978 a 2000 se han registrado .87 patentes extranjeras. Las patentes extranjeras no han desplazado a las nacionales. Es posible que este comportamiento se deba a dos situaciones. Primera, diferentes estudios han demostrado la clara propensión que tienen los nacionales a patentar en el mercado doméstico. Segunda, la industria farmacéutica de este país es líder en el mercado internacional; sin embargo, patentar en Estados Unidos es una estrategia para competir con el líder internacional buscando protegerse de la imitación justamente en ese mercado.

Cuadro 4. Industria farmacéutica internacional: patentes nacionales y extranjeras otorgadas en el USPTO, 1978-2000.

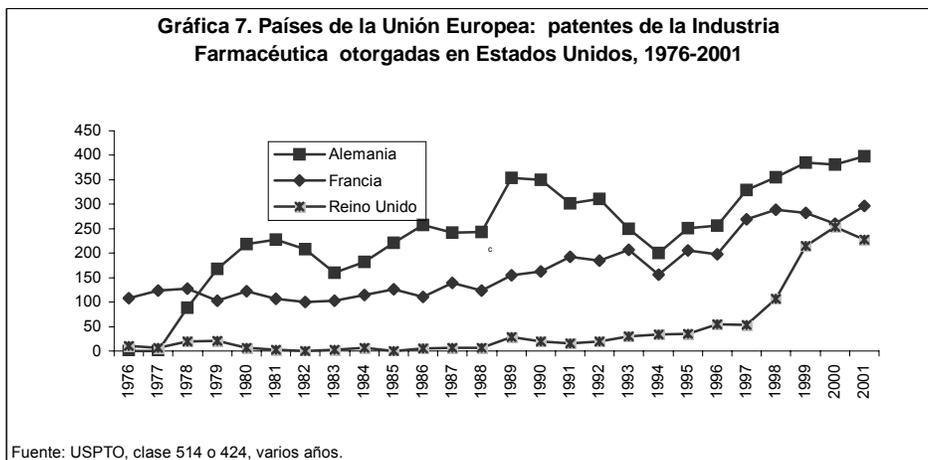
Periodo	Patentes nacionales	Patentes extranjeras	Total
1978-1980	3,599	3,217	6,816
1981-1985	5,604	5,975	11,579
1986-1990	8,466	7,852	16,318
1991-1995	11,565	9,427	20,992
1996-2000	22,055	14,373	36,428
Total	51,289	40,844	92,133

Fuente: USPTO, 1978-2000.

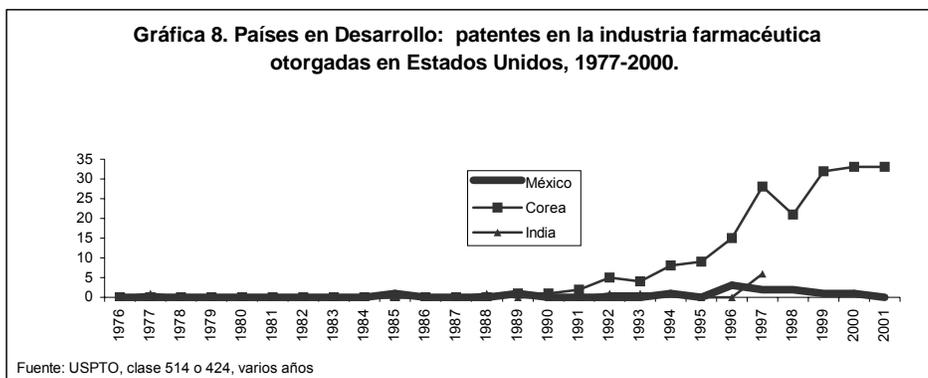
En cada nación existen diferencias. Por ejemplo, en el conjunto de los países industrializados (gráfica 6) destaca la dinámica seguida por Japón: de 99 patentes registradas en 1978 alcanzó alrededor de 645 patentes anuales en el año 2000. Otro conjunto interesante de países europeos (Alemania, Francia y Reino Unido) mantiene la tendencia a incrementar el nivel de patentes en Estados Unidos (gráfica 7). Finalmente, entre los países en desarrollo (gráfica 8) la dinámica seguida por Corea es superior a México e India. Un caso que sobresale significativamente es China que, aún por debajo de Corea, a partir de 1992 registra una tendencia de crecimiento en su nivel de patentes y de su importancia como proveedor de productos farmacéuticos en el último lustro (OCDE, 2001).



Analizar quiénes son los productores de la tecnología y quiénes los consumidores es otra forma de abordar la explotación de la tecnología. La industria farmacéutica se ha consolidado como uno de los sectores más productivos del planeta. Su inversión mundial proviene de los consorcios transnacionales, aunque es innegable que los laboratorios locales han contribuido a la producción de fármacos.



La agrupación de las empresas más poderosas está en función del número de ventas, más que de la producción, debido a que aquél se puede considerar como una medida aproximada de ésta, además de que dicho número es clara prueba del dominio que se tiene en el mercado. Dicha agrupación se hizo de acuerdo con las ventas en los 13 principales países consumidores de fármacos (Estados Unidos, Canadá, Alemania, Francia, Italia, España, Reino Unido, Brasil, Argentina, México, Japón, Australia y Nueva Zelanda) (PhRMA, 2002).



De las diez empresas farmacéuticas con mayor volumen mundial de ventas en 2000, seis son de Estados Unidos y ocupan los primeros lugares (cuadro 5). Las cuatro restantes corresponden a sendas nacionalidades: inglesa, francesa, suiza y británico-sueca. Además, se debe observar la trayectoria de la empresa líder (Pfizer), la cual pasó de la posición número ocho a la primera –de los años ochenta a 1999– y se ha mantenido en 2000. Este avance de ocho posiciones en 20 años refleja, además de un enorme esfuerzo, capacidades tecnológicas importantes.

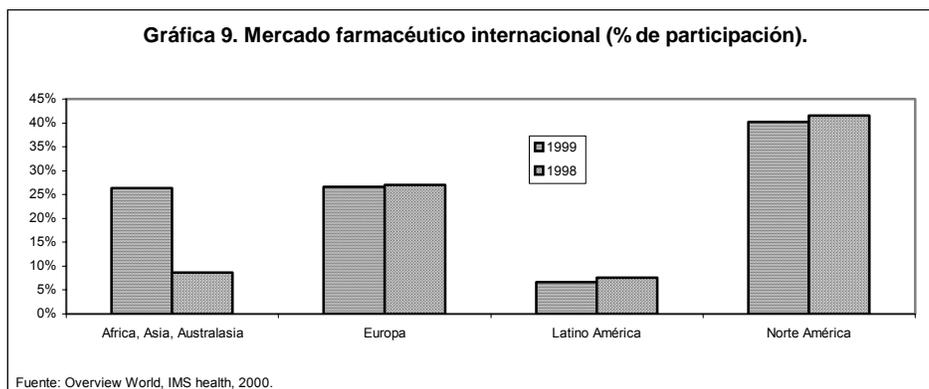
Cuadro 5. Industria farmacéutica internacional: las diez empresas más importantes en el mercado mundial.

1981	1994	1999	2000
Merck (EU)	Roche	Pfizer	Pfizer
Glaxo (EU)	Bristol	Glaxo Smith	Glaxo Smith Kline
Geigy (Suiza)	Russel	Merck & Co.	Merck & Co.
Hoechst (Alemania)	Merck & Co.	Astra Zeneca	Astra Zeneca
Boeringer (Alemania)	American Home	Novartis	Bristol-Myers
Smith-Kline (EU)	UpJohn	Bristol-Myers	Novartis
Pfizer (EU)	J & J	Aventis	J&J
Scheering (Alemania)	Lilly	J & J	Pharmacia
Sterling (EU)	Ciba Ceigy	Lilly	Aventis
Squibb (EU)	Hoesch	Pharmacia	Lilly

Fuente: PhRMA, varios años.

Por lo que se refiere a los mercados de consumo, en todos los países existen problemas de salud –algunos más graves que otros–, pero también la demanda de nuevos medicamentos. El consumo, sin embargo, no está distribuido de forma uniforme (gráfica 9)¹⁷. En 1998 el mayor nivel de consumo se dio en Canadá y Estados Unidos, seguido de los países europeos (Alemania, Francia, Italia, España y Reino Unido), con una participación casi marginal de América Latina (México, Argentina y Brasil) y todavía con menor consumo en las naciones de Africa, Asia y Australasia

(Australia y Nueva Zelanda). Esta tendencia se mantuvo en 1999. De estos resultados se puede intuir que, aun cuando el mayor volumen de ventas lo obtienen empresas de Estados Unidos, el consumo lo hacen diferentes países, si bien predomina el de los países desarrollados (Norteamérica y Europa Central)¹⁸.



Colaboración tecnológica global

En este apartado se analiza la colaboración tecnológica entre los países, industrias o empresas para desarrollar el nuevo conocimiento, cuya manifestación más relevante se halla en las fusiones y los proyectos conjuntos (*joint-venture*) (Chesnais, 1988, Gungler y Dunning, 1992). El tema se enfoca en las fusiones (integración horizontal), principal estrategia que ha seguido la industria farmacéutica aunque sin la racionalidad expuesta en los modelos de organización industrial. Esto significa que la integración horizontal no ha buscado el poder de mercado asociado a la concentración –de oligopolio– (Paolo Saviotti y Maupertuis, 2001), sino el poder de mercado asociado al flujo de innovaciones y a las economías en escala.

Grabowski y Vernon (1994) presentan evidencia de que el cambio en la naturaleza de los procesos de I&D en la industria farmacéutica es una de las principales fuerzas motrices que han llevado a la consolidación de este sector; en dicho proceso se requiere de la máxima eficiencia y las economías de escala y de oportunidad son importantes instrumentos para alcanzarla.

¹⁷ Sólo se consideran las ventas de las farmacias y no los datos de los hospitales, excepto en el caso de Japón, cuyo sistema único de salud reduce la participación de las farmacias como distribuidoras (PhRMA, 2000).

¹⁸ El total de la suma de los porcentajes no es 100%, debido a que en 1998 se considera el caso de Japón, pero no en 1999. Además no está incluido el consumo de todo el mundo; sólo de los países que se consideran como principales consumidores (PhRMA, 2000).

Al incorporarse al proceso de globalización, la industria farmacéutica ha manifestado una gran movilidad. Las megafusiones (cuadro 6) dieron paso al surgimiento de grandes consorcios, producto de la compra o fusión de empresas ya sea conacionales o extranjeras. Surgidas a partir de los años noventa, las fusiones tenían el propósito de que las empresas permanecieran en el mercado y aumentaran la participación en éste a través de productos innovadores. A la fecha, las fusiones más grandes han sido por iniciativa de las empresas farmacéuticas de Estados Unidos y Alemania. Destaca la fusión de Rhône (alemana) y Hoechst (francesa), dos empresas que se habían consolidado en el mercado europeo, y de cuya fusión surgió Aventis, una de las de mayor dominio en el mundo farmacéutico. Bajo esta tendencia las modificaciones en la estructura de mercado dieron lugar a los oligopolios dominados por las transnacionales farmacéuticas, sobre todo de Estados Unidos cuyo principal competidor es el bloque europeo (en 1997 del total de las ventas 33% correspondieron a Europa y 33.9% a Estados Unidos).

Cuadro 6. Fusiones en la industria farmacéutica internacional.

Empresas		Fecha
Roche (Suiza)	Syntex (Panamá)	1994
Sanofi (Japón)	Sterling RX	1994
American Home Products (EU)	American Cyanamid (EU)	1994
Bayer (Alemania)	Sterling	1994
Smithkline Beecham (EU)	Sterling OTC	1994
Basf (EU)	Boots	1994
Glaxo (Reino Unido)	Wellcome	1995
Hoechst (Alemania)	Marion Merrel D.	1995
Ciba (Suiza)	Sandoz (Suiza)	1996
Rhône-Poulec (Francia-Suecia)	Hoechst	1999
Pfizer (EU)	Pharmacia	2003

Fuente: Chemical Week, varios años.

Estas acciones tienen, sin duda, un impacto financiero para cada una de las empresas en lo que se ha dado por denominar *red global de cooperación interfirma* (Soto, *et. al.*, 1999).

Las alianzas estratégicas, las fusiones y las adquisiciones entre grandes empresas farmacéuticas registradas especialmente en la última década se explican por la necesidad de unir o complementar esfuerzos de financiamiento a la I&D, así como de potenciar el trabajo de los equipos de investigadores dedicados a la I&D.

Otro factor que estimula la movilidad de la industria farmacéutica fue la necesidad de incorporar nuevos conocimientos y tecnologías, como la biotecnología y la ingeniería genética. Con el surgimiento del nuevo paradigma tecnológico en los años noventa, se crearon muchas empresas pequeñas de base biotecnológica, cuya principal ventaja con respecto a los grandes consorcios establecidos era su flexibilidad para emprender actividades de investigación y desarrollo en torno a la biogenética. Las grandes empresas poseían estructuras rígidas lo cual elevaba el costo de la investigación (Malerba y Orsenigo, 2001).

En la primera fase del paradigma del genoma humano, la industria farmacéutica se caracterizó por una estructura de mercado altamente heterogénea, con muchas empresas de diversos tamaños, con diferentes tipos de agentes y con alta división laboral en la innovación. Mientras empresas de gran tamaño se concentraban en procesos de producción tradicionales, otras de base tecnológica hacían su incursión en las nuevas tecnologías. Con el tiempo, las capacidades de ambas se complementaron: por una parte había flexibilidad y dominio del nuevo conocimiento (Zucker, Darby y Brewer, 1994); por la otra, la disponibilidad de recursos financieros y la experiencia en la producción y distribución en masa (Grabowski y Vernon, 1994).

En consecuencia, en la década de los ochenta las grandes compañías farmacéuticas compraron un gran número de pequeñas empresas dedicadas a este tipo de investigación; por ejemplo, Roche compró Genentech, Ciba a Chiron, y Glaxo a Affymax (Lerner y Mergers, 1997); otras, en cambio, optaron por las licencias o las alianzas (Hagendoorn, 2000; Majewski, 1997; y Parkhe, 1993)¹⁹. De esta forma, las empresas de base biotecnológica trasladaron su conocimiento a la gran empresa tradicional. El fenómeno ha sido más evidente en Estados Unidos. Las empresas de este país o de otros países buscan establecer acuerdos con las farmacéuticas estadounidenses dado el

¹⁹ Citados en S. Compant, y E. Pfister, "The value of interfirm cooperation: an event study of new partnership announcements in the pharmaceutical industry", en *Les Enjeux Economiques de l'innovation*, January, 2002.

enorme conjunto de capacidades tecnológicas que éstas consolidaron desde los inicios del siglo XX²⁰.

Actualmente, una empresa de base biotecnológica difícilmente se involucraría sola en una inversión de alto riesgo. Requiere de las economías de escala, el poder de mercado y la habilidad para movilizar grandes cantidades de recursos. Su complemento ha sido la gran empresa tradicional (Arora, *et. al.*, 2000) que, con el tiempo, administró e incorporó los procesos biotecnológicos a su base de conocimiento (Saviotti, Looze, Maupertuis, 2002). Así, en las grandes empresas farmacéuticas internacionales (Pfizer, Aventis, Novartis, Eli Lilly, entre otras) se ha creado una división específica para la investigación biotecnológica y del genoma humano.

Generación global de la tecnología

Desarrollar invenciones a través de las redes de investigación requiere de la identificación de las estrategias de investigación y desarrollo (Howell, 1990a, 1990b). A este respecto, las corporaciones multinacionales (Michalet, 1991) son los principales jugadores en la generación de la tecnología y en el proceso de globalización²¹.

Las multinacionales se caracterizan por haber extendido sus procesos de producción, de su país de origen al resto del mundo, a través de la inversión extranjera directa (establecimiento de filiales en otros países) y los proyectos de colaboración con las empresas o los gobiernos de otros países. En el cuadro 7 se puede apreciar la expansión de las empresas más importantes del sector. Si bien dichas empresas se han extendido hacia los mercados más atractivos (de Estados Unidos y Europa), también se considera a los países de América y de Asia (no a todos, sino a los que representan mercados de consumo potenciales), y sólo algunas empresas tienen filiales en el Continente Africano. Algunos estudios señalan que, además de la búsqueda de mercados

²⁰ J. Hagedoorn, y J. Schakenraad (1990) en su trabajo "*Inter-firm partnership and co-operative strategies in core technologies*" mostraron que durante 1990 los acuerdos de cooperación en biotecnología se dieron principalmente dentro de Estados Unidos (35.3% del total), y entre Estados Unidos y Europa (20.2%), en contraste con los acuerdos al interior de Europa (18.4%), y registraron la menor cantidad dentro de Japón, entre Japón y Estados Unidos, y entre Japón y Europa (4.8%, 12.8% y 3.1%, respectivamente).

potenciales, las empresas farmacéuticas establecen filiales en otros países dada la presencia de sistemas estrictos en materia de aprobación de nuevos fármacos en su país de origen (Gereffi, 1985).

Cuadro 7. Distribución mundial de las principales empresas farmacéuticas internacionales.

Empresa	País de origen	Países receptores de filiales (2002)
Pfizer	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • Europa: Reino Unido, Francia, Alemania, Irlanda, Bélgica, Suecia, Suiza, Italia, Turquía, Países Bajos, Noruega y España. • Asia y Oceanía: India, Japón, Corea, Malasia y Singapur. • Estados Unidos.
Glaxo Smith Kline	Inglaterra	<ul style="list-style-type: none"> • Europa: Reino Unido, Albania, Austria, Bélgica, Estonia, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovaquia, Bosnia, Bulgaria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Italia, Latvia, Lituania, Países Bajos, Noruega, Eslovenia, España, Suiza, Suecia y Ucrania. • Medio Oriente: Israel, Arabia Saudita y Turquía. • Asia y Oceanía: Austria, Bangladesh, Camboya, China, Hong Kong, India, Indonesia, Japón, Corea, Malasia, Myanmar, Nueva Zelanda, Pakistán, Filipinas, Singapur, Taiwán, Tailandia y Vietnam. • África: Egipto, Kenia, Morocco y Sudáfrica. • América: Estados Unidos, Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Panamá, Perú, Trinidad y Venezuela.
Merck & Co.	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • Europa: Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Irlanda, Israel, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rusia, España, Suiza, Suecia, Turquía, Reino Unido. • Medio Oriente y África: Egipto, Líbano, Pakistán y Arabia Saudita. • Asia: Australia, China, Hong Kong, Corea, Nueva Zelanda, Filipinas, Singapur y Taiwán. • América: Argentina, Brasil, Canadá, México y Estados Unidos.
Astra Zeneca	Inglaterra-Suecia	<ul style="list-style-type: none"> • Europa: Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Rusia, Serbia, Suiza, Ucrania, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Italia, Latvia, Eslovenia, Países Bajos, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Irlanda, Rumania, España y Turquía. • América: Bahamas, Barbados, Belice, Bermudas, Canadá, Islas Caimán, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Islas Antillas, Nicaragua, Trinidad, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Perú, Puerto Rico, Uruguay, Venezuela y Estados Unidos. • Asia, Medio Oriente y Oceanía: Australia, Nueva Zelanda, Bahrain, Bangladesh, China, Chipre, Egipto, Hong Kong, India, Indonesia, Israel, Japón, Jordania, Kuwait, Líbano, Malasia, Palestina, Arabia Saudita, Singapur, Corea, Siria, Taiwán, Tailandia, Filipinas, Emiratos Árabes Unidos y Vietnam. • África: Etiopía, Ghana, Kenia, Libia, Malawi, Nigeria, Sudáfrica, Sudán, Tanzania, Uganda, Zambia y Zimbawe.
Bristol-Myers	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • Europa: Austria, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Italia, Noruega, Polonia, Suiza, Suecia, Turquía, Francia, Noruega, Escandinavia y República Checa. • América: Brasil, México, Venezuela, Canadá y Estados Unidos. • Asia y Oceanía: Australia, China, Japón, Corea y Taiwán.
Novartis	Suiza	<ul style="list-style-type: none"> • Tiene 300 filiales distribuidas en 140 países, básicamente en Estados Unidos, Suiza, Francia, Alemania, Reino Unido y China.
J&J	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • Europa: Suiza, Bélgica, Suecia, Austria, Francia, Alemania, Reino Unido, República Checa y Eslovaquia. • América: Canadá, Brasil, Argentina, Colombia, México y Estados Unidos. • Asia: Japón e India.
Pharmacia	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> • Europa: Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega, Portugal, España, Suiza, Suecia, Turquía, Reino Unido, Bulgaria, República Checa, Hungría, Polonia, Rumania, Rusia, Eslovaquia y Ucrania. • América: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Venezuela, México, Canadá y

²¹La OCDE reportó que en 1992 las empresas multinacionales aportaron 75% del total del GI&D de la industria en los países miembros (datos disponibles en www.oecd.org).

Empresa	País de origen	Países receptores de filiales (2002)
		Estados Unidos. <ul style="list-style-type: none"> Asia, África y Medio Oriente: China, Hong Kong, India, Indonesia, Japón, Malasia, Filipinas, Singapur, Corea, Taiwán, Tailandia, Vietnam, Egipto, Israel, Marruecos, Arabia Saudita y Sudáfrica. Oceanía: Australia y Nueva Zelanda.
Aventis	Francia	<ul style="list-style-type: none"> Europa: Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rusia, Eslovaquia, España, Suiza, Suecia, Reino Unido y Ucrania. América: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Venezuela, Haití, Cuba, Bahamas, Guatemala, Panamá, Costa Rica, Salvador, Trinidad y Tobago, Nicaragua, Honduras, República Dominicana, Canadá y Estados Unidos. Asia y Oceanía: Australia, Bangladesh, India, Indonesia, Japón, Jordania, Corea, Líbano, Malasia, Filipinas, Singapur, Taiwán y Tailandia. África: Sudáfrica y Túnez.
Eli Lilly	Estados Unidos	<ul style="list-style-type: none"> Europa: Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Bélgica, Austria, Noruega, Singapur, España, Suiza, Suecia y Reino Unido. América: Argentina, Brasil, Canadá, Chile, México y Estados Unidos. Asia y Oceanía: Australia, China, Japón, Corea y Taiwán.

Fuente: elaboración propia con base en información de las empresas.

El mayor beneficio que reciben los países receptores de las filiales son los esfuerzos de I&D que realizan dichas empresas, y que se traducen en el acrecentamiento de las capacidades tecnológicas. Sin embargo, ello no siempre es posible; depende en gran medida de la infraestructura del país receptor. En la industria farmacéutica internacional las actividades de I&D se han dado más bien entre los países desarrollados –los europeos y Estados Unidos, básicamente–, donde se origina alrededor de 80% de los fármacos del mundo; sólo cerca de 5.6% se produce en América Latina y 0.5% en África (PhRMA, 2000). “La historia de la globalización de la I&D –escribe Casson (1991; p. 272)– es la historia de un pequeño número de grandes empresas que realizan sus actividades de invención en su país de origen y en un pequeño número de países industrializados”.

En el contexto internacional, la industria farmacéutica tiene el reto de la intensificación de la inversión y de los nuevos procesos de manufactura en países o regiones con menor desarrollo, como Asia, China, India, Indonesia y Tailandia, América Latina, etcétera. Por ello las grandes multinacionales han establecido acuerdos con organizaciones no gubernamentales (ONG), orientados a brindar beneficios en salud. De 1998 a 2000 la industria farmacéutica de Estados Unidos donó más de 1.9 billones de dólares en asistencia financiera y en medicamentos (PhRMA, 2001).

Los diferentes proyectos de investigación de las empresas líderes en la industria farmacéutica internacional se refieren, más que al trabajo de investigación conjunta, a la donación o apoyo a los sistemas de salud pública cuyos beneficiarios son los países en desarrollo (cuadro 8). Dicha actividad, que por supuesto beneficia a los países menos desarrollados, no contribuye a la formación de sus capacidades tecnológicas. Aun cuando se atienden problemas de salud crónica, no necesariamente se cubren todas las enfermedades de los países en desarrollo.

Cuadro 8. Proyectos de las empresas internacionales más importantes en beneficio de los países en desarrollo.

Empresa	Proyecto	Beneficiarios
Abbott Laboratories	Ayuda en el tratamiento de sida para huérfanos y niños vulnerables a través de todo del mundo.	Tanzania, Burkina Faso, India y Rumanía; África (países en los que el sida ha devastado a las familias)
Wyeth	Donación de productos farmacéuticos y vacunas en problemas de salud crónicos: influenza e inmunización bacteriana.	Países en desarrollo
Aventis	Construcción de capacidades tecnológicas y donación de medicamentos.	Brasil, Burkina Faso y Vietnam, Kosovo, Nicaragua, el Caribe, Turquía, Colombia y Venezuela.
Bayer	Donación de medicamentos	Bosnia, Rumanía, México, Centro y Sudamérica, África y la Unión Soviética.
Boehringer Ingelheim	Donación de dinero para proyectos de investigación en el sida.	Sudáfrica, Uganda, Kenia, Camerún, Tailandia, Ruanda, Ecuador, Argentina, Perú, Venezuela, Colombia, Indonesia, Vietnam y China.
Bristol-Myers Squibb	Donación de medicamentos enfermos de sida y cardiovasculares.	México, China.
Eli Lilly	Donación de medicamentos.	Ghana, China.
GlaxoSmithkline	Donación de vacunas y financiamiento para actividades de I&D aplicado a enfermedades tropicales.	Países en desarrollo.
Johnson & Johnson	Control de epidemias (sida, parásito intestinal) y donación a hospitales.	Zimbabwe, Brasil, Nigeria, Ghana.
Merck & Co.	Donación de medicamentos para el sida	República de Bosnia, Sahara, otros países de África, Latinoamérica y el Medio Oriente, y Honduras.
Novartis	Donación para el tratamiento de la lepra y la malaria.	África.
Pfizer	Donación de medicamentos para el sida y el tracoma.	Marruecos, Tanzania, Sudán, Mali, Ghana y Vietnam.
Pharmacia Corporation	Tratamiento ginecológico y obstetricia.	Centroamérica, Etiopía, Mozambique, Pakistán, Uganda, y Tanzania.
Roche	Preparación de doctores, trabajadores de la salud y expertos en la prevención del sida. Investigaciones en el área de la tuberculosis, la malaria y hepatitis. En su planta realiza donación de medicamentos.	Tailandia, Australia, Países Bajos e Indonesia.
Schering-Plough	Soprote a la salud pública y donación de medicamentos.	Centroamérica, India, Egipto, Filipinas y Rusia.

Fuente: elaboración propia con base en información de las empresas.

Las actividades de descubrimiento se concentran en el país de origen; las filiales sólo ejecutan los procesos de mezcla y la comercialización de los fármacos. En cambio, en las empresas líderes en el sector farmacéutico –como ya se observó anteriormente– los proyectos conjuntos tienen un alto valor agregado. Bayer, por ejemplo, unirá esfuerzos con Cura Gen para buscar

moléculas aplicables al tratamiento de la obesidad y la diabetes (<http://www.MundoFarmaceutico.com>, 2000).

Esto no significa que las empresas farmacéuticas de los países en desarrollo no tengan participación alguna. Varias naciones han destacado en este sector: India, Brasil, México, Egipto, Argentina y Corea formulan y empacan fármacos, manufacturan algunas materias primas e insumos intermedios, e incluso realizan gasto en I&D para nuevos procesos, adaptaciones o pequeñas mejoras.

Cuatro principales dificultades enfrenta la industria farmacéutica de los países en desarrollo, a saber: 1) aun cuando estos países tienen la posibilidad de manufacturar los ingredientes activos, muchos dependen de la importación (en ocasiones se importa más de la mitad de las sustancias); 2) su nivel de GI&D es todavía bajo con respecto a las grandes inversiones de la industria farmacéutica internacional; 3) el dominio de las empresas transnacionales sobre las nacionales, con su consiguiente inflación en los precios de los insumos, y 4) la dificultad de asegurar los diferentes procesos que permitan comercializar y exportar medicamentos genéricos con la tecnología y la calidad adecuadas, así como con las inversiones que éstas conllevan.

Pese a las dificultades mencionadas, la experiencia de evolución que ha tenido la biotecnología en Cuba es una muestra de que sí es posible el avance de dicha industria en países en desarrollo (Soto, *et.al.*, 2000).

Las políticas públicas para la innovación y el aprovechamiento del conocimiento generado por los competidores y los centros de investigación han jugado un papel fundamental para el desarrollo de este sector. Este resultado es consistente con los cuerpos teóricos de los sistemas nacionales de innovación (Porter, 1990; Lundvall, 1992; Lall, 1992; y Nelson, 1993). Por lo tanto, al menos en esta industria, se intuye que el proceso de globalización, lejos de estar separado de las políticas nacionales, ha sido retroalimentado constantemente. A este respecto, la evidencia empírica ha demostrado que la persistencia durante un lapso largo de altas tasas de utilidad para la industria farmacéutica internacional ha sido consecuencia directa de un contexto institucional favorable

(derechos de propiedad intelectual, interacción entre ciencia básica y aplicada, sistemas de salud, sistemas de precios, concentración en mercados estratégicos, entre otros).

2.4 Tendencias de patentamiento de las empresas farmacéuticas

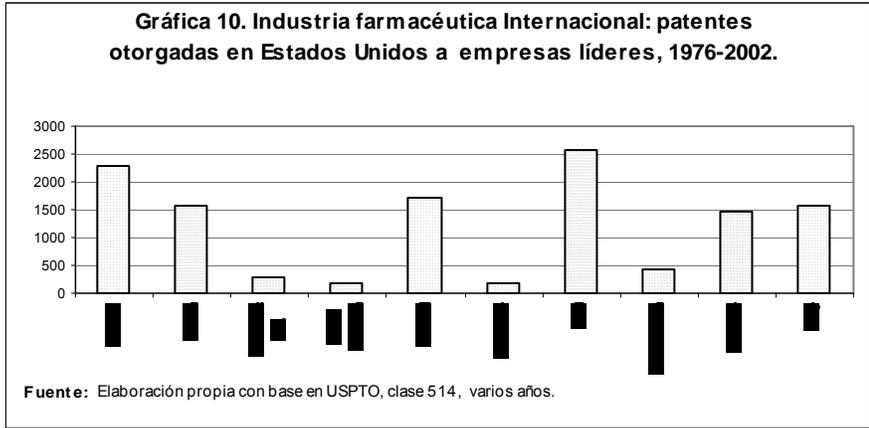
La industria farmacéutica está dominada por un pequeño número de empresas multinacionales que solicitan patentes para proteger sus inventos. Estas grandes corporaciones son los principales jugadores en la generación de la tecnología y en el proceso de globalización de esta industria.

El propósito aquí es comparar el dinamismo de innovación en el conjunto de las empresas farmacéuticas líderes en el mundo durante 2000, excepto el caso de Aventis²². Para ello se analizan las tendencias de la evolución de las patentes otorgadas por la USPTO de 1976 a 2002 en la clase 514 y por categoría terapéutica de acuerdo con las actividades de cada empresa²³. Si bien en otros trabajos se considera a la clase 424 (en relación con la farmacéutica) y a las clases 435 y 530 (con referencia a la industria química), en éste sólo se incluye a la clase 514, por ser la recomendada en el manual de patentes de la OCDE. La información se divide en periodos de cinco años, excepto el último (1996-2002), lo cual permite detectar cambios significativos en las actividades de patentamiento más que cambios anuales.

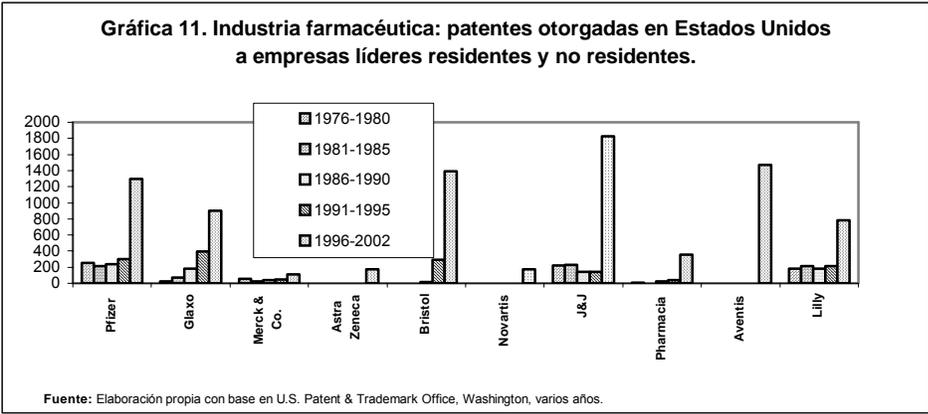
La evolución del total de patentes de las empresas seleccionadas en el periodo 1976-2002 se muestra en la gráfica 10. Las empresas Pfizer y J&J tienen el mayor nivel de patentes, seguidas por Glaxo, Bristol y Eli Lilly. Nuevamente destaca el liderazgo estadounidense; sin embargo, la empresa J&J, aun cuando posee el mayor número de patentes, ocupa la séptima posición en ventas, superada por la inglesa Glaxo y las suecas Astra Zeneca y Novartis cuyos niveles de patentamiento son bajos con respecto a J&J. El total de patentes en ambos casos representa alrededor del 6% de las conseguidas por J&J.

²² Aventis es el resultado de la fusión entre las empresas Rhône-Poulenc y Hoechst en 1999; por lo tanto, su nivel de patentes sólo sería comparable para el último periodo, lo que podría llevar a subestimar su actividad.

²³ La información se obtuvo de la página de internet de cada empresa.



En la gráfica 11 se observan dos situaciones. Por un lado, las empresas de Estados Unidos (Pfizer, Bristol, J&J, Eli Lilly y Pharmacia) conservaron un nivel de patentamiento relativamente constante en los primeros cuatro periodos (1976-1980, 1981-1985, 1986-1990 y 1991-1995), pero en el último (1996-2002) se dio un salto significativo. Dicho comportamiento se asocia al fortalecimiento en los derechos de propiedad intelectual y a la credibilidad en los procesos de juicio en contra de las imitaciones (PhRMA, 2002). Por otro lado están las empresas de diversas nacionalidades. En el caso de la inglesa Glaxo se observan tasas de crecimiento creciente entre cada periodo, vinculadas quizá a sus esfuerzos por mantenerse en una posición competitiva con respecto a sus contrapartes estadounidenses. Astra Zeneca y Novartis, por su parte, sólo registraron patentes en el último periodo, dado que ambas son producto de fusiones. Cabe mencionar que, antes de la fusión, el número de patentes de cada empresa era mayor al obtenido después de la fusión, lo que refleja una pérdida de capacidades.



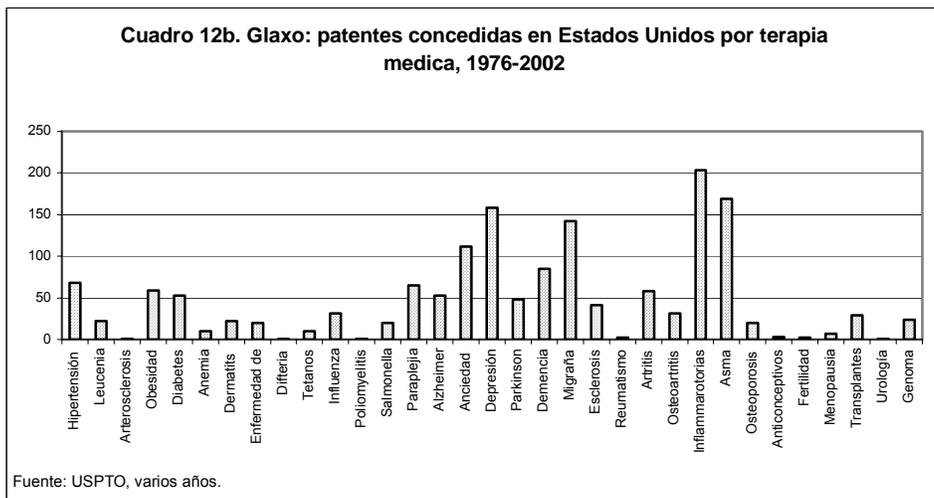
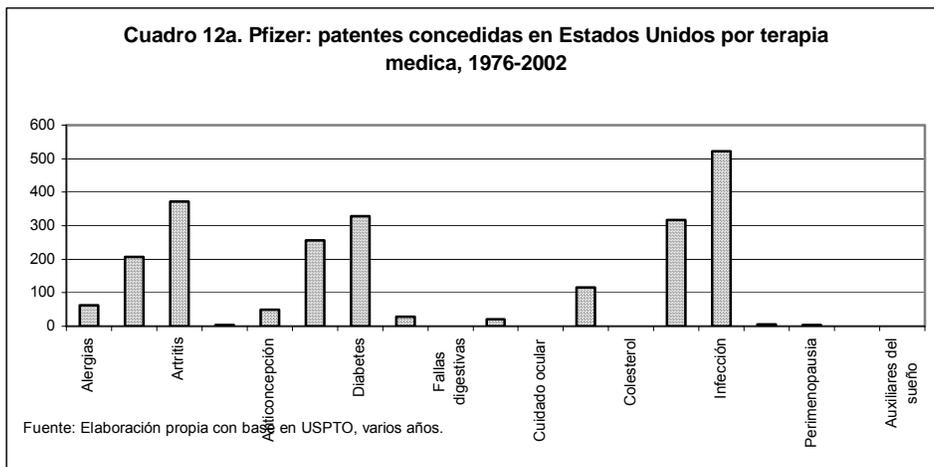
La información de las patentes por enfermedad es útil para confirmar las tendencias de especialización de las empresas que dirigen la industria farmacéutica. En ésta se ha registrado una clara inclinación de la actividad inventiva hacia las enfermedades con mayores expectativas de utilidades que permitan recuperar la inversión en I&D, es decir las de los países de primer mundo.

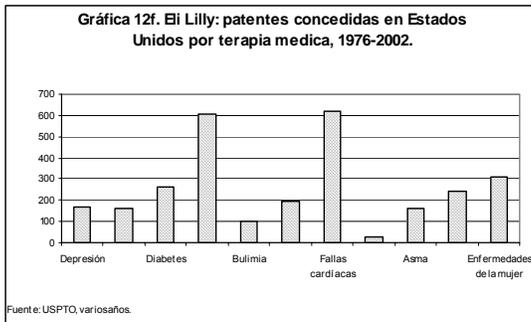
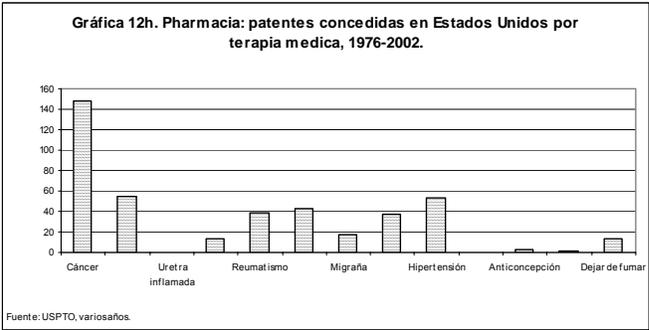
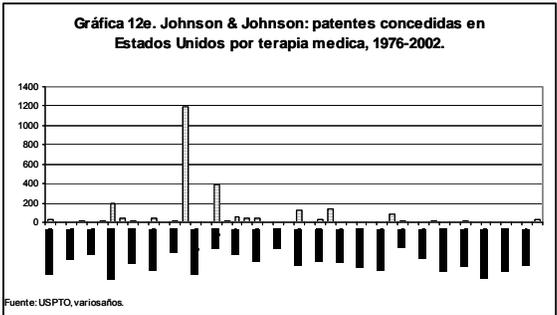
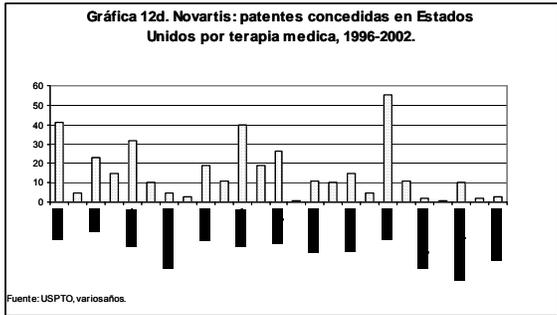
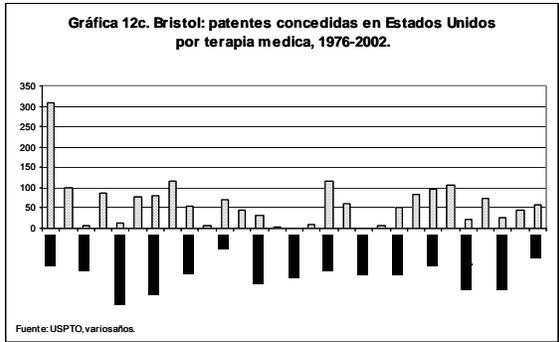
En general, la actividad inventiva de las empresas farmacéuticas más importantes del sector se concentra en algunas enfermedades, aunque en cada empresa se tienen productos para enfermedades que otras no atienden. El conjunto de enfermedades que estudian las empresas es constante: alzheimer, artritis, depresión, diabetes, enfermedades cardíacas, hipertensión, cáncer, glaucoma y aquéllas relacionadas con desórdenes alimenticios (bulimia, obesidad y anorexia). Esta especialización se asocia con la preocupación de las empresas por atender los mercados más atractivos: los de los países industrializados. El grupo de enfermedades en el que se concentran las actividades de I&D de las multinacionales no necesariamente está asociado a las necesidades de todo individuo, sino a las de quienes poseen mayor poder adquisitivo.

El mayor número de patentes registradas por la empresa líder en ventas comprende medicamentos que atienden el sistema nervioso (alzheimer, depresión, hipertensión), la diabetes y las enfermedades de naturaleza infecciosa (gráfica 12a). Los esfuerzos de Glaxo (gráfica 12b), que no es estadounidense, también se enfocan a dicho conjunto de enfermedades. En situación similar están Bristol, Novartis, J&J y Eli Lilly (12c, 12d, 12e, 12f). Incluso las empresas Astra Zeneca y Pharmacia (12g y 12h), a pesar de tener un escaso número de patentes, concentran sus esfuerzos en un subgrupo de dichas enfermedades (hipertensión, esquizofrenia, migraña, artritis, cáncer y asma).

Además del número de patentes, sería interesante conocer el GI&D que se destina a cada enfermedad, pero esto es difícil dada la naturaleza del proceso de investigación y elaboración de los fármacos. El estudio de una misma enfermedad puede exigir investigación en otras. Ahora bien, existen dos hechos importantes: 1) el liderazgo en ventas y en innovación lo tiene la industria farmacéutica de Estados Unidos y 2) en esta industria el éxito depende de mantenerse en la frontera.

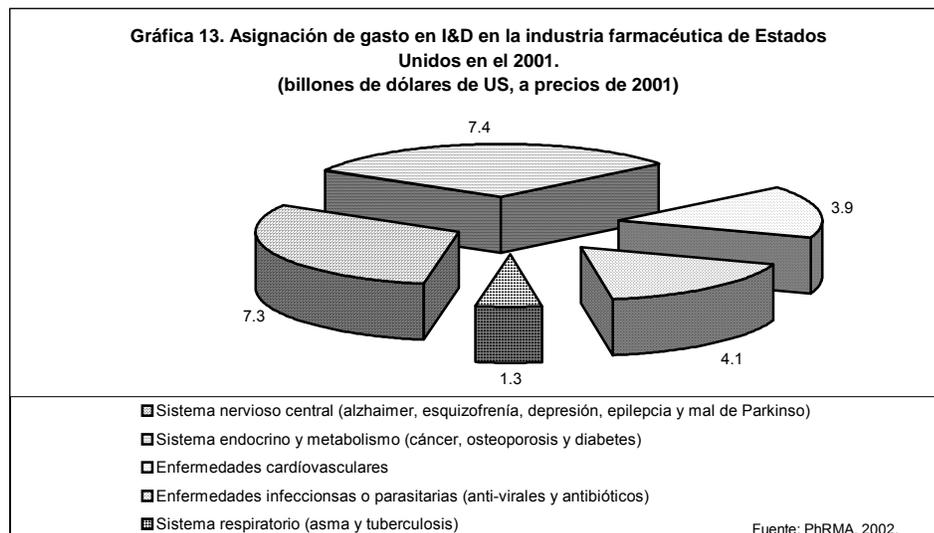
En este contexto, la asignación de recursos por parte de este país da una idea aproximada de hacia dónde se encamina actualmente el GI&D de la industria farmacéutica internacional.





En Estados Unidos la mayor parte del GI&D (gráfica 13) se destinó en 2001 a la inversión de productos enfocados a 12 enfermedades (PhRMA, 2002):

- ❖ Cerca de 7.3 billones de dólares se aplicaron a productos que actúan en el sistema nervioso central y los órganos sensores: Alzheimer, esquizofrenia, depresión, epilepsia y mal de Parkinson.
- ❖ Aproximadamente 7.4 billones de dólares se asignaron a medicamentos que afectan el neoplasma, el sistema endocrino y el metabolismo: cáncer, osteoporosis y diabetes.
- ❖ Alrededor 3.9 billones se gastaron en productos para atender enfermedades cardíacas.
- ❖ Cerca de 4.1 billones de dólares se aplicaron a atacar parásitos y enfermedades infecciosas, antivirales y antibióticos.
- ❖ 1.3 billones de dólares se usaron en medicamentos para el sistema respiratorio, incluyendo el asma y la tuberculosis.



Las tendencias de especialización de estas empresas tuvieron su origen en la época de oro de la industria farmacéutica y se fortalecieron a partir del periodo de diseño racional de medicamentos. Las grandes empresas farmacéuticas de los países industrializados, enfocadas originalmente a sus mercados locales, fueron en dichas etapas las principales participantes.

El proceso de globalización de la industria farmacéutica se puede observar en dos vertientes: la primera se dio por los cambios en el conocimiento experimentados en los últimos años, que conllevaron avances científicos y técnicos trascendentales. El proceso de descubrimiento, de ser intuitivo y aleatorio, pasó a ser científico, objetivo y medible. La segunda vertiente tuvo lugar por la difusión, la internacionalización de las formas y de las prácticas de la medicina occidental y de sus tecnologías. Este proceso, consumado por las transnacionales, requirió un largo periodo, partiendo de mercados locales, recursos financieros, capacidades tecnológicas, además de la interacción de características demográficas, económicas, sociales y culturales, así como institucionales y de política pública.

A finales de los años ochenta se dio un enorme dinamismo en la innovación vinculada a los esfuerzos de I&D que exigía el liderazgo en este sector. Sin embargo, a principios de los noventa se detectó una reducción en patentes de nuevos productos y un aumento en el número de patentes expansivas (usos distintos en sales, polimorfos, formulaciones, procesos de manufactura, combinaciones, isómeros y nuevas indicaciones). De acuerdo con el informe del IMS Health (2002), entre 1989 y 2000, 35% del total de solicitudes de nuevas drogas correspondía a nuevos ingredientes activos, en tanto que 65% a ingredientes activos ya comercializados (54% eran modificaciones incrementales y 11% eran del mismo ingrediente activo en productos comercializados).

El patentamiento expansivo se ha visto favorecido por diferentes factores, entre los que destacan los siguientes: su uso como instrumento de comercialización y no de búsqueda de protección a nuevas drogas; la flexibilidad en los sistemas de aprobación de patentes para drogas; la extensión en el plazo de patentes y la protección administrativa, y el elevado costo en los juicios de reivindicaciones inválidas. Los derechos de propiedad intelectual han actuado como instrumentos de competencia y no de innovación; en consecuencia, el aumento en el número de patentes es reflejo de las actividades de comercialización, no de la construcción de trayectorias tecnológicas

sólidas. No obstante, el registro de patentes es un reflejo de la presencia de capacidades tecnológicas.

Países en desarrollo

En este contexto, las alternativas viables para la industria farmacéutica de los países en desarrollo son pocas, sobre todo por el rezago en I&D que caracteriza a estos países. Como excepción, sólo algunas empresas de los países en desarrollo tienen patentes nuevas y son escasos los vínculos de cooperación en I&D. Las multinacionales, que usualmente establecen filiales en estos países, básicamente buscan ganar mercado, y dejan un papel casi nulo a las empresas locales. Los países en desarrollo son atractivos para la inversión en virtud de la creciente demanda por medicamentos y los presupuestos públicos que se destinan a los servicios de salud.

China, Corea e India son países en desarrollo que han logrado salir de este patrón. El primero, dado su éxito en la medicina tradicional basada en la herbolaria (OCDE, 2001); Corea, porque su esfuerzo en I&D le ha permitido incursionar en los nuevos avances científicos del campo (La Croix y Kawaura, 1996); e India (Lanjouw, 1998) en virtud de su política de propiedad intelectual propiciadora del desarrollo de procesos de producción alternativos para las nuevas drogas (con costos de manufactura menores a los de las empresas transnacionales). En estos casos, el papel del gobierno como regulador ha sido fundamental tanto en la elaboración de estrategias defensivas, como en la combinación de estándares rigurosos de patentabilidad y el rechazo a los estándares de protección propuestos en los TRIP's.

Lo anterior pone de manifiesto que las brechas tecnológicas entre países industrializados y en desarrollo se hacen aún más evidentes en industrias como la farmacéutica, debido a los enormes diferenciales en el GI&D como porcentaje del PIB del sector y de las patentes per cápita. La tendencia divergente se manifiesta –como se señaló anteriormente– cuando se carece de capacidades sociales, hay una baja tasa de transferencia tecnológica y un reducido PIB per cápita. Esta tendencia se acentúa con las políticas agresivas de protección intelectual, en especial con la prolongación en la duración de las patentes. Si bien es cierto que los países industrializados (donde se originan las

grandes firmas farmacéuticas) se benefician ampliamente al garantizar la recuperación de sus inversiones y dar incentivos a la invención, en los países más atrasados ello significa una barrera para la imitación, debido al alto costo de las patentes.

El país que innova hace un gasto elevado y sistemático en I&D; el que imita requiere cierta base científica para tener éxito en la imitación (Freeman, 1982). Sin embargo, el país innovador registra una regular actividad de patentamiento, no así el país que imita. El patentamiento es una estrategia de apropiabilidad que depende de su efectividad de desplazar imitadores alterando los costos de la producción imitativa (importantes costos de litigio) y los de la I&D (los imitadores deben inventar alrededor de las patentes y diferenciar los productos a fin de competir legalmente).

Conclusiones

Los diferenciales en las tasas de crecimiento de la industria farmacéutica de países en desarrollo y desarrollados se explica, entre otros factores, por los diferenciales en los esfuerzos tecnológicos del sector. Tales esfuerzos han determinado la capacidad de imitación y de innovación que ha desarrollado la farmacéutica, condicionando la velocidad en la solución de problemas de salud.

La farmacéutica es una industria caracterizada por ser intensiva en I&D, por la necesidad de investigación básica y descubrimiento de nuevas moléculas, y por la búsqueda de instrumentos que protejan sus innovaciones, la patente (PhRMA, 2000; Roediger-Schluga, 2001). Este proceso ha fomentado una dinámica de retroalimentación entre patentes y gasto en I&D (Orsenigo, Pammolli, Ricecaboni, 2001), en un ambiente de estrecha regulación y derechos de propiedad intelectual fuertes.

Las brechas tecnológicas entre países industrializados y en desarrollo se hacen más evidentes en industrias como la farmacéutica por los enormes diferenciales en el gasto del I&D como porcentaje del PIB del sector y de las patentes per cápita. Esta tendencia se acentúa con las políticas de protección intelectual fuerte, en especial el alargamiento en la duración de las patentes. Si bien es cierto que los países industrializados de donde son originarias las grandes firmas farmacéuticas se

benefician ampliamente al garantizar recuperar sus inversiones e incentivar la invención, para los países más atrasados significa una barrera a la entrada a su actividad imitativa debido al alto costo que representan las patentes (Ludlow, Guzmán y Gómez, 2003).

En esta investigación se propone que los diferenciales de crecimiento económico entre países en desarrollo y desarrollados en la industria farmacéutica se pueden explicar por el enfoque de brechas tecnológicas, donde es esencial la interacción entre la inversión en investigación y desarrollo y la actividad inventiva.

El análisis de las brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y en desarrollo permitirá dimensionar los niveles relativos de crecimiento, desarrollo tecnológico, e innovación con respecto a los países líderes o países en desarrollo, en particular ayudará a posicionar a la industria farmacéutica mexicana. El estudio se realizará retomando el modelo de Fagerberg (1987), bajo el cual se asociará el nivel tecnológico de la farmacéutica a la innovación (moléculas patentadas), misma que será explicada por variables de imitación (PIB per-cápita, formación bruta del capital fijo y GI&D) e innovación (GI&D). La modelación y los resultados serán presentados en el capítulo tres (cuadro 10, inciso a).

No obstante, en los diferentes enfoques teóricos abordados se reconoció la necesidad de poseer capacidades tecnológicas como una condición necesaria para el desarrollo de innovaciones (cuadro 10, inciso b). En la industria farmacéutica la presencia dichas capacidades es fundamental en el desarrollo de nuevos fármacos. En el actual trabajo se considera el efecto de factores externos a la empresa: factores nacionales e industriales.

La industria farmacéutica se caracteriza por una demanda sensible al precio y por concentrar sus esfuerzos en el desarrollo de nuevos productos (innovación). Sus principales fuentes de innovación son el GI&D y el conocimiento derivado tanto del avance científico como de patentes; el aprendizaje se da a través de la ingeniería a la inversa en productos o procesos, y la diseminación del conocimiento se da por medio de congresos, cooperación entre empresas,

comercio internacional, publicaciones científicas, patentes y adquisición de libros. Y su principal forma de protección de la imitación es la patente y la marca.

Sin embargo, diferentes estudios han mostrado que la dinámica de innovación en la industria farmacéutica, la cual se manifiesta por la presencia de capacidades tecnológicas, tiene lugar en un contexto de alta incertidumbre: altos costos de I&D, caída lenta en la tasa de crecimiento de moléculas con aplicación farmacéutica, largos periodos de investigación y fácil imitación. El entorno descrito a contribuido a reducir las tasas de retorno de la I&D y el ritmo de la innovación. La intervención de las instituciones, las políticas publicas, la disponibilidad de recursos humanos para la industria, los esfuerzos tecnológicos de la industria y la existencia de demanda han contribuido a reducir la aleatoriedad en el proceso de innovación²⁴ (cuadro 9 y cuadro 10, inciso c).

Cuadro 9. Revisión de estudios sobre la industria farmacéutica

Estudio	Factores que han afectado al nivel de innovación	Estudios en la misma línea
USITC (1991)	La habilidad de la empresa para desarrollar productos innovadores, lo que a su vez exige inversión en I&D. Las políticas interna y de comercio internacional del gobierno, además del enorme subsidio estatal.	Grabowski (1989), NAE (1983), ITA (1984) y Thomas (1989) ²⁵ .
Soto (1999)	Fortaleza de los derechos de propiedad intelectual: -Promoción de innovación para competitividad. -Aumenta la competencia por innovación. Bloquean la imitación del mismo fármaco no la exploración en la misma área terapéutica.	Grabowski y Vernon (1992), OTA (1993), Faber (1999), Frank y Salkever (1997) y Cepal (2000).
Cockbunr, Henderson y Stern (1999)	Caída lenta en la tasa de crecimiento de patentes de fármacos innovadores, y aumento significativamente creciente en el GI&D (rendimientos decrecientes). El costo y el tiempo que lleve el procedimiento de aprobación de un fármaco puede retrasar o inhibir la comercialización de nuevos fármacos y encarecer el proceso de producción, lo que afecta de forma negativa la introducción de nuevos productos; pero lo cierto es que un régimen laxo puede traer consecuencias graves para la salud pública.	PhRMA (2000), PMA (1989), Medical Marketing (1990).
Bloom y Von Reenen (1998)	Los sistemas de control de precios altos provocan una reducción en los niveles de I&D e inhiben la competitividad; en contraparte, controles bajos estimulan la innovación y la competitividad. Contrariamente, en un país en desarrollo la libertad de precios repercute negativamente en el acceso a la salud de los sectores menos favorecidos; por el contrario, estrictos controles reducen el potencial del mercado y la difusión	Comisión of the European Communities (1994), OCDE (2000), USITC (1991), Redwood (1991), Ballance, Pogany y Forstner (1992) ²⁶ .
Lanjow, 1998;	La estrategia de imitación es fundamental tanto para países desarrollados como en desarrollo. El bloqueo a éstos últimos exhiben	Markus, 1997 y 1998; Combe y Zúñiga, 2002).

²⁴ El efecto de la regulación en la actividad de innovación de la industria farmacéutica es uno de los casos mas estudiados. Se pueden ver los siguientes trabajos: Hauptman y Roberts, 1987; Young, 1982; Grabowski y Vernon, 1976; Hansen, 1979; Lasagna, 1969; Warkell, 1973 y 1974; entre otros.

²⁵ Citados en M. Agrawal, *Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry: The effect of national Regulatory, Economic, and Market Factors*, The Haworth Press, USA, 2000.

²⁶ La presencia de un control de precios estricta tiene dos efectos, por una parte, aumenta el excedente del consumidor, pero, por la otra, reduce el excedente del productor. Este fenómeno afecta negativamente a la decisión de inversión en I&D, sobre todo porque bloquea la expectativa de recuperación de la empresa. Considerando, que el GI&D es una condición ex-ante para generación de innovaciones, el no poder recuperar dicha inversión provoca una reducción en la producción nuevas drogas (reduce los incentivos a invertir). La regulación en precios debe considerar este *trade-off* (V. Ortún, "Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica", *Centro de Investigación en Economía y Salud*, Universidad Pompeu Fabra, Barcelona, 2004)

	resultados desalentadores: i) pérdida del bienestar social; ii) no están relacionados con el nivel de inversión extranjera; y iii) inhiben el desarrollo de capacidades tecnológicas endógenas.	
USIT (1991)	Inversión en capital humano capaz de integrarse a actividades productivas en sectores basados en la ciencia, así como, presencia de personal enfocado a la investigación de las áreas vinculadas con la farmacéutica.	USIT (1991), Parker (1984), Le Francis-Popper y Nason (1994), Council of Competitiveness (1991), y Aghion y Howitt (1998).
Agrawal (2000)	El GI&D es una condición exante. Además, es necesario poseer personal de alto nivel, así como aprender de las patentes ya publicadas, de la formación bruta del capital fijo y de los fármacos importados. Finalmente, la presencia de un mercado atractivo es fundamental para el establecimiento de la industria.	Grabowski (1989), Mansfield (1980), Jasso (2003), Jaffe (1986), Combe y Zúñiga (2003); Scarpetta y Tressel (2001), Cockburn y Henderson, (1993), Kneller (1999 y 2003), Florida (1997), Kuemmerle (1999), Odagiri (2001), Pearce y Papanastassiou (1999).

Fuente: elaboración propia.

Así, se tiene una industria farmacéutica dominada globalmente por las empresas transnacionales intensivas en I&D, sobre todo de origen estadounidense, europeo y japonés. En cambio, los países en desarrollo son importadores de medicamentos o auspician una industria local imitativa, en función de la evolución de sus capacidades tecnológicas y de la etapa de desarrollo competitivo en que se encuentren. Las empresas líderes son un selecto grupo, notablemente concentrado, con una gran cantidad de alianzas y altos niveles de I&D que fortalecen sus capacidades tecnológicas, así como equipos y redes de comercialización capaces de abarcar el mercado global con unos cuantos productos selectos patentados y una amplia gama de productos genéricos de marca²⁷. En agudo contraste, las empresas locales de los países en desarrollo están limitadas por los magros esfuerzos en I&D y por la debilidad de las políticas públicas, lo que da pie al dominio de la industria farmacéutica por las multinacionales (Redwood, 1988).

Una vez ponderadas las similitudes y las diferencias de la industria farmacéutica de países desarrollados y en desarrollo, y con base en los estudios teóricos, puede inferirse que las capacidades tecnológicas, en el caso específico de la farmacéutica, dependen de los esfuerzos tecnológicos y también de la inversión del gobierno en la formación de insumos para la innovación –básicamente recursos humanos de alto nivel-, del marco de regulación, del conocimiento obtenido a través de otros productos, así como del ritmo de crecimiento del mercado. Todos ellos, factores de

²⁷ Algunos análisis sugieren que el prestigio de la marca del fármaco es un método más efectivo de garantizar altos rendimientos que la patente por sí misma (Lall, 1985).

oferta y demanda, institucionales y de diseminación²⁸. Esto es, no es suficiente con la diseminación de avances técnicos o científicos (factores de oferta), ni con el nicho de consumidores del producto (factores de demanda); lo más probable es que el desarrollo y comercialización de tales avances se logre en países cuyas políticas fortalezcan la formación y acumulación de capacidades tecnológicas para la aplicación de nuevas tecnologías en la industria (cuadro 10, inciso c).

Por tanto, en este estudio, en el capítulo 4, se propone una red que organiza a factores nacionales e industriales que dan soporte al desarrollo y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica, de países en desarrollo e industrializados, expresadas por el nivel de innovación alcanzado (hipótesis central del trabajo). Dado que la investigación se ciñe a una industria, la farmacéutica, los factores propuestos, así como las variables, corresponden a las posturas teóricas estudiadas en el capítulo uno – capital humano, evolucionistas, competitividad, sistemas nacionales de innovación, diseminación y capacidades nacionales-, pero con respecto a las características específicas del sector. Los factores identificados son (cuadro 10, inciso d):

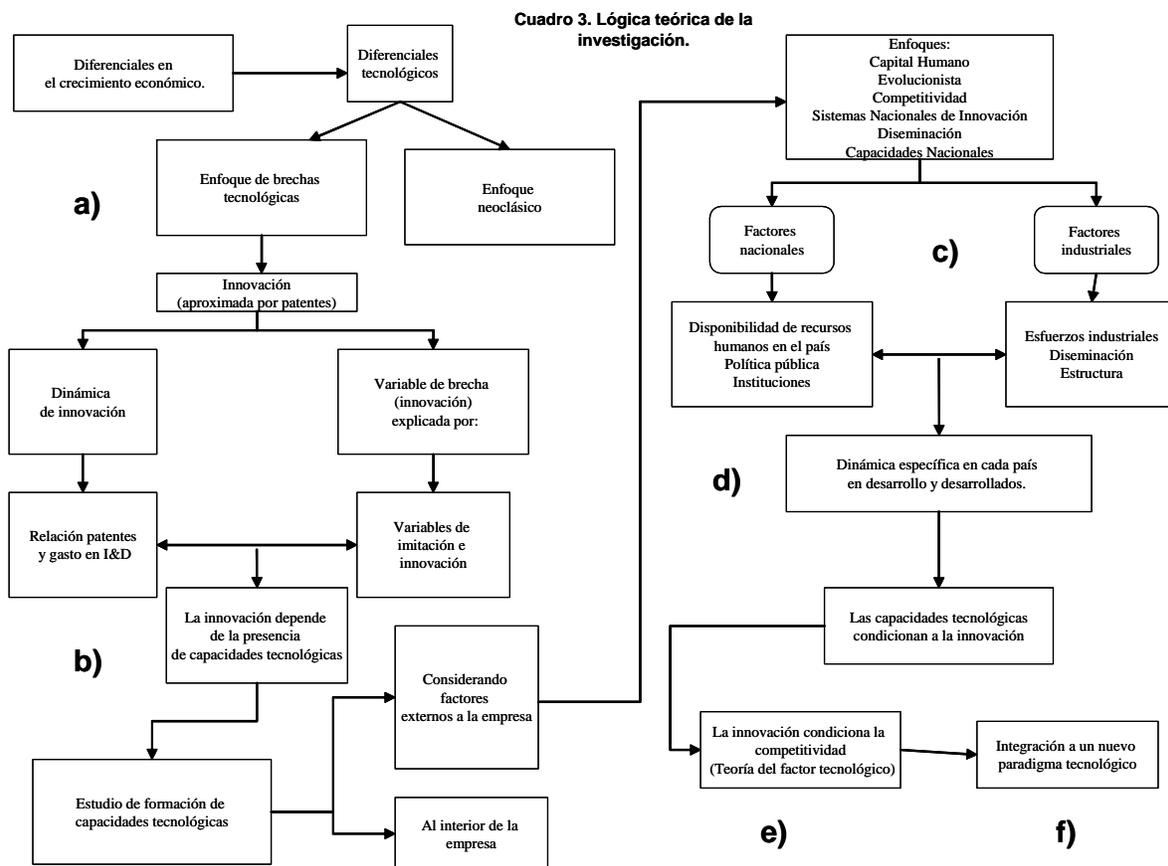
- i) Insumos nacionales para la innovación, ámbito institucional y política gubernamental (capacidad local para asimilar conocimiento e influir en la industria mediante la regulación);
- ii) Esfuerzos de innovación en la industria (recursos invertidos –capital y trabajo– y presencia de oportunidades tecnológicas);
- iii) Diseminación (difusión del conocimiento); y
- iv) Estructura industrial (grado de atracción del mercado por la demanda existente, es decir, tamaño de mercado).

El trabajo se presenta en el siguiente orden. En el capítulo 3, el modelo de brechas que nos permitirá posicionar a la industria farmacéutica de los países seleccionados. Posteriormente, en el capítulo 4, se presentan los supuestos de la red de factores nacionales e industriales, así como su

²⁸ Cada uno de éstos elementos ha sido estudiado en el capítulo 1.

desglose en variables, que afectan la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en el sector farmacéutico de países en desarrollo y desarrollados.

Para un sector de alto impacto en la salud de la población, como la industria farmacéutica, es indispensable un entorno institucional y de política gubernamental que fortalezca la formación y acumulación de dichas capacidades. Especialmente porque se debe mediar entre el interés privado de las empresas y el bienestar de la población, y, sobre todo, porque la disponibilidad de medicamentos es fundamental para fortalecer el bienestar social al favorecer el acceso a la salud de la población. Por ende, el estudio particular del caso de México (cuadro 10, inciso e) adquiere importancia (capítulo 5).



CAPÍTULO 3

Diferenciales tecnológicos en la industria farmacéutica de países en desarrollo y desarrollados

En este capítulo se estudian los diferenciales tecnológicos de la industria farmacéutica mexicana con respecto a los de diversos países en desarrollo e industrializados durante 1978 y 2000. El propósito es explicar los diferenciales de crecimiento de dicha industria a la luz del estudio de las brechas tecnológicas. Se indaga, asimismo, en la dinámica inherente a la innovación en una industria basada en la ciencia, es decir, en el proceso de retroalimentación continuo entre el gasto en investigación y desarrollo (GI&D) y las patentes (variables endógenas).

La interacción entre inversión en investigación y desarrollo y la actividad inventiva e imitativa determina la dinámica de innovación en las industrias basadas en la ciencia –como la farmacéutica–, es decir, la presencia o ausencia de círculos virtuosos. En este sentido, los diferenciales de crecimiento económico entre países en este tipo de industrias se explican por las brechas tecnológicas, mismas que tenderán a reducirse o ampliarse en tanto que la industria en rezago alcance, o no, tasas de crecimiento superiores a las de el líder tecnológico y, por ende, lograr una tendencia convergente y de alcance (*catch up*) tecnológico entre los países en desarrollo y los industrializados, en lo concerniente a esta industria cuya característica es su intensidad tecnológica.

Este capítulo se divide en cuatro partes. La primera describe la metodología; la segunda analiza los diferenciales en los esfuerzos de innovación a través de indicadores (de innovación con base en patentes y en GI&D), así como la relación de dichos indicadores con el crecimiento económico (correlación entre actividad de innovación y PIB per cápita); la tercera parte revisa la dinámica entre el GI&D y las patentes tanto de un país, a la luz de la endogeneidad entre estas dos variables, como de un conjunto países desarrollados y en desarrollo. La cuarta estudia la brecha tecnológica, medida con base en el nivel de innovación (patentes) en función del comportamiento de la disponibilidad del conocimiento (las patentes del año anterior), la imitación (PIB per cápita

nacional y la formación bruta de capital fijo) y los esfuerzos de innovación (*stock* del GI&D); así como, los procesos de convergencia y divergencia que ha prevalecido en la industria.

3.1 Metodología para la medición de brechas tecnológicas entre la industria farmacéutica mexicana y la de países en desarrollo e industrializados (1978-2000)

En esta investigación se indagará en los diferenciales de crecimiento y de desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica mexicana con respecto al de países industrializados y en desarrollo, por una parte, y, por otra, se analizarán las tendencias de convergencia o divergencia tecnológica asociadas a sus respectivos niveles de innovación que son reflejo de las capacidades tecnológicas. La evaluación retoma la metodología del enfoque de brechas tecnológicas (Fagerberg, 1987; Pavitt y Soete, 1982), pero considera ciertas diferencias: i) con respecto al análisis, las investigaciones realizadas se circunscriben a un país; en este caso, el estudio se ciñe al ámbito industrial; ii) en términos de especificación se pretende dimensionar la actividad de innovación de un sector basado en la ciencia.

Con el propósito de entender los diferenciales tecnológicos en la industria farmacéutica de países en desarrollo y desarrollados se propone un estudio en dos fases:

- i) En la primera se analizan los diferenciales en los esfuerzos de innovación y la dinámica inherente a la innovación: interacción entre el GI&D y las patentes a fin de detectar la presencia o ausencia de círculos virtuosos.
- ii) En la segunda, se desarrollo un modelo de brechas tecnológicas, el cual mostrará el efecto de variables de imitación e innovación en el nivel de innovación alcanzado por la industria farmacéutica de los países seleccionados. La actividad de innovación contribuirá a la convergencia o divergencia, en la medida que el seguidor logre tasas de crecimiento superiores a las del líder tecnológico.

*Diferenciales en los esfuerzos
de innovación en la industria farmacéutica*

Este estudio se basa en tres índices de desarrollo tecnológico. Los dos primeros hallan su sustento en las patentes; el tercero corresponde a la intensidad del GI&D:

1. La actividad inventiva se mide en función de las patentes por millón de habitantes, si bien la población se pondera según su propensión a exportar. Divididas entre el total de la población, las patentes de una industria pueden reflejar un índice subestimado. Por lo tanto, bajo el supuesto de que un país innovador es más propenso a exportar, se utiliza dicha propensión para dimensionar el total de la población a la industria. Este indicador es un reflejo de los esfuerzos en innovación.
2. La productividad de innovación de la industria farmacéutica se calcula con base en las patentes y su denominador es el empleo del sector.
3. Los esfuerzos de innovación (GI&D como porcentaje del PIB) de la industria. Este indicador refleja los esfuerzos por innovar y por aprender.

La teoría de las brechas tecnológicas asocia el nivel tecnológico de un país con su capacidad para la innovación. Una alta capacidad de innovación significa un mayor segmento de bienes en la producción y un uso extensivo de nuevas técnicas en los procesos de producción¹. Dado que nuevos bienes generan altos precios y nuevas técnicas implican mayor productividad, los países cuyas actividades innovadoras son comparativamente altas tenderán a alcanzar un mayor valor agregado por trabajador o PIB per cápita. Aunque la imitación contribuye también a incrementar el PIB per cápita, difícilmente se alcanzará a los países más avanzados: es necesario innovar. Con esta lógica se calcula la correlación entre los indicadores y el PIB per cápita nacional, y de acuerdo con estas consideraciones teóricas es de esperar una estrecha correlación entre patentes y GI&D. Los coeficientes de correlación se calculan usando la metodología de Spearman.

Un factor adicional es el impacto que han tenido los cambios en los derechos de propiedad intelectual con respecto a la innovación. Los indicadores se presentan en tres periodos conforme a las reformas en las leyes de propiedad intelectual en el marco del GATT y de la OMC. Cada intervalo se obtuvo mediante el cálculo de la media aritmética.

Dinámica de innovación:

interacción entre patentes y GI&D

Diversos estudios reconocen la estrecha retroalimentación existente entre el GI&D y las patentes de la industria farmacéutica, sobre todo en lo que hace a la relación endógena entre dichos indicadores de innovación (Grilliches, 1981; Pakes, 1985; Grilliches *et al.*, 1991). Aun cuando la I&D es una fuente importante de cambio tecnológico y de crecimiento de la productividad (Grilliches, 1995), también ha sido criticada porque su literatura no considera el rezago estructural al analizar sus efectos (Sterlacchini, 1989). En respuesta, estudios más recientes han comenzado a considerar el *stock* en I&D (Strauss y Ferrir, 1996; y Rouvinen, 2002).

No es posible estudiar la relación endógena entre el GI&D y el nivel de patentes a partir de efectos inmediatos (en el mismo periodo). Por ello, en lugar de considerar las cifras brutas, se está partiendo de los incrementos. Primero se analiza la relación entre dichas variables a través de diagramas de dispersión del logaritmo base 10 de las series de cada indicador. Posteriormente se estudia dicha relación a través de un modelo de panel de datos que incluye a la industria farmacéutica mexicana y a su similar en los países en desarrollo e industrializados.

Modelo de brechas tecnológicas para la industria farmacéutica

Fagerberg (1987) considera como variable de brecha al crecimiento del PIB explicado por variables de imitación (PIB per cápita nacional e inversión en capital fijo bruto con respecto al PIB en la industria), de innovación (patentes y gasto en investigación y desarrollo) y de participación en el

¹ Schumpeter, 1935 y 1937.

mercado. Las variables de imitación se vinculan a la presencia de capacidades tecnológicas de asimilación, adopción y adaptación de tecnologías externas a las condiciones locales, en tanto que las variables de innovación se refieren a la generación de nuevos productos o procesos, finalmente la participación en el mercado se relaciona con la competitividad.

En este trabajo se retoma el trabajo de Fagerberg (1987). El objeto de estudio es la industria farmacéutica de países en desarrollo y desarrollados, es decir, una industria basada en la ciencia en dos bloques con diferenciales tecnológicos significativos: empresas innovadoras líderes, por una parte, y seguidoras, por la otra. Por tanto, consideramos de suma importancia incluir variables e innovación e imitación, ambas son fundamentales tanto para empresas líderes como para seguidoras. La actividad de aprendizaje es fundamental, pues en principio los líderes tecnológicos tuvieron una fase de imitación, la cual a través de la maduración lo llevo a la innovación.

No obstante, dado que el objetivo es el estudio de brechas tecnológicas, y no de crecimiento, la variable de brecha seleccionada es el nivel de patentes. Las variables explicativas son: i) la formación bruta del capital fijo con respecto al PIB de la industria, con un periodo de rezago ($FBCFIF_{t-1}$); ii) el PIB per cápita nacional ($PIBPERN_t$); iii) las patentes del año anterior (PAT_{t-1}), y iv) el *stock* de gasto de la industria en investigación y desarrollo ($STOCKID_{it}$).

La FBCFIF se considera como fuente de aprendizaje a través de los activos fijos que adquiere la empresa, a través del aprender haciendo (Arrow, 1962; Bell y Pavitt, 1995). El PIBPERN es un indicador que sugiere la capacidad social del país (Abramovitz, 1979; Lundvall, 1992), la cual expresa el grado de asimilación de tecnología para imitar o desarrollar innovaciones incrementales o radicales en un contexto institucional de madurez y de estabilidad. En otras palabras, a mayor nivel de PIBPERN corresponde un mayor nivel de conocimientos acumulados de la sociedad, lo cual se traduce en más actividades tecnológicas y de innovación asociadas a un desarrollo institucional favorable. No obstante, otros trabajos consideran al PIB per-cápita como un factor de demanda, esto es, como un indicador de capacidad de compra, por ende, de estímulo a los

mercados (Agrawal, 2000), en el sentido, de que un país con consumidores de alto poder adquisitivo ofrece mayores expectativas de ganancias a las empresas innovadoras.

Ambas variables afectan significativamente al número de patentes². De hecho, un país con crecimiento económico estable (PIB per cápita alto) tiene mayores posibilidades de obtener resultados positivos de la actividad de innovación y se retroalimentará con el aprendizaje obtenido del capital fijo, es decir, la inversión privada bruta (Grilliches, 1984; Levin, Klevorick, Nelson y Winter, 1987).

Las variables de innovación seleccionadas son las siguientes: patentes y gasto en investigación y desarrollo. El conocimiento es un insumo vital en el proceso de invención, la patente es producto y fuente de conocimiento (oportunidad tecnológica), en el sentido de que debe ser un invento en la frontera del conocimiento para ser otorgada y sólo protege al invento no al cúmulo de saber que contiene (Romer, 1990). Sin embargo, dado el carácter tácito del conocimiento (Guzmán, 2000) su absorción no es inmediata existe un rezago, de por lo menos un periodo, para asimilar e iniciar procesos de innovación alrededor de una patente. El GI&D es fundamental en el proceso de absorción y creación de conocimiento (Cohen y Levinthal 1989), por lo mismo su efecto es permanente por mas de un periodo, de ahí la necesidad de hablar del *stock* de GI&D (STOCKID)³, ésta variable evidencia los esfuerzos de la industria por mantenerse en el mercado.

Con base en lo anterior, el modelo propuesto para el estudio de las brechas tecnológicas en la industria farmacéutica de países en desarrollo e industrializados es el siguiente:

$$PAT_t = f(FBCFIF_{t-1}, PIBPERN_t, PAT_{t-1}, STOCKID_t)$$

² Esta idea se conoce como la hipótesis de Schmookler. Véase: Schmookler, J., *Invention and Economic Growth*, Harvard University Press, 1966, pp. 28-30. Diversos trabajos apoyan o refutan la hipótesis de Schmookler, pero en realidad ninguno presenta resultados definitivos: Scherer, M., "Firm Size, Market Structure, Opportunity, and the Output of Patented Inventions", *American Economic Review*, vol. 55 (December, 1965); Stoneman, P., "Patenting Activity: A Re-evaluation of the influence of Demand Pressures", *Journal of Industrial Economics*, vol. 27 (March 1997), pp. 385 - 401. Kleinknecht y Verspagen, *Is Innovation a Function of Demand? Schmookler Re-examined*, University of Limburg, the Netherlands, 1988, entre otros.

³ En especial, esto ocurre en la industria farmacéutica.

La relación entre factores de imitación, disponibilidad de conocimiento y esfuerzos por la innovación con respecto a la variable de brecha, así como la definición y fuente de los datos utilizados, se incluyen en el cuadro 1. Se agrega una columna con los trabajos teóricos y empíricos que justifican los supuestos para interpretar cada variable y los signos esperados.

Cuadro 1. Industria farmacéutica: construcción, medidas y fuentes de datos del modelo de brechas tecnológicas.

Factor	Variable	Definición	Fuente	Marco Teórico	Signo
Imitación: capacidades sociales y fuente de aprendizaje.	PIB per cápita nacional. (PIBPERN)	Cálculo de tasas de crecimiento promedio anual con base en el PIB en millones de dólares de EU a precios de 1990 entre la población.	<i>Stan data base</i> de la OCDE y, para la India, del Anuario Estadístico del país.	Grilliches, 1984, 1990; Levin, Klevorick, Nelson y Winter, 1987.	+
	Formación bruta del capital fijo de la industria con respecto al PIB de la industria con un periodo de rezago. (FBCFIF)	Inversión en la formación bruta del capital fijo entre el PIB de la industria.	<i>Stan data base</i> de la OCDE	Grilliches, 1984, 1990; Levin, Klevorick, Nelson y Winter, 1987.	+
Disponibilidad de conocimiento: revelado en la patente.	<i>Stock</i> de patentes de la industria. (PAT _{t-τ})	Patentes acumuladas en el periodo t-1 de cada año.	<i>United States Patent and Trademark Office</i> (USPTO).	Grilliches, 1981, 1986 y 1990; Verspagen, 2000.	+
Imitación y creación (representa la suma del conocimiento acumulado que ha sido creado por la empresa y que le permite aprender e innovar).	<i>Stock</i> del gasto en investigación y desarrollo de la industria. (STOCKID)	Cálculo del <i>stock</i> con tasa de descuento ($\delta = 15\%$), con tres periodos de rezago ($\tau=3$) y con gasto en investigación y desarrollo de la industria en millones de dólares de EU a precios de 1990. Método de inventarios perpetuos.	<i>Research and Development Expenditure Industry</i> (2000). Para México, del Enestyc e INEGI-Conacyt; para India, del <i>Organisation of Scientific of Inda</i> , y, para Corea del Sur, del Ministerio de Ciencia.	Grilliches, 1979; Berntein y Nadiri, 1991; Coe y Helpman, 1995; Adams, 2000; Glass y Saggi, 2002.	+
Nivel de innovación (variable de brecha).	Patentes de la industria (PAT)	Número de patentes concedidas a la industria farmacéutica de cada país.	<i>United States Patent and Trademark Office</i> (USPTO).	Grilliches, 1984 y 1990; Evenson 1984; Dosi, Pavitt y Soete, 1990; Eaton y Kortum, 1996 y 1998	

Fuente: elaboración propia.

a) Muestra seleccionada

El estudio de las brechas tecnológicas en la industria farmacéutica es de largo plazo: se llevó a cabo en el periodo transcurrido entre 1978 y 2000. En él se consideran dos bloques de países: el primero incluye a los industrializados, caracterizados por una industria farmacéutica sofisticada, con importantes niveles de GI&D, relativa homogeneidad en los sistemas de propiedad intelectual y significativa actividad de patentamiento. El segundo está integrado por países en desarrollo, con capacidades imitativas fuertes, niveles diferenciados de PIB per cápita, I&D y regulaciones de propiedad intelectual y donde cada uno ha introducido al menos una nueva molécula. Los países

industrializados seleccionados son: Estados Unidos, Japón, Canadá, Alemania, Francia, y Reino Unido (estos tres últimos de la Unión Europea). Los países en desarrollo considerados son: México, Corea del Sur e India.

b) Datos y fuentes

Uno de los problemas que enfrentan los investigadores de la innovación es la carencia de series de largo plazo en el GI&D de los países en desarrollo, especialmente en la industria y sus ramas. La OCDE ha realizado esfuerzos para sistematizar las series de GI&D de los países industrializados; sin embargo, la información –que data de finales de los setenta– no es completa en todos los países e incluso en algunos se carece de ella. Tal es el caso de México, que pertenece a la OCDE aunque es un país en desarrollo. Esta investigación recoge información del GI&D en la industria farmacéutica por países industrializados de *Research and Development Expenditure Industry* (2000), base de datos de la OCDE. En virtud de la ausencia de estos mismos datos para los países en desarrollo, el GI&D de la industria farmacéutica de México se estimó con base en la Enestyc e INEGI-Conacyt. En lo concerniente a Corea del Sur se consideraron el gasto total en ciencia y tecnología (proporcionado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología) y el porcentaje promedio destinado al sector de medicinas, precisión, medición e instrumentos exactos. El cálculo de India se basó en los datos proporcionados por la *Organisation of Scientific of India*.

El *stock* del GI&D se calculó con base en el método de inventarios perpetuos (Mohen, 1990):

$$STOCKID = \sum_{\zeta=0}^3 \delta^{\zeta}(GI\&T_{i,t-\zeta})$$

Donde $GI\&T_i$ es el gasto en investigación y desarrollo del país i en el periodo t , en millones de dólares de US, deflactado a precios de 1990. El número de rezagos aplicados es de 3 ($\zeta= 0, 1,2,3$), supuesto retomado del trabajo de Grilliches (1979) cuyo argumento es que los efectos de la GI&D persisten de tres a cuatro años, aproximadamente. De acuerdo con dicho autor, la tasa de

obsolescencia se asume de 15% anual (δ). Para efectos de este cálculo, se debe tomar en cuenta que el *stock* de GI&D implicó tres la pérdida de tres observaciones (1978, 1979, 1980), reduciendo el tamaño de la muestra de 22 a 19 observaciones por país.

Registros históricos consistentes y sistemáticos en varios países, que se remontan a finales del siglo XIX en algunos de Europa y Estados Unidos, permiten conocer las patentes concedidas a residentes, no residentes y las aplicaciones. Algunos estudios de patentamiento entre países advierten que las diferentes regulaciones dificultan la comparación, y proponen la consulta de un mercado común como el USPTO (Soete, 1981). En otros estudios se ha preferido consultar las patentes de no residentes en el mercado mundial registrado en el World Intellectual Property Organisation (WIPO), debido a que en éste se contabilizan las concesiones de patentes del país x en todos los países con excepción del país x. Este nivel de patentes externo puede correlacionarse con el de sus exportaciones (Fagerber, 1987).

En este estudio se ha optado por el criterio de un mercado común. La información anual de patentes concedidas a cada país en Estados Unidos se obtuvo de la base de datos de la United States Patent and Trademark Office (USPTO), dado el volumen de información sistematizada que posee y la importancia que Estados Unidos tiene en la competencia tecnológica.

La búsqueda se realizó tomando como base las clases 514 (*Medicamentos y compuestos para el tratamiento de bioafecciones y del cuerpo*) y 424 (*Drogas, bio-afecciones y compuestos para el tratamiento del cuerpo*).

El PIB per cápita nacional se calculó con base en el PIB y la población de cada país. Los datos del PIB de cada país en su moneda nacional (de varios años) provienen de la *Stan data base* de la OCDE. India es la excepción pues para este país se consultó su Anuario Estadístico nacional. El PIB a precios corrientes se deflactó con base en precios de 1990=100.00. La conversión a dólares se efectuó con base en la paridad de poder adquisitivo (PPA) de cada país en relación con Estados

Unidos a precios de 1990 y en las *Estadísticas Financieras Internacionales* de 1978 a 2002. Varios años, la población de cada país se obtuvo de las Estadísticas Anuales de Población de la ONU.

Los datos de la formación bruta del capital fijo en la industria farmacéutica a precios corrientes en moneda nacional provienen, varios años, de la *Stan data base* de la OCDE y del Anuario Estadístico Industrial de la ONU. La serie de formación bruta del capital fijo del sector como porcentaje del PIB de la industria se calculó a precios corrientes y, dado que son porcentajes, no se deflactó.

Este estudio tiene una limitación: el tamaño de las series disponibles (22 observaciones para cada país) reduce la posibilidad de alcanzar una estimación económica estable. Hubiera convenido contar, al menos, con una muestra igual a 60 datos.

Los resultados obtenidos de los modelos propuestos presentan: i) el tamaño de la muestra (n)⁴; ii) el valor estimado del parámetro y entre paréntesis la desviación estándar (SD)⁵; iii) el valor de los estadísticos: F ⁶, y iv) los estadísticos de autocorrelación: Durbín Watson (DW)⁷.

3.2 Diferenciales en los esfuerzos de innovación en la industria farmacéutica

Dado su impacto en el sector de la salud, la industria farmacéutica tiene un peso importante en los países. La trascendencia de la farmacéutica y su capacidad para atender los problemas de salud están fuertemente vinculadas con la innovación y las estrategias imitativas (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004). El descubrimiento de drogas es resultado de oportunidades tecnológicas relacionadas con enormes montos de inversión en investigación. Aunque no se garantiza el éxito en la obtención de moléculas, en la fase de desarrollo la inversión se orienta a garantizar que la molécula destinada para consumo humano posea características terapéuticas adecuadas y sea segura.

⁴ Una muestra pequeña (menor a 60 observaciones) proporciona estimaciones inestables: presencia de autocorrelación y el estadístico t es muy pequeño.

⁵ El valor del estadístico t se obtiene a partir de dividir el valor estimado del parámetro entre la desviación estándar.

⁶ La parsimonia significa minimizar la posibilidad de incluir parámetros que carecen de poder explicativo en el modelo, es decir, evita la sobre parametrización. El estadístico F evalúa en forma conjunta los parámetros estimados a fin de detectar si son nulos o no.

⁷ Los residuales del modelo deben ser mutuamente independientes, es decir no debe existir autocorrelación. La prueba de verificación de este supuesto se hace con base en el estadístico DW, si $DW \approx 2$ entonces se rechaza la hipótesis de la autocorrelación.

Las medicinas son relativamente fáciles de imitar. Contrariamente al largo periodo (ocho a diez años) de desarrollo para innovar una nueva molécula, a los imitadores les lleva tres a cuatro años hacer ingeniería a la inversa, desarrollar e introducir el producto. Esta situación hace de la patente un instrumento fundamental para la industria farmacéutica.

El patentamiento es una estrategia de apropiación que depende de su efectividad de desplazar imitadores alterando los costos de la producción imitativa. Por un lado bloquean la imitación imponiendo importantes costos de litigio, por otra aumentan los costos de la I&D. La presión por incrementar la duración de las patentes obedece no sólo a lo anterior, sino al hecho de que los cambios institucionales y competitivos ocurridos en el mercado farmacéutico han contribuido, por un lado, a reducir la vida efectiva de las patentes y, por el otro, a intensificar la competencia de genéricos (Guzmán y Gómez, 2004).

La dinámica seguida por la industria farmacéutica en diferentes países no ha sido la misma, generando brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y en desarrollo.

Indicadores de innovación

El propósito de construir índices de nivel tecnológico con base en patentes y en el GI&D de la industria farmacéutica es validar la relación entre dichos índices y analizar su impacto en las brechas tecnológicas.

Los índices tecnológicos de los países seleccionados, dos de los cuales están basados en el nivel de patentes y el otro en el GI&D, permiten evaluar en tres periodos la evolución de la industria farmacéutica de los diferentes países, que se verá reflejada en la magnitud de las brechas tecnológicas existentes en las industrias de los países industrializados y en desarrollo. El primer periodo abarca de 1978 a 1982, el segundo de 1983 a 1991 y el tercero de 1992 a 2000⁸.

Los índices tecnológicos basados en patentes revelan lo siguiente (cuadro 2A y 2B):

- i) Entre países industrializados existen diferenciales importantes en relación con las patentes. En primer lugar, Estados Unidos ha mantenido el liderazgo en la actividad inventiva de la industria farmacéutica por encima del resto de los países industrializados. En segundo lugar, con una importante distancia con respecto a Estados Unidos⁹, está Japón seguido por los países europeos y Canadá. En la comparación del nivel de patentes entre los países industrializados destaca la considerable propensión a patentar que tienen las empresas de Estados Unidos y sus inventores en su propio país.

- ii) Si bien Estados Unidos¹⁰ mantiene un amplio liderazgo en el registro de patentes de la industria farmacéutica durante el periodo en estudio en ambos índices, el ritmo de crecimiento ha sido más dinámico en Japón que en Estados Unidos; la tasa de crecimiento promedio anual de patentes entre 1978 y 2000 en Estados Unidos es de 5.75% y en Japón de 8.89% (gráfica 1A). No obstante, en el último periodo (1992-2000) el esfuerzo inventivo de la farmacéutica estadounidense manifiesta un crecimiento importante, superior al de la industria japonesa, si consideramos a la productividad en relación con el patentamiento (Estados Unidos obtiene 13.18 patentes por cada mil empleados; Japón, sólo 4.28). Desde principios de los años noventa el número de patentes farmacéuticas estadounidenses ha aumentado y su dinámica de crecimiento se ha venido recuperando después de 1996, aun cuando nuevas patentes no necesariamente significan nuevas entidades químicas. Es probable que el proceso de fusiones y alianzas en esta industria haya contribuido a la caída

⁸ Los periodos obedecen a los cambios en los derechos de propiedad intelectual conforme a las reformas en las leyes de propiedad intelectual en el marco del GATT y de la OMC.

⁹ En un artículo previo (Guzmán, Ludlow y Gómez, 2003) Japón supero a la industria farmacéutica de Estados Unidos en el índice de patentes en los tres periodos, una posible razón era la baja propensión a exportar de Japón. Ahora, los resultados muestran a Estados Unidos por encima de Japón. La diferencia en los resultados puede deberse a que en el trabajo previo solo se considero la clase 514 (*Medication and compounds for the treatment of biological and corporal infections*) y en este capítulo se agrego la clase 424 (*Drugs, bio-affecting and body treating*).

lenta en la tasa de crecimiento de las patentes de Estados Unidos, pero en un segundo periodo (mediados de los noventa) el esfuerzo de invención ha crecido favorablemente con una red de trabajo cimentada en la estandarización de las leyes de propiedad intelectual en los países miembros de la OMC, cuyo efecto ha sido desalentador para la imitación en otros países.

- iii) Francia, Alemania y Japón registraron una tecnología basada en patentes más homogénea, pero muy inferior a la de Estados Unidos¹¹. Canadá reporta un crecimiento sustantivo en el indicador de patentes en el último periodo, aunque en términos absolutos el número de patentes de dicho país es menor (1,391 patentes en todo el periodo). En el extremo está Reino Unido con un decremento en el índice tecnológico basado en patentes ponderado por la población, pero con una tendencia creciente en la productividad de las patentes, sobre todo durante el último periodo. Sin embargo, aun cuando ha mostrado un crecimiento importante en sus patentes (12.2% anual), la dinámica ha mantenido un crecimiento (de 26 patentes en 1992 a 326 patentes en 2000), acercándose a los índices de Francia (gráfica 1B).
- iv) La actividad inventiva de los tres países en desarrollo es nula en el primer periodo, y en México y Corea se expresa de manera incipiente durante el segundo periodo. Los diferenciales entre estos países se expresan en el tercer periodo: Corea del Sur despegó de manera sorprendente, mientras que México se mantiene estancado e India inicia de manera marginal. Al contrastar el número absoluto de patentes entre estos tres países en desarrollo se aprecia el rezago de México que desde finales de los noventa fue superado ampliamente por Corea del Sur; en 2000 Corea registró 44 patentes y ¡México 1! Durante este lapso India, México y Corea obtuvieron la concesión de 67, 16 y 228 patentes en la clase 514 o 424 en el USPTO, respectivamente (gráfica 1C).

¹⁰ Estados Unidos ha obtenido la mayor concesión de patentes de la clase 514 (*Medicamentos y compuestos para el tratamiento de bioafecciones y del cuerpo*) en el USPTO; entre 1978 y 2000 este país registró 31,590 patentes, en tanto que Japón, su más cercano perseguidor, contó 8,097 registros durante el mismo periodo.

Cuadro 2A. Industria farmacéutica: índice tecnológico con base en el nivel de patentes.

	1978-1982	1983-1991	1992-2000
Países industrializados			
Estados Unidos	0.2531	0.4044	0.8809
Canadá	0.0311	0.0773	0.1233
Japón	0.4355	0.8375	0.8120
Alemania	0.0454	0.0539	0.0488
Francia	0.0390	0.0368	0.0509
Reino Unido	0.0030	0.0036	0.0205
Países en desarrollo			
México	0.0000	0.0006	0.0008
Corea del Sur	0.0000	0.0023	0.0326
India	0.0003	0.0000	0.0003

Fuente: USPTO, Industrial anuary of the ONU, STAN DATABASE OCDE, Paris, 2000. El índice es definido como sigue. Índice = $[(PAT\ IF / POB) / (EXP\ IF / PIB\ IF)]$. PAT IF = patentes en la industria farmacéutica (clases 514 o 424) que fueron registradas en la USPTO. POB = población por cien mil habitantes; EXP IF / PIB IF = segmento de exportaciones con respecto al PIB de la industria. En precios constantes de 1990, en millones de dólares de US.

Cuadro 2B. Industria farmacéutica: índice tecnológico con base en el nivel de patentes.

	1978-1982	1983-1991	1992-2000
Países industrializados			
Estados Unidos	5.8933	7.3688	13.1806
Canadá	0.9425	1.3495	5.1766
Japón	1.6357	3.1399	4.2817
Alemania	2.2901	3.0118	3.6387
Francia	1.7409	1.8934	3.3353
Reino Unido	0.1493	0.1469	1.2208
Países en desarrollo			
México	0.0000	0.0080	0.0343
Corea del Sur	0.0000	0.0215	0.8877
India	0.0023	0.0005	0.0275

Source: USPTO, Industrial anuary of the ONU, STAN DATABASE OCDE, Paris, 2000. El índice es definido como sigue. Índice = $[(PAT\ IF / LABIF)]$. PAT IF = patentes en la industria farmacéutica (clases 514 o 424) que fueron obtenidas en el USPTO; LABIF = emple en la industria farmacéutica en miles. Este indicador es un aproximada de la productividad.

Entre los índices tecnológicos basados en patentes (uno ponderado por la población y el coeficiente de exportación; el otro, por el nivel de empleo) no existe diferencia en las tendencias. Una posible razón es que finalmente la productividad de la industria se verá reflejada en una alta participación en los mercados internacionales (exportaciones). Japón y Canadá son los más cercanos seguidores de Estados Unidos. El primero en el índice ponderado por la población con respecto a la propensión a exportar; el segundo, en productividad. Quizá esto se deba a que la exportación de productos farmacéuticos en Japón es superior a la de Canadá. Este último se ha caracterizado por su dependencia hacia la producción externa de productos farmacéuticos. A diferencia, Japón ha buscado la independencia en este sector con base en sus capacidades endógenas. Otra razón posible es que la industria farmacéutica nipona ha crecido significativamente apoyándose en la investigación interna y en *joint-venture* con empresas extranjeras; es decir, aunque ha alcanzado la independencia en la producción de fármacos, estos no necesariamente son entidades farmacéuticas nuevas pero sí han generado empleos.

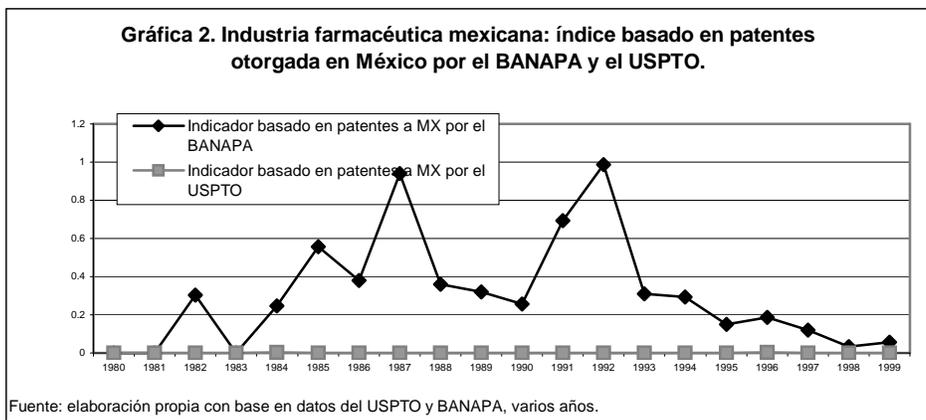
En ambos índices, la situación de México es desfavorable. ¿Este lugar que ocupa México en cuanto a generación de patentes en la USPTO significa que no ha desarrollado sus capacidades

¹¹ Alemania obtuvo la 5,939 patentes en la clase 514 en el USPTO de 1978 a 2000; por su parte, Francia obtuvo 3,832 patentes.

tecnológicas, provocando un nivel de innovación nulo? En principio, de acuerdo con la metodología propuesta, la respuesta sería afirmativa. Sin embargo, dado que la industria farmacéutica mexicana tradicionalmente se ha enfocado al mercado interno, es importante analizar este indicador a partir del número de patentes registrado en el Banapa¹².

El índice obtenido, calculado con base en las patentes del Banapa, supera al de las patentes del USPTO (gráfica 2), pero el comportamiento de ambos es errático. Existe una tendencia de crecimiento de 1980 a 1986, que coincide con el periodo de derechos de propiedad intelectual débiles en el país y con el principio de la reforma en dichos derechos. Después, se nota una caída en el índice hasta 1990 y una recuperación hasta 1992, lo cual coincide con la fase de fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual de México (ampliación en el periodo de protección y en el campo de patentamiento: productos y procesos farmacéuticos). Finalmente, contrasta con una caída abrupta y persistente desde 1992 a la fecha. El nivel de patentes de la industria farmacéutica mexicana también se ha reducido significativamente en el Banapa. Esto es, en las patentes correspondientes al sector farmacéutico en México, tanto con derechos de propiedad intelectual fuerte como débil el resultado no coincide con las expectativas teóricas: un sistema intelectual fuerte fomenta la innovación, por lo contrario uno laxo la obstruye; más aún, son inestables, es decir, ya sea rigidez o flexibilidad en la imitación, la actividad de innovación en la farmacéutica mexicana no tiene un comportamiento relativamente constante, aún cuando las industrias tienen mayor propensión a patentar en su país de origen.

¹² Recuerde que la base de patentes del BanapaANAPA se inició en 1980; por lo tanto, el indicador parte de ese año a 2000. La búsqueda se realiza utilizando la clasificación internacional correspondiente a la clase A61K.



A la luz de los cambios en los derechos de propiedad intelectual internacionales (cuadro 2C), se puede apreciar la caída constante en el registro de patentes mexicanas. Resalta la disminución de 39% en el indicador del primer periodo al segundo, que siguió cayendo en el tercero (16%).

Cuadro 2C. Industria farmacéutica mexicana: índice del nivel tecnológico de patentes obtenidas en el Banapa

	1978-1982	1983-1991	1992-2000
México	0.6208	0.3738	0.3146

Fuente: Elaboración propia con base en datos obtenidos del Banapa, Anuario Industrial de la ONU, *Stan database* de la OCDE, Estadísticas de población de la ONU, varios años. El índice se define de la siguiente manera $[PAT_{IF} / \{POB * (EXP_{IF} / PIB_{IF})\}]$, donde PAT_{IF} = patentes de la industria farmacéutica mexicana obtenidas en México; POB = población nacional; EXP_{IF} = exportaciones de la industria farmacéutica nacional a precios de 1990 en millones de dólares de US; y PIB_{IF} = PIB de la industria farmacéutica del país a precios de 1990 en millones de dólares de EU.

Es difusa la hipótesis de que el fortalecimiento de los DPI implica un incremento en el nivel de capacidades tecnológicas que se traduce en innovaciones. Pareciera ser que los aumentos registrados sólo obedecieron al incentivo que dio la ampliación en el periodo de protección y en el campo de patentamiento en la industria farmacéutica, y no necesariamente a la estimulación de la inversión en la creación de capacidades tecnológicas en el país. Sin embargo, evidentemente, la posición de México analizada a la luz del nivel de patentamiento en el Banapa es más favorable que la que ocupa con base en el USPTO.

Del índice tecnológico basado en la intensidad del GI&D se desprenden cuatro observaciones (cuadro 3)¹³:

- i) Los niveles de la intensidad en GI&D con relación al PIB del sector farmacéutico entre países industrializados son más homogéneos.
- ii) Contrariamente al indicador basado en patentes, Reino Unido supera a los demás países industrializados en la intensidad de I&D en los tres periodos. En todos los países se registra un

Cuadro 3. Industria farmacéutica: índice tecnológico con base en I&D.

	1978-1982	1983-1991	1992-2000
Países industrializados			
Estados Unidos	17.846%	22.446%	26.514%
Canadá	7.943%	8.364%	21.007%
Japón	9.288%	15.356%	26.026%
Alemania	16.768%	21.479%	32.944%
Francia	22.820%	25.928%	30.384%
Reino Unido	27.261%	29.107%	39.292%
Países en desarrollo			
México	4.990%	1.809%	0.374%
Corea del Sur	5.232%	8.688%	22.590%
India	4.878%	6.151%	6.521%

Fuente: Research and Development Expenditure Industria, OCDE, Paris, 2000; the STAN DATABASE, Paris, 2000; ENESTYC, INEGI-CONACYT, México; Ministry of Science and Technology of South Korea; Scientific Organization of India. El índice es definido como sigue. Índice = $[(GI\&D\ IF / PIB\ IF) * 100]$. GI&D como porcentaje del PIB de la industria farmacéutica. En precios de 1990, millones de dólares de US.

crecimiento muy dinámico de la I&D, en especial en los dos países desarrollados de América del Norte y Japón (gráfico 1A y 1B).

- iii) El índice tecnológico basado en la intensidad del GI&D en los tres países en desarrollo coincide con lo expresado en el índice basado en patentes. Corea logra un crecimiento exponencial (18.3%) durante el último periodo, en India este indicador es creciente y México muestra estancamiento (gráfica 1C). El GI&D coreano ha crecido más rápidamente que el de los países industrializados (18.3%). La tasa de crecimiento en India ha sido

¹³ En el trabajo de Guzmán, Ludlow y Gómez (2004) se presentaron los mismos resultados del cuadro 3 y 4, la razón es que la base de Gasto en I&D y PIB per cápita es la misma.

similar a la de Francia. La peor situación es para México: lejos de tener un crecimiento, ha registrado una alarmante disminución en dicho gasto.

- iv) Estados Unidos y Francia mantuvieron un crecimiento modesto en I&D con relación al PIB, pero en términos del GI&D el monto en Estados Unidos presentó un crecimiento promedio anual (9.8%) superior al francés (6.2%) (gráficas 1A, 1B y 1C).

El cuadro 4 presenta el coeficiente de correlación de ambos índices de desarrollo tecnológico y el de cada índice con el de desarrollo económico (expresado por el PIB per cápita nacional a precios de 1990). Los resultados muestran que los índices tecnológicos están estrechamente relacionados de forma positiva (0.99), tendencia que se mantiene durante los tres periodos. Respecto a la relación entre cada índice y el desarrollo económico, en ambos casos existe correlación positiva significativa, aunque no tan fuerte como la primera. De hecho, en ambos casos son cercanos al valor de 1.

Cuadro 4. Industria farmacéutica: rango de correlaciones entre nivel económico e índices tecnológicos.

	1978-1982	1983-1991	1992-2000
Index R&D/Index Pat (a)	0.9994	0.9915	0.9882
Index R&D/GDP per capita (a,b)	0.9792	0.9706	0.9624
Index Pat/GDP per capita (a,b)	0.9767	0.9691	0.9602

(a) Muestra = 9 países.

(b) Precios constantes, en millones de dólares de US.

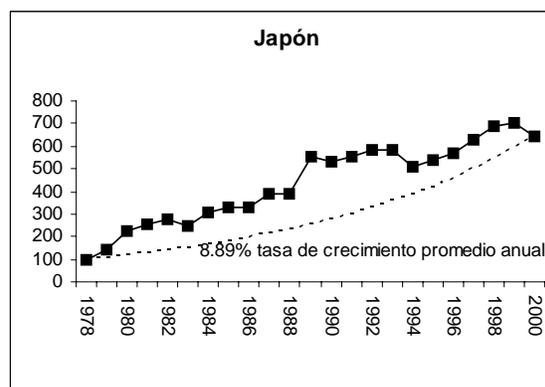
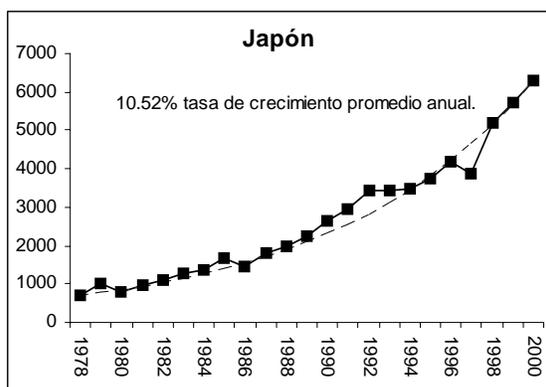
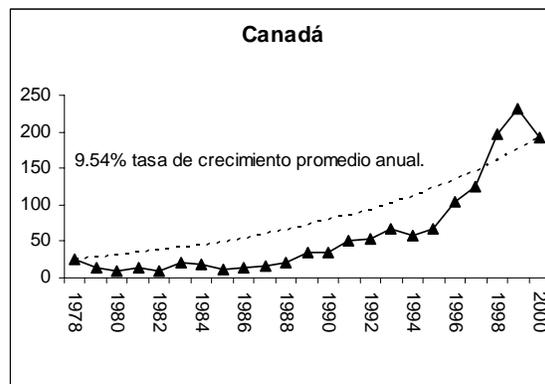
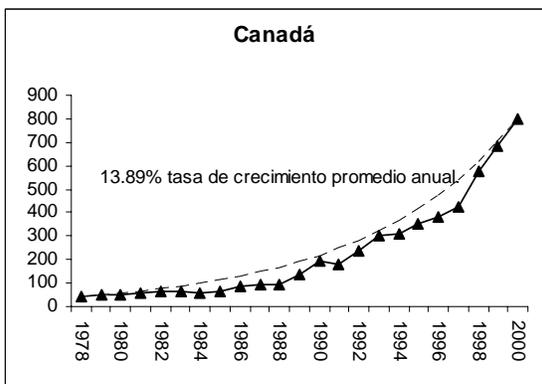
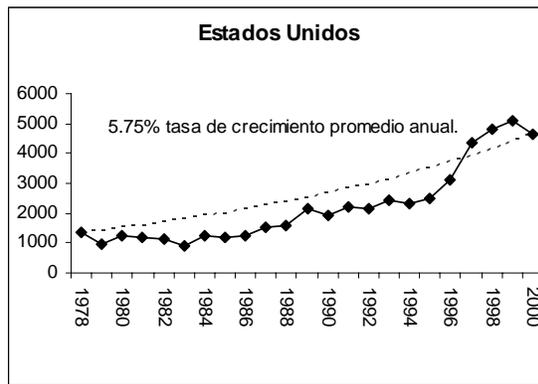
En resumen, la evidencia empírica revela la retroalimentación existente entre el GI&D y el número de patentes. Ambos son determinantes en la brecha tecnológica y están estrechamente relacionados con el desarrollo económico. A continuación se evalúa el impacto y la retroalimentación entre las variables de interés.

Gráfica 1A. Industria farmacéutica: evolución de los niveles tecnológicos en los países industrializados. 1978 - 2000.

I&D

(millones de dólares de US , a precios de 1990)

Patentes obtenidas en US
(número de patentes)

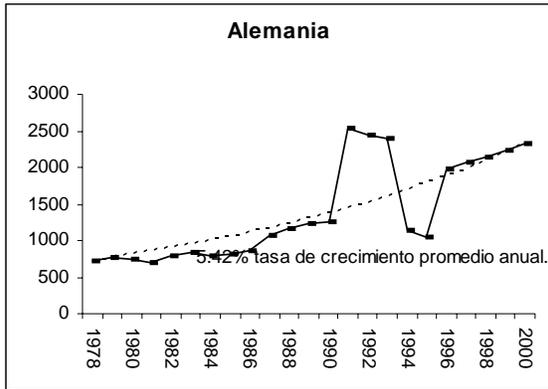


Fuente: Research and Development Expenditure Industry, OCDE (2000).

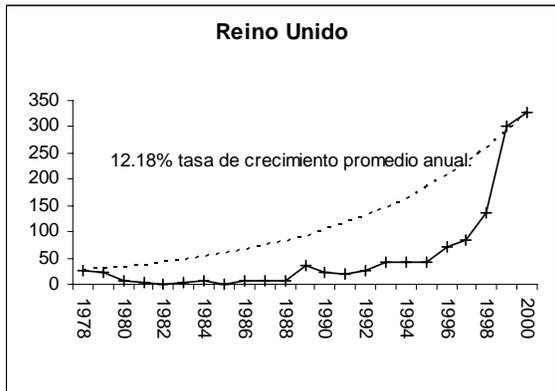
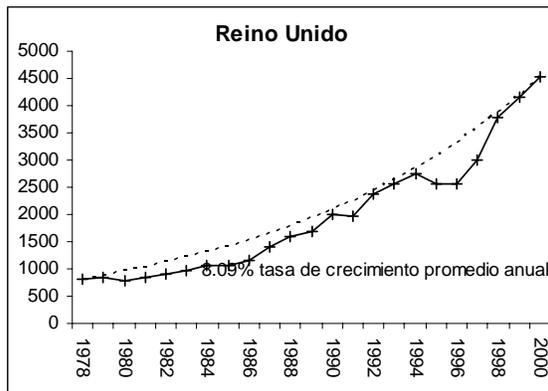
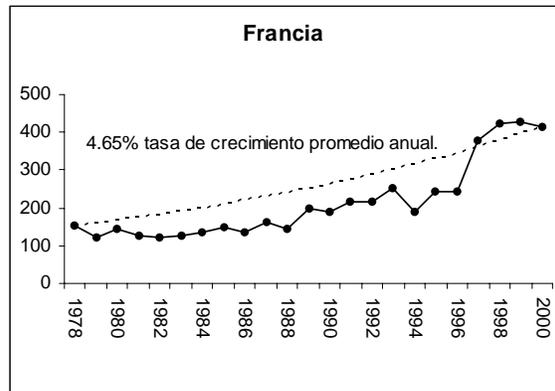
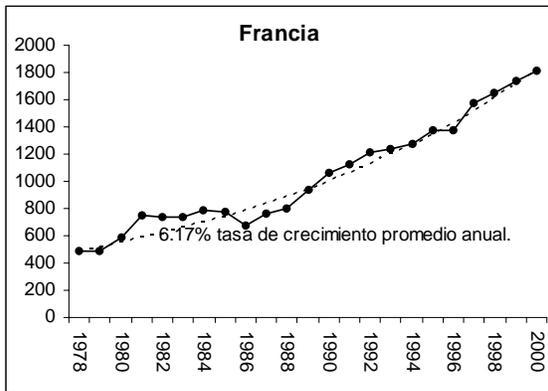
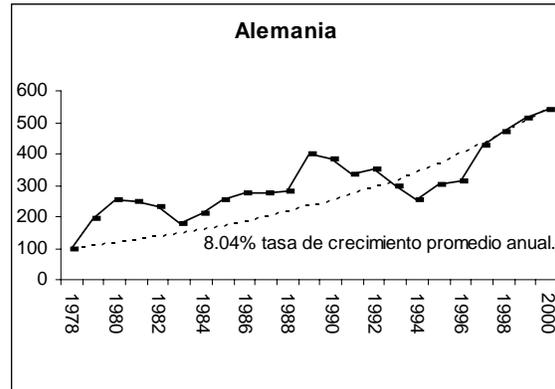
Fuente: United States Patent and Trademark Office (USPTO), Washington.

Gráfica 1B. Industria farmacéutica: evolución de los niveles tecnológicos en los países industrializados. 1978 - 2000.

I&D
(millones de dólares de US, a precios de 1990)



Patentes obtenidas en US
(número de patentes)

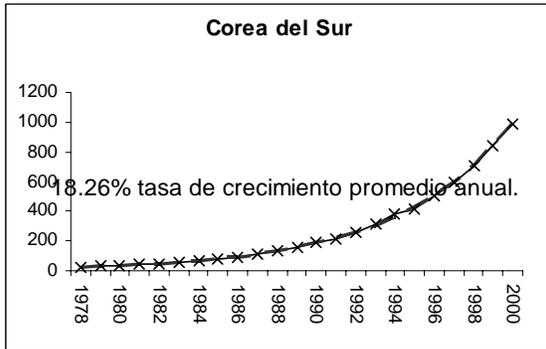


Fuente: Research and Development Expenditure Industry, OCDE (2000).

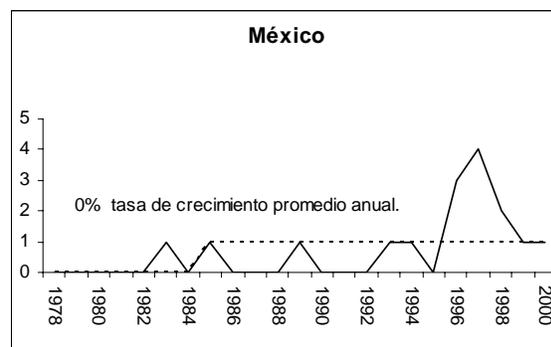
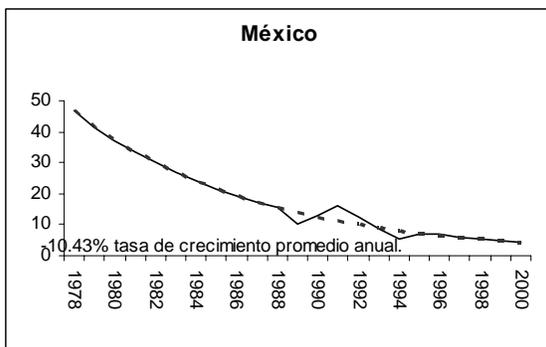
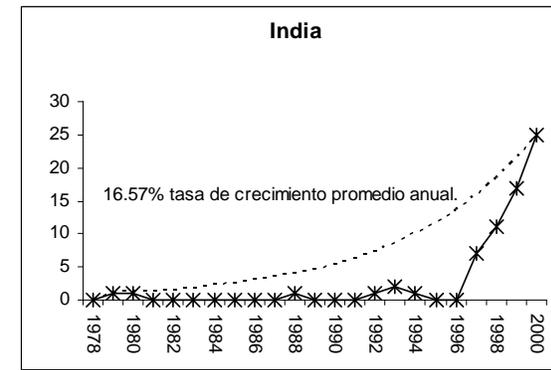
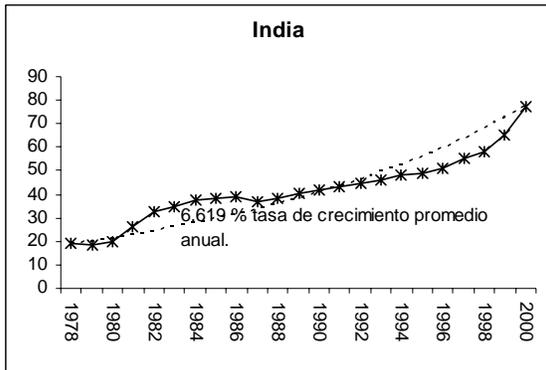
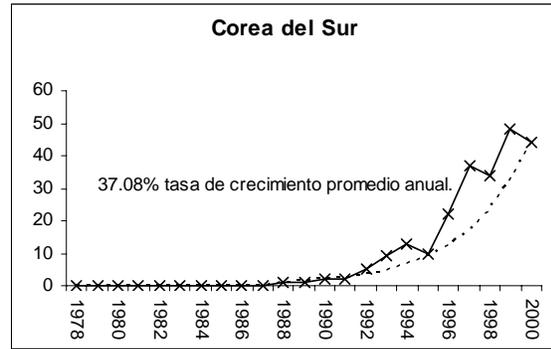
Fuente: United States Patent and Trademark Office (USPTO), Washington.

Gráfica 1C. Industria farmacéutica: evolución de los niveles tecnológicos en los países en desarrollo. 1978 - 2000.

R&D
(millones de dólares de US , a precios de 1990)



Patentes obtenidas en US
(número de patentes)



Fuente: Research and Development Expenditure Industry, OCDE (2000).

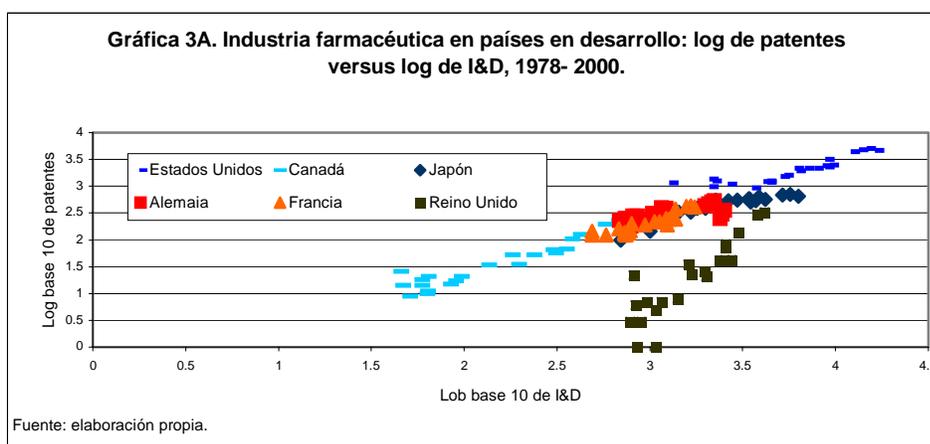
Fuente: United States Patent and Trademark Office (USPTO), Washington.

3.3. *Dinámica de innovación: Interacción entre GI&D y patentes de la industria farmacéutica*

El GI&D impacta de forma positiva en el nivel de patentes de la industria farmacéutica del país i , y viceversa. Este es el supuesto del cual partimos, y su validación podría hacerse aplicando tasas de crecimiento o incrementos en un modelo de regresión lineal en el que el crecimiento de las patentes se explique por el crecimiento del GI&D, y viceversa. Dicho modelo tendría, sin embargo, un defecto: el tamaño de la serie, 22 datos para cada país en el periodo de estudio. Por lo tanto, se considera más conveniente utilizar diagramas de dispersión.

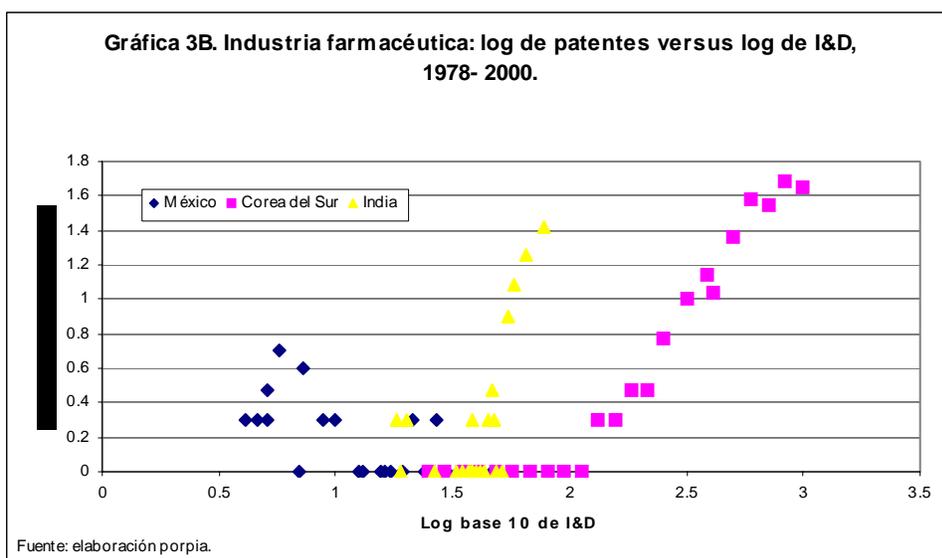
a) *Interacción entre GI&D y patentes de la industria farmacéutica por país*

En la gráfica 3A se observa la relación entre patentes y el GI&D en los países industrializados (Estados Unidos, Japón y Canadá, Francia, Reino Unido y Alemania). Se aprecia que efectivamente existe una correlación positiva entre dichas variables, como era de esperarse. Sin embargo, la relación es menos que proporcional; es decir, los incrementos en el GI&D son menores a los incrementos en el número de patentes. ¿Qué indica lo anterior? Saturación: incluso cuando existe GI&D, el nivel de patentes no crece al mismo ritmo. Pese a este resultado, la industria farmacéutica de los países industrializados estudiados ha mantenido sus esfuerzos en I&D. En virtud de los premios y beneficios que prometen, las patentes son, por sí mismas, un impulso para la I&D (Grilliches, 1991).



Algunos de los países industrializados (Estados Unidos, Japón y Alemania) mantienen una relación positiva entre la creación de patentes y la I&D, pero con su propio ritmo. Destaca otra vez Estados Unidos (con mayor GI&D y también mayor número de patentes), seguido por Japón y Canadá. Esto no es sorpresa. Mientras Estados Unidos se ha mantenido como el líder en este sector industrial, y Japón como un importante imitador, Canadá se ha caracterizado por su dependencia hacia los productores farmacéuticos externos. En los países desarrollados europeos, con excepción de Alemania, se observa un comportamiento similar. Es muy probable que la drástica caída del GI&D y del nivel de patentes de 1993 a 1996 esté asociada con el proceso de reunificación alemana.

En los países en desarrollo, dos tendencias asociadas al dinamismo del GI&D del sector farmacéutico se reflejan en el número de patentes (gráfica 3B). Por un lado, México, con un lento crecimiento del GI&D en la industria farmacéutica (incluso negativo) y un magro crecimiento en patentes; Corea del Sur e India, por el otro, con un crecimiento exponencial de dicho gasto (18.3% y 6.61% promedio anual durante todo el periodo, respectivamente) acompañado de un importante crecimiento de patentes, especialmente desde los años noventa. Estos diferenciales son significativos. Si bien al inicio del periodo México duplicaba el GI&D de Corea del Sur e India, muy pronto ambos países superaron a México.



Las diferencias en la dinámica de la I&D y de las patentes entre los países en desarrollo están asociadas, entre otros factores, a los sistemas de propiedad intelectual adoptados. Mientras que en India (Lanjow, 1998) y México se sostuvo un sistema de propiedad intelectual laxo (hasta las recientes reformas de los años noventa), en Corea del Sur se fortaleció el sistema de protección intelectual desde los años ochenta (Soto, *et.al.*2001). El GI&D de la industria farmacéutica en India se ha destinado a la imitación, fomentada por un sistema de propiedad intelectual débil que no sanciona la copia de la patente sino que, al contrario, la estimula. En México el comportamiento de las patentes en relación con la I&D es sumamente inestable. La gráfica lo muestra claramente por la amplia dispersión entre cada punto.

En general, las gráficas muestran un círculo virtuoso entre GI&D y patentes. Las variables se retroalimentan mutuamente de forma importante, y esto incentiva la inversión, aunque sea a tasas decrecientes. Este resultado acentúa la importancia de que los países cuenten con capacidades sociales que les permitan aprovechar tales círculos virtuosos, transitando de la fase imitativa a la de innovación endógena. En la industria farmacéutica de los países en desarrollo se ha detectado una tendencia creciente a encaminar esfuerzos hacia la producción de genéricos más que hacia la búsqueda de nuevas moléculas.

En el análisis por país, los resultados han mostrado que el comportamiento del GI&D y de las patentes en los países en desarrollo no es concluyente. Esta situación –explican algunos estudios–, que es consecuencia de la falta de capacidades tecnológicas que les permitan poseer una base mínima de conocimientos, los convierte en consumidores netos de la tecnología de los países industrializados.

En las industrias farmacéuticas de los países en desarrollo y en las de los desarrollados existen asimetrías relacionadas con las capacidades tecnológicas y con la estructura institucional de regulación (Combe y Zúñiga, 2001). El rezago relativo es difícil de superar toda vez que los países en desarrollo, más que destinar recursos a I&D para generar nueva tecnología, los dedican al pago de derechos de uso de tecnología extranjera, y rara vez ésta es superada por aquélla.

El desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica de los países desarrollados se remonta al siglo XIX. Las empresas multinacionales poseen actualmente amplias capacidades tecnológicas de creación y desarrollo que se retroalimentan en el contexto de sistemas nacionales de innovación que favorecen el flujo de recursos a la I&D y aseguran la protección mediante legislaciones de patentes. Su predominio tecnológico mundial se refleja en su capacidad de innovación. En efecto, de 1960 a 1988 estos países generaron el 90% de las drogas con aplicación terapéutica (Ballance, *et al.*, 1992).

En contraste, la farmacéutica del grupo de los países en desarrollo es más reciente. Esta industria local (iniciada entre los años sesenta y setenta) basó su crecimiento esencialmente en la imitación de las patentes de las transnacionales de fármacos, aprovechando una relajada regulación en la propiedad intelectual. Así, las industrias farmacéuticas locales de estas naciones se especializaron en la fabricación de similares y genéricos. Este tipo de desarrollo tuvo sus límites con las reformas a las leyes de propiedad intelectual, promovidas en el marco del GATT y la OMC por las firmas farmacéuticas transnacionales y que entraron en vigor durante los años ochenta. Sin embargo, estas reformas tuvieron un impacto diferenciado en los países en desarrollo debido a que no fueron introducidas con la misma velocidad ni severidad. Dicho impacto, además, está asociado a las diferencias en las capacidades sociales acumuladas entre países, que inhiben o incentivan las innovaciones en un nuevo entorno de derechos de protección intelectual (DPI).

La estrategia pasiva de México e India en términos de su actividad inventiva, soportada por un pobre GI&D, contrasta con la estrategia ofensiva de Corea que incrementa exponencialmente su nivel de I&D y su número de patentes desde finales de los ochenta.

b) Interacción entre el GI&D y las patentes de la industria farmacéutica en el conjunto de los países

El análisis previo se realizó por país, de manera individual, pero la convergencia depende de que los países en desarrollo alcancen los estándares de innovación del país o los países líderes (Fagerberg,

1987). Se torna necesario, por ende, un análisis de panel de los países seleccionados tal que se estime la relación de las variables en tiempo específico, en combinación con los cambios de las variables a través del tiempo en el conjunto de los países seleccionados. El modelo de panel contiene las mismas variables: GI&D y patentes con la misma muestra.

La evidencia empírica ha demostrado que existe incertidumbre en el proceso de generación de patentes. La trayectoria de las patentes no se puede anticipar de forma definitiva. ¿Significa esto que el GI&D no conlleva la generación de patentes? De ser así, el GI&D como factor clave para el desarrollo tecnológico en los países en desarrollo podría no dar el resultado esperado, incluso en un país desarrollado¹⁴. El GI&D ciertamente no garantiza el desarrollo innovaciones, no obstante sí es una condición necesaria. La patente es un cambio en la frontera de producción, dada la condición de novedad, lo que implica un aumento en las oportunidades tecnológicas y, consecuentemente, en la complejidad del conocimiento. Es necesario elevar los montos destinados a I&D, tanto para la creación como para el aprovechamiento del conocimiento que contienen.

La estimación del impacto del GI&D en el nivel de patentes de la industria farmacéutica del panel de países seleccionados se realizará a través del siguiente modelo:

$$\Delta PAT_{it} = c(1) + c(2) * GID_{it} + e_{it} \quad \{1\}$$

donde:

ΔPAT_{it} = matriz que contiene los incrementos de las patentes de los países i en el periodo t;

GID_{it} = matriz de GI&D de los países i en el periodo t; y

e_{it} = matriz de los errores de los países i en el periodo t.

El modelo propone que la constante $c(1)$ y el coeficiente $c(2)$ sean iguales para todos los países.

¹⁴ Diversos estudios demuestran que, aun cuando los esfuerzos en innovación han mantenido una tasa creciente (GI&D), la productividad ha caído lentamente e incluso el número de patentes ha declinado. Véase: Baily y Chakrabarti, *Innovation and the Productivity Crisis*, Brookings, 1988; Evenson, R, "International Invention: Implicaciones for the Technology Market Analysis", en Grilliches, Z., ed., *R&D, Patents, and Productivity*, University of Chicago Press, 1984, pp. 89-123; y Evenson y Hanazaki, *R&D, Innovation, and the Total Factor Productivity Slowdown*, OCDE, Economics Studies, núm. 11, otoño 1988, pp. 7-42.

El cuadro 5, resultado 1, muestra que el incremento en las patentes sí es explicado por el GI&D. No obstante, el efecto del GI&D en este incremento es menos que proporcional (0.0198), es decir que el crecimiento de la tasa en GI&D sólo tendrá un efecto pequeño en el incremento de patentes; pero el efecto es innegable: si se calcula el estadístico t ($t = c(2)/SD = 0.01987/0.0033 = 6.0007$), el resultado rechaza categóricamente la hipótesis de que $c(2)$ sea igual a cero.

No es que el nivel de patentes no pueda explicarse con base en el GI&D, sino que el rendimiento de la I&D es decreciente¹⁵. Estudios empíricos demuestran que este resultado es relativo. El número de patentes obtenidas no sólo es consecuencia de la productividad de la I&D; depende también del tipo de industria, las legislaciones que se apliquen, la estructura institucional de los derechos de propiedad intelectual del país del que se trate e incluso del nivel de avance de la I&D, aspectos que hacen más complejo el proceso de innovación¹⁶.

Con base en lo anterior, se infiere que el número de patentes obtenidas depende de diversos factores, y no necesariamente son reflejo de un declive tecnológico¹⁷.

Este hecho es particularmente importante en la industria farmacéutica. En virtud de su complejidad en el proceso de innovación necesita una fuerte inversión en I&D y no siempre está garantizado el éxito en la obtención de moléculas¹⁸. Además, este sector requiere un marco institucional de propiedad intelectual sólido que permita la apropiación de los beneficios, dado lo fácil que es imitar sus productos.¹⁹ Por otra parte, la regulación en las pruebas y en los precios de los medicamentos eleva las dificultades que enfrenta esta industria para patentar, particularmente en los países en desarrollo (la capacidad explicativa del GI&D es muy baja, sólo explica el 15.5%, R^2 , de la variabilidad de los incrementos en las patentes).

¹⁵ Otros estudios refieren que el incremento en el GI&D tiene un impacto pequeño en la actividad inventiva medida por patentes (Mansfield, 1964; Levin, *et al.*, 1987; Aboites y Soria, 1999).

¹⁶ Véase: Wyatt, 1986; Mansfield, 1986; Levin, Klevorick, Nelson y Winter, 1987; Gallini, 2002.

¹⁷ Por ejemplo, Grilliches (1989) demostró que la caída en el nivel de patentes en Estados Unidos durante el periodo de 1954 a 1987, se debió a los cambios burocráticos y no a la presencia de rendimientos decrecientes en su I&D, la cual se ha mantenido con tasas crecientes.

¹⁸ El costo de una molécula en Estados Unidos llegó a ser de 125 millones de dólares estadounidenses y recientemente se ha calculado un costo de hasta 500 millones (Pharma, Annual Survey, 2000). También se ha encontrado que de mil componentes probados en laboratorio y animales, menos de 10 son introducidos en humanos, y sólo el 20% de ellos son aprobados (Sheck *et al.*, *Success Rates in the US Drug Development System*, Clinical Pharmacology and Therapeutics, vol. 36, núm. 5, 1984, pp. 574-583).

¹⁹ Una patente de droga se puede imitar aproximadamente en un periodo de tres a cuatro años (Lanjow, 1998).

Por lo que concierne al papel de la patente como insumo para el proceso de innovación, se propone el siguiente modelo:

$$\Delta GID_{it} = c(1) + c(2) * PAT_{it} + e_{it} \{2\}$$

donde:

ΔGID_{it} = matriz que contiene los incrementos en el GI&D de los países i en el periodo t;

PAT_{it} = matriz de patentes de los países i en el periodo t;

e_{it} = matriz de los errores de los países i en el periodo t.

Se supone que la constante $c(1)$ y el coeficiente $c(2)$ son iguales para todos los países. El estudio de panel de los países seleccionados (cuadro 5 resultado 2) demostró que las patentes existentes impulsan incrementos en el GI&D. Adviértase que el estadístico t ($t = c(2)/SD = 0.3095/0.0266 = 11.6341$) rechaza categóricamente la hipótesis de que $c(2)$ sea igual a cero, lo que fortalece la noción de un círculo virtuoso entre GI&D y PAT. De hecho, análisis empíricos son evidencia de que la diseminación del conocimiento, a través de patentes, es un insumo importante para fortalecer la actividad de innovación, cuyo aprovechamiento depende del GI&D²⁰. Sin embargo, así como el GI&D no es la única variable que afecta al nivel de patentes, la disponibilidad del conocimiento (patentes del periodo anterior) no es la única variable que afecta las decisiones de GI&D: ésta variable sólo explica en 40.8%, R^2 , la variabilidad del GI&D.

Sin embargo, aun cuando los resultados obtenidos confirmen que la existencia del círculo virtuoso entre GI&D y PAT no significa que todos los países tengan la misma posibilidad de desarrollo, no es lo mismo conocer los desarrollos tecnológicos de los competidores que ser capaces de llevar a la práctica las innovaciones o, más aún, superarlas. El receptor del conocimiento derramado debe poseer capacidades tecnológicas, las cuales se desarrollan con el GI&D (Bell y Pavitt, 1995; Keller, 1996).

²⁰ Para un análisis más detallado sobre los *spillovers* del conocimiento tecnológico, consúltense: Grilliches, 1979 y 1990; Mansfield *et al.*, 1977; Jaffe, 1986; Adams, 2000; y Cohen, Goto, Nagata, Nelson y Walsh, 2001.

Cuadro 5. Industria farmacéutica: resultados por panel.

Resultado 1. Impacto del GI&D sobre los incrementos en patentes.

$$\Delta PAT_{it} = -7.3457 + 0.0198 * GID_{it} + e_{it} \quad \{1\}$$

(10.2937) (0.0033)
*

D.W. 1.60 R²=0.1555
F. 36.0089 Nivel de significado 1% de F
198 observaciones

Resultado 2. Papel de las patentes como insumo en el GI&D.

$$\Delta GID_{it} = 26.8194 + 0.3095 * PAT_{it} + e_{it} \quad \{2\}$$

(23.8716) (0.0266)
*

D.W. 2.3880 R²=0.408
F. 135.3530 Nivel de significado 1% de F
198 observaciones

Resultado 3. Brecha tecnológica.

$$PAT_{it} = 8.9115 - 0.6426 * FBCFIF_{i,t-1} - 0.0010 * PIBPERN_{it} + 0.9688 * PAT_{i,t-1} + 0.0258 * SGID_{it} + e_{it} \quad \{3\}$$

(30.2573) (1.3114) (0.0017) (0.0367) (0.0099)
* * *

D.W. 1.4960 R²=0.9791
F. 2052.802 Nivel de significado 1% de F
198 observaciones SER = 123.77

Resultado 4. Brecha tecnológica en países desarrollados.

$$PAT_{it} = -75.4046 - 4.1543 * FBCFIF_{i,t-1} + 0.0069 * PERN_{it} + 0.9515 * PAT_{i,t-1} + 0.0244 * SGID_{it} + e_{it}$$

(123.6315) (3.7423) (0.0076) (0.0467) (0.0124)
* * *

D.W. 1.4897 R²=0.977
F. 1221.747 Nivel de significado 1% de F
120 observaciones SER = 151.46

Resultado 5. Brecha tecnológica en países desarrollados, excepto Estados Unidos.

$$PAT_{it} = -12.8093 - 0.1516 * FBCFIF_{i,t-1} - 0.0013 * PERN_{it} + 0.9772 * PAT_{i,t-1} + 0.0044 * SGID_{it} + e_{it}$$

(34.5655) (1.2371) (0.0022) (0.0331) (0.0039)
* * **

D.W. 2.0442 R²=0.9562
F. 518.8690 Nivel de significado 1% de F
100 observaciones SER = 40.9457

Resultado 6. Brecha tecnológica en países en desarrollo.

$$PAT_{it} = -3.7912 + 0.1998 * FBCFIF_{i,t-1} + 0.0005 * PERN_{it} + 0.8536 * PAT_{i,t-1} + 0.0003 * SGID_{it} + e_{it}$$

(1.3885) (0.05682) (0.0002) (0.1177) (0.0071)
* * * *

D.W. 2.3385 R²=0.9266
F. 173.8179 Nivel de significado 1% de F
60 observaciones SER = 3.091

Método de estimación: *Ordinary least squares*. Muestra balanceada.

* = nivel de significado 5%; ** = nivel de significado 10%; *** = nivel de significado 15%.

DW = Estadístico Durbin-Watson.

SER: suma de los errores al cuadrado.

La farmacéutica mexicana refleja una posición favorable frente a países desarrollados y en desarrollo (cuadros 2 y 3). Sin embargo, el desarrollo de una industria local consistente depende de la acumulación de capacidades tecnológicas que se beneficien del conocimiento propio y externo (Orsenigo, Pammolli, Ricecaboni, 2001) asociado a un adecuado entorno institucional.

En general, sólo una parte de la generación de patentes puede explicarse a través de los incrementos en el GI&D. Es decir, deben considerarse aspectos exógenos a la actividad de innovación y no sólo el insumo principal. Asimismo, el nivel de GI&D se ve impulsado por las patentes ya existentes.

3.4 Brechas tecnológicas de la industria farmacéutica en los países

Considerando los diferenciales en la dinámica de innovación entre países industrializados y en desarrollo, en este apartado nos proponemos mostrar el efecto de algunos factores en la apertura o cierre de brechas entre la industria farmacéutica de los países seleccionados. En este sentido, una de las principales limitaciones del presente estudio es que no mide la magnitud de las brechas, sólo se concentra en analizar el impacto de las variables seleccionadas.

No obstante, este modelo nos permitirá estudiar el efecto diferenciado de las variables seleccionadas en el desempeño tecnológico de los países seleccionados. Por una parte, los países industrializados ampliamente superados por Estados Unidos. Por la otra, el comportamiento disímil entre los países en desarrollo: la industria farmacéutica de India y Corea con estrategias contrarias, imitación *vs* innovación, han logrado tasas de crecimiento tecnológico (medidas por patentes) desde los años ochenta,, en tanto que México, con sistemas proteccionistas y de bloqueo a la imitación ha mantenido una trayectoria errática.

Los supuestos del modelo ya fueron planteados en la metodología del modelo de brechas tecnológicas (ver metodología). De acuerdo a lo propuesto y utilizando la estimación econométrica de panel de datos, se plantea la siguiente ecuación:

$$PAT_{it} = c(1) + c(2) * FBCFIF_{i,t-1} + c(3) * PIBPERN_{it} + c(4) * PAT_{i,t-1} + c(5) * STOCKID_{it} + e_{it}$$

{3}

donde:

PAT_{it}= matriz que representa el nivel de patentes del país i para la industria farmacéutica en el periodo t.

FBCFIF_{i,t-1} = matriz del porcentaje de la formación bruta del capital fijo de la industria farmacéutica con respecto al PIB del sector de los i países, en el periodo t menos 1.

PIBPERN_{it} = matriz del PIB per capita nacional de los i países, en millones de dólares de US, a precios de 1990 en el periodo t.

PAT_{i,t-1}= matriz de las patentes de la industria farmacéutica de los i países, obtenidas en el USPTO, clase 514, en el periodo t menos 1.

STOCKID_{it} = matriz del *stock* de GI&D de los i países en millones de dólares de US a precios de 1990 en el periodo t.

e_{it}= matriz de errores de los i países en el periodo t.

El cuadro 5 resultado 3 muestra la evidencia obtenida. En él se observa, por una parte, que mejoro la capacidad de explicación del modelo, pues las variables explican el 97.91% de la variabilidad del nivel de patentes ($R^2=.9791$). Por la otra, se nota que los valores de los coeficientes c(2) y c(3) son de signo negativo y no son estadísticamente significativos. La **FBCFIF_{i,t-1}** y el **PIBPERN_{it}**, pese a que han sido identificados en estudios teóricos y empíricos como indicadores de imitación (Arrow, 1970; Grilliches, 1984; Levin, Klevorick, Nelson y Winter, 1987), al menos en el conjunto de la industria farmacéutica de los países seleccionados, estas dos variables no son

estadísticamente significativas (el valor de t es muy pequeño, pues apenas es de -0.4899 y de -0.5985). Por lo tanto, se acepta la hipótesis nula de que las variables c(2) y c(3) son iguales a cero, de modo que no impactan en los diferenciales tecnológicos de esta industria. En cambio, los coeficientes c(4) y c(5) son estadísticamente significativos (26.3863 y 2.5923) y del signo esperado. La dinámica en los procesos de innovación de la industria farmacéutica está explicada, entonces, tanto por el avance del conocimiento ($PAT_{i,t-1}$) como por los esfuerzos que se realicen por utilizar y generar más conocimiento para traducirlos en innovaciones ($STOCKID_{it}$).

No se puede ignorar, sin embargo, que en el panel se ha considerado un conjunto de economías cuya industria farmacéutica es sumamente disímil, sobre todo entre los países en desarrollo y los desarrollados. Asumiendo que tales desigualdades contribuyen a explicar el diferencial tecnológico de dicha industria, se propone el siguiente modelo:

$$PAT_{kit} = c(1) + c(11)*FBCFIF_{ki,t-1} + c_1(k) * PIBPERN_{kit} + c_2(k) * PAT_{ki,t-1} + c_3(k)*STOCKID_{ki,t} + e_{kit}; k=2,10 \quad \{4\}$$

donde:

PAT_{kit} = matriz que representa el nivel de patentes del país i para la industria farmacéutica en el periodo t y que ocupa la posición k en el sector.

$FBCFIF_{ki,t-1}$ = matriz que representa la formación bruta del capital fijo con respecto al PIB del sector para el país i en el periodo t-1 y que ocupa la posición k en la industria farmacéutica. Se calcula el efecto conjunto en la economía ($c(11)$).

$PIBPERN_{kit}$ = matriz del PIB per cápita nacional en dólares estadounidenses por individuo, a precios de 1990 del país i en el periodo t, con la posición k en la industria farmacéutica y con su propio coeficiente, $c_1(k)$.

$PAT_{ki,t-1}$ = matriz de oportunidad tecnológica que refleja el conocimiento generado en el periodo anterior, a través de las patentes de la industria farmacéutica otorgadas al país i en el periodo t-1 con posición k en el sector, y con su propio coeficiente, $c_2(k)$.

$STOCKID_{ki,t}$ = matriz del *stock* de GI&D de la industria farmacéutica del país *i* en el periodo *t* y que ocupa la posición *k* en el sector. Se rezagó tres periodos y se utilizó una tasa de depreciación de 15%.

e_{kit} = matriz de los errores del país *i* en el periodo *t*.

Los resultados obtenidos se muestran en el cuadro 6 (columna 1). La estimación considerando diferentes coeficientes para cada variable explicativa en cada país es más eficiente que considerar el mismo coeficiente para todos los países (resultado 1, cuadro resultado 3). El error estándar de la regresión (SER) en el caso de coeficientes específicos por país fue menor que en el caso de coeficientes comunes (118.97 y 123.77, respectivamente). El coeficiente de la FBCFIF ($c(11)$) no es estadísticamente significativo (el valor de *t* es muy pequeño: $t = c(11) / S.D. = -0.6849/3.5445 = -0.1932$), por lo que es nula su contribución al incremento en el nivel de patentes. En el mismo sentido, el PIB per cápita nacional, contrario a la teoría, no fue estadísticamente significativo para todos los países.

En la variable de oportunidad tecnológica (PAT_{t-1}) se observa que el coeficiente $c_2(k)$ no es estadísticamente significativo en los países en desarrollo (México, India y Corea), ni en Canadá y Francia, es decir, el valor de *t* es muy pequeño ($t = c_2(k) / S.D = -0.0095, 0.1279, 0.05104, 0.1198, 0.4697$, respectivamente). Esto puede estar asociado al bajo nivel de patentes de los países en desarrollo con respecto a los países desarrollados (gráfica 1A, 1B y 1C). En Canadá, el resultado podría deberse a la dependencia que tiene hacia las importaciones de medicamentos y la inversión extranjera directa; pero en lo que respecta a Francia el resultado es desconcertante. Por el contrario, en el resto de los países desarrollados (Reino Unido, Alemania, Japón y Estados Unidos) el coeficiente es superior de 0.50%, y es estadísticamente significativo, o sea que el valor del estadístico *t* lleva a rechazar definitivamente la hipótesis de que el valor del coeficiente sea igual a cero ($t = c_3(k) / S.D. = 1.1415, 1.6564, 1.08004, 6.7018$, respectivamente).

Por último, el *stock* de gasto en investigación y desarrollo (STOCKID), resulta ser significativo sólo para la Unión Americana. Una posible explicación es que el nivel de GI&D de la

Industria Farmacéutica de Estados Unidos supera de forma significativa al resto de los países considerados.

Durante el periodo analizado, las diferencias en el número de patentes de la industria farmacéutica entre los países desarrollados y los que están en desarrollo tienen su explicación en los esfuerzos de innovación (*stock* de GI&D) y el aprovechamiento de las oportunidades tecnológicas (las patentes del año pasado). Mientras que en los países desarrollados se cuenta con una dinámica de innovación, los países en desarrollo carecen de innovaciones tecnológicas sustanciales.

Sin embargo, al interpretar los resultados se debe tener en cuenta que un país en desarrollo depende básicamente de la transferencia exterior de tecnología, por lo que el aprovechamiento dependerá del tipo de aprendizaje que se obtenga. Toda vez que el nivel alcanzado por la industria farmacéutica de Estados Unidos supera al resto de países desarrollados, se considera conveniente evaluar el modelo por bloques, es decir, separando los países en desarrollo de los desarrollados. Esto nos permitirá detectar mas específicamente el papel que ha tenido cada una de las variables en la industria de los países seleccionados, facilitando el análisis cualitativo.

a) Brechas tecnológicas en la industria farmacéutica de países desarrollados

En el panel de los países desarrollados (tabla 5 resultado 4) se observa que las variables de innovación influyen positivamente en el desarrollo tecnológico, pero en forma menos que proporcional [PAT_{t-1} (0.9515%) and $STOCKID_t$ (0.0244%)]. La variable de imitación $FBCFIF_{t-1}$ también afecta el nivel de patentes, pero de forma negativa (-4.1543%); esto podría ser consecuencia del efecto negativo que tiene poner énfasis en aumentar la eficiencia de los procesos de producción más que en la búsqueda de nuevas moléculas. La variable de imitación $PIBPERN_t$ no es significativa ($t = 0.9143$), además de que el valor del estadístico DW es bajo. Una posible explicación: en el grupo de países desarrollados los esfuerzos de innovación de la industria farmacéutica de Estados Unidos superan significativamente al resto de los países, con lo cual se

subestiman los esfuerzos de los otros países. Finalmente, una observación importante es que la eficiencia del modelo no aumentó: la SER considerando a los 9 países fue de 123.77, que es menor a la obtenida al contemplar sólo a los países desarrollados (SER = 151.46).

El resultado 5 del cuadro 5 excluye a Estados Unidos, dado el diferencial entre su posición y la del resto de los países industrializados que se consideran en este estudio (este cambio aumentó significativamente la eficiencia del modelo, SER = 40.94). Si bien los resultados de las variables de innovación se mantienen y aumenta la eficiencia (SER = 39.13), en la estimación diferenciada los coeficientes en el ámbito de cada país (cuadro 6, columna 2), tal como se esperaba, el coeficiente $c(11)$ no es estadísticamente significativo ($t=c(11)/S.D.= 0.3144$). Esto implica que la FBCFIF no afecta a los procesos de innovación en los países desarrollados, y es consistente con el hecho de que en estos países lo más importante es el producto innovador: las nuevas drogas. La variable PIBPERN sólo es significativa en Alemania y Japón ($t=c_1(10)/S.D.= 1.0276, 1.7643$, respectivamente), aunque el efecto es menor que proporcional (0.006% y 0.0108%,). Es posible que el resultado se deba a que estos mercados son muy atractivos para la industria farmacéutica por su alto poder adquisitivo y el tipo de enfermedades que tratan.

La disponibilidad del conocimiento del periodo anterior, PAT_{t-1} , no es estadísticamente significativa para estimular la actividad de innovación en el caso de Canadá ($t=0.4248$). En cambio, para el resto de los países (Reino Unido, Francia, Alemania y Japón) sí contribuye a explicar el comportamiento de la actividad de innovación de forma importante (0.85606%, 0.3538%, 0.8782%, 0.6334%, respectivamente). Destaca que el *stock* del GI&D sólo es estadísticamente significativo para Canadá, Reino Unido y Francia ($t=c_3(k)/S.D. = 1.0977, 1.3287, 2.2432$), pero no para Alemania y Japón, lo cual es contrastante, pues estos países son los que registraron mayor nivel de GI&D.

b) Brechas tecnológicas en la industria farmacéutica de países en desarrollo

Al estimar este modelo durante el mismo periodo pero sólo para los países en desarrollo (México, India y Corea) los resultados cambian de manera interesante y la eficiencia aumenta de forma importante ($SER = 3.091$). Por un lado, con respecto a las variables de imitación, $FBCFIF$ y $PIBPERN$, ambas son positivas y estadísticamente significativas en la creación de patentes ($t = c(11) / S.D. = 3.5168, 1.8116$, respectivamente). En otras palabras, la formación bruta del capital fijo y las capacidades sociales (medidas por el PIB per cápita) afectan el nivel tecnológico de esta industria, pero en forma menos que proporcional (0.1998% y 0.0005% , respectivamente). Esto se debe quizá a que la estrategia de imitación ha tenido en estos países un papel importante en su evolución hacia la innovación. Por otro lado, de las variables de innovación, las patentes del año pasado sí afectan al proceso de generación de patentes, pero el *stock* de I&D no. Esto es, no se acepta la hipótesis nula de que la variable PAT es igual a cero ($t = 7.2507$), pero sí es posible admitirla en el caso de la variable $STOCKID$ ($t = 0.0541$) (cuadro 5 resultado 6).

Al estimar la misma relación para cada país aumenta la eficiencia (cuadro 6, columna 3), el coeficiente $c(11)$ es de signo positivo y estadísticamente significativo ($t = c(11) / S.D. = 1.3848$), es decir la $FBCFIF$ afecta, aun cuando es de forma menos que proporcional (0.1141%), al nivel tecnológico de la industria farmacéutica de los países en desarrollo. Los resultados obtenidos para México muestran que las variables $PIBPERN_t$, PAT_{t-1} y $STOCKIG$ no son estadísticamente significativas ($t = 0.3794, 0.6183, -0.7742$, respectivamente). Estos factores no impulsan el proceso de innovación en la industria farmacéutica, y esto se ve reflejado en el escaso número de patentes obtenido para este campo (16 patentes en el USPTO). Entonces, la hipótesis nula es aceptada: los coeficientes de estas variables son iguales a cero. Para India y Corea del Sur estas variables son estadísticamente significativas: las variables $PIBPERN_t$, PAT_{t-1} y $STOCKID_t$ explican el nivel tecnológico alcanzado por la industria farmacéutica de estos países. Sin embargo, es interesante observar que la variable $PIBPERN_t$ es de signo negativo, lo que podría deberse, posiblemente, al

hecho de que en estos países –sobre todo en India– el proceso tecnológico y el aprendizaje tuvieron sustento en la imitación. Los resultados son evidencia de la ruta que han seguido algunos países en desarrollo. Por una parte, aquellos que han reducido la brecha con respecto a los países industrializados: India y Corea. Por otro, México cuya tendencia ha mostrado un comportamiento errático.

Muchos estudios identifican la amplia brecha en gasto educativo, en I&D, en transferencia de tecnología como fuentes de crecimiento económico en Corea (Amsdem, 1987). En la industria farmacéutica coreana el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual fue demasiado rápido (1987) y obedeció a presiones de Estados Unidos, no necesariamente a las necesidades de la industria coreana. El cambio ocurrió cuando la industria de Corea aún no estaba lista para desarrollar nuevas drogas que fueran comercializadas en el ámbito internacional (La Croix y Kawaura, 1996). Pese a que en principio Corea perdió bienestar, ha iniciado una ruta de convergencia pues construyó sus capacidades tecnológicas en los años anteriores, y sus empresas farmacéuticas de capital nacional, ante el fortalecimiento de los DPI, buscaron alianzas estratégicas y transferencia de tecnología con empresas transnacionales competitivas. India siguió una estrategia opuesta: retardó el fortalecimiento de los DPI y favoreció la imitación intensiva de nuevas drogas patentadas por empresas transnacionales, pero con procesos de producción diferentes que ofrecen menores costos y, por ende, menores precios (Lanjow y Cockburn, 2000). Finalmente, México adoptó en 1991 el fortalecimiento de los DPI como parte de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (20 años de duración de la patente sobre productos o procesos), aun cuando las empresas domésticas esperaban dicho cambio en 1997. La ausencia de un círculo virtuoso entre patentes y esfuerzos en innovación podría entenderse por la débil inversión en I&D, el énfasis en la imitación de productos de patente y la casi nula interacción con las empresas transnacionales (Guzmán y Brown, 2003; Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004). Pero también por el tipo de empresarios que se formaron en el periodo proteccionista. Enfocados al mercado del sector público con medicamentos genéricos obtenían altos rendimientos sin necesidad de construir

capacidades tecnológicas de altura (Guzmán y Zúñiga, 2004). Así, a pesar de que en México se ha invertido en la formación de científicos dentro del sector farmacéutico (médicos, biólogos, químicos, ingenieros, etcétera), éste no ha sido capitalizable en sinergias que beneficien a la industria.

Cuadro 6. Industria farmacéutica: brecha tecnológica por países.

$$PAT_{kit} = c(1) + c(11)*FBCFIF_{ki,t-1} + c1(k) * PIBPERN_{kit} + c2(k) * PAT_{ki,t-1} + c3(k)*STOCKID + e_{kit}; \quad k=2,..,10 \quad \{4\}$$

			En el total de países (1)			En países desarrollados excepto Estados Unidos (2)			En países en desarrollo (3)		
Efecto conjunto			c(1)			c(1)			c(1)		
c(11)			-0.6849 (3.5445)			0.8238 (2.6203)			0.1141 (0.0824)		
Countries	k ¹	n	c1 (k)	c2(k)	c3 (k)	c1 (k)	c2(k)	c3 (k)	c1 (k)	c2(k)	c3 (k)
Estados Unidos	2	19	0.0027 (0.0055)	0.3414 (0.0807) *	0.1303 (0.0215)						
Japón	3	19	0.0096 (0.0122)	0.6466 (0.5987) ****	0.0113 (0.0411)	0.0108 (0.0061) **	0.6334 (0.1991) *	0.0088 (0.0140)			
Alemania	4	19	0.0044 (0.0113)	0.8822 (0.5326) **	0.0007 (0.0584)	0.0060 (0.0058) ****	0.8782 (0.1752) *	-0.0041 (0.0211)			
Francia	5	19	-0.0028 (0.0097)	0.3495 (0.7442)	0.1717 (0.1853)	-0.0010 (0.0053)	0.3538 (0.2450) ***	0.1507 (0.0672) *			
Reino Unido	6	19	-0.0016 (0.0103)	0.8612 (0.7544) ****	0.0272 (0.0546)	-0.0008 (0.0060)	0.8560 (0.2521) *	0.0281 (0.0211) ****			
Canadá	7	19	0.0006 (0.0056)	0.2295 (1.9147)	0.2075 (0.4802)	0.0018 (0.0037)	0.2693 (0.6339)	0.1790 (0.1630)			
Corea del Sur	8	19	0.0025 (0.0262)	0.5836 (11.4337)	0.0219 (0.7138)				-0.0017 (0.0005) *	-0.3788 (0.2394) *	0.0784 (0.0151) *
India	9	19	0.0413 (1.2417)	1.5827 (12.3737)	0.2549 (9.0848)				-0.0451 (0.0256) **	1.0090 (0.2602) *	0.3018 (0.1864) *
México	10	19	0.0048 (0.0321)	-0.2790 (29.3477)	0.0075 (3.2165)				0.0002 (0.0007)	0.3726 (0.6026)	-0.0512 (0.0662)
R²			.9833			.9650			.9592		
Fpanel			318.7512			143.3325			115.4151		
SER			118.97			39.13			2.4411		
DW panel			1.3872			1.9380			1.6401		

Método de estimación: *Ordinary least squares* con una muestra balanceada.

Si se asume heteroscedasticidad entre las unidades de observación, entonces aplica el método SUR (seemingly unrelated regression); sin embargo, en los tres casos, en el modelo SUR la SER obtenida no supera a los resultados del modelo OLS.

1. k es la posición de cada país en la industria farmacéutica.

(1) Muestra = 180 observaciones

(2) Muestra = 100 observaciones

(3) Muestra = 60 observaciones

* = nivel de significado 5%; ** = nivel de significado 10%; *** = nivel de significado 15%; **** = nivel de significado 20%

1 % de nivel de significado de F en todos los casos.

SER: suma de los errores al cuadrado.

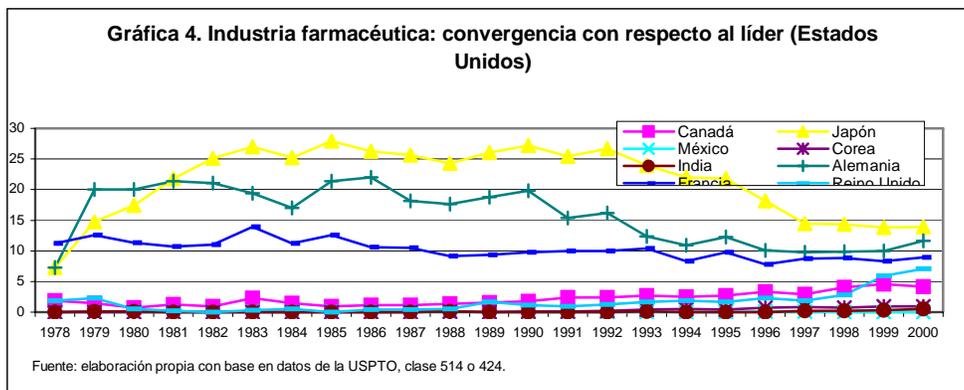
Convergencia o divergencia

Las enormes brechas tecnológicas entre países industrializados y países en desarrollo en la industria farmacéutica influyen decisivamente en los importantes diferenciales de crecimiento y desempeño competitivo y, por ende, en la convergencia o en la divergencia. La retroalimentación entre I&D y patentes ha impulsado la formación de capacidades de innovación en la industria farmacéutica de los países industrializados; sin embargo, se debe reconocer la presencia de rendimientos decrecientes en la actividad inventiva de esta industria y la necesidad que tiene de contar con recargas externas de conocimiento proveniente de la ciencia básica. En consecuencia, la inversión en I&D no sólo debe darse en el terreno farmacéutico, sino también en campos científicos que permitan nuevas rutas para fortalecer la actividad inventiva. El liderazgo tecnológico y de innovación de Estados Unidos es contundente. No obstante, Francia, Alemania, Reino Unido y en particular Japón han desarrollado un esfuerzo encomiable en GI&D, superando las tasas de crecimiento de este indicador y de patentes del país líder y, con ello, se encaminan hacia un sendero de convergencia. Los factores que explican este proceso de convergencia en el crecimiento de las patentes del panel de países industrializados son las variables de innovación: la disponibilidad del conocimiento en las patentes del año anterior y los esfuerzos de innovación (GI&D). Considerando cada país industrializado, Estados Unidos confirma su liderazgo tecnológico en la industria farmacéutica, vinculado con un significativo GI&D y con el *stock* de patentes. Excluyendo a la Unión Americana los resultados se mantienen: para Japón, Francia, Alemania y Reino Unido las variables de innovación son importantes. El país más rezagado en este grupo es Canadá, cuya trayectoria deviene de las variables de innovación y de imitación (PIB per cápita).

Considerando a los países en desarrollo, la brecha –medida con base en las patentes– es explicada por la formación bruta del capital fijo, las patentes del año pasado y el *stock* de I&D. Entre los países en desarrollo seleccionados se observa, primero, a países que han reducido la brecha con respecto a los países industrializados: Corea e India. Corea del Sur no ha alcanzado a los países desarrollados, pero el creciente esfuerzo en GI&D desde mediados de los ochenta se ha

cristalizado en el despegue de su actividad inventiva a principios de los noventa. Después está India, por debajo de Corea del Sur, pero con resultados significativos fortalecidos por la imitación. Por último está México que, más que una tendencia de convergencia, ha mostrado un desempeño errático, con niveles de I&D y de patentes magros en relación con los países industrializados y más aún con respecto al país líder. Las diferencias entre estos países podrían ser entendidas si se considera el camino en el cual cada país ha construido sus capacidades tecnológicas.

Se pueden inferir las tendencias de convergencia del nivel de patentamiento de los países seleccionados con respecto al alcance de Estados Unidos (gráfica 4). Un coeficiente mayor a uno estaría indicando que la farmacéutica del país ha tendido a cerrar la brecha relativa de patentes con respecto a su contraparte norteamericana y en qué proporción lo ha logrado. Por lo contrario, un coeficiente menor a uno implica un retraso relativo. Este análisis permite detectar la heterogeneidad entre la industria farmacéutica de los países en desarrollo e industrializados. Tomados en conjunto, la información acerca de patentes muestra el mejor desarrollo relativo de la industria farmacéutica de Japón, Alemania y Francia. Estos países mantuvieron una tendencia de convergencia significativa hacia Estados Unidos, pero decayó desde finales de los años ochenta, estabilizándose durante los noventa. En seguida están Reino Unido y Canadá cuya trayectoria se ha mantenido debajo de sus similares industrializados, pero es creciente desde el comienzo de los años ochenta hasta los noventa. Es decir, la industria farmacéutica de los países industrializados ha tendido a niveles similares con respecto a Estados Unidos (con un coeficiente menor a uno alrededor de .10 y .15). En cambio, en los países en desarrollo destaca el despegue de Corea con respecto al líder; fue primero que el de India, pero ambos han tendido a aumentar sus patentes en relación con Estados Unidos, aún sin alcanzar los niveles de los países industrializados. México, en cambio, muestra una clara divergencia con respecto a Estados Unidos, tanto en el periodo de sustitución de importaciones como en el periodo de apertura comercial. No ha podido reducir su aleatoriedad en los procesos de innovación.



Conclusiones

Los diferenciales de crecimiento entre la industria farmacéutica de los países industrializados (Estados Unidos, Japón, Canadá, Francia, Alemania y Reino Unido) y en desarrollo (Corea, India y México) han sido decisivos en la posición competitiva. Por una parte, una industria global basada en el desarrollo de nuevas moléculas y, por la otra, empresas en principio imitadoras que han logrado dar el paso a la innovación, o bien empresas imitadoras con alto potencial para la innovación, pero que aún no han despegado. Esta posición ha sido determinada por las brechas tecnológicas, vinculadas a la dinámica entre innovación e investigación y desarrollo, por ende, éstas se agudizan cuando el GI&D y el nivel de patentes de los países en desarrollo es magra comparada con la dinámica en los países industrializados.

El rezago tecnológico de México es el más notorio. India ha tenido un desempeño mejor, pero ha sido superado por Corea del Sur. Este último ha mantenido una tendencia sistemática y creciente en su actividad de innovación; sin embargo, aún no ha alcanzado los niveles de los países industrializados.

Los diferenciales de crecimiento económico entre países en desarrollo y desarrollados en la industria farmacéutica se asocian a las brechas tecnológicas, donde es esencial la interacción entre la inversión en investigación y desarrollo y la actividad inventiva.

Lo anterior se corrobora en los resultados obtenidos. Así, por una parte, que el proceso de generación de patentes se relaciona con el GI&D de forma positiva y significativa y, por otra, que el nuevo conocimiento estimula al GI&D. Existe, pues, un círculo virtuoso y endógeno entre dichas variables, el cual se correlaciona con el de crecimiento económico (PIB per cápita). Esto corrobora la hipótesis de que la relación de retroalimentación entre GI&D y patentes ha impulsado a las capacidades de innovación de la industria farmacéutica de países industrializados, favoreciendo su desempeño competitivo.

Los factores propuestos en este trabajo para explicar las brechas de la industria farmacéutica de países industrializados y en desarrollo, acorde a Fagerberg (1987), son los siguientes:

- a) La disponibilidad del conocimiento (patentes del periodo anterior).
- b) El potencial de imitación (PIB per capital y la formación bruta del capital fijo como porcentaje del PIB de la industria).
- c) Los esfuerzos de innovación (el *stock* de GI&D).

Los resultados del panel muestran que las variables de imitación, PIB per cápita y formación bruta del capital fijo, no son significativas. Por lo contrario las variables de innovación, patentes y *stock* de GI&D, son estadísticamente significativas. La innovación en la industria farmacéutica se concentra en productos no en procesos, por ende, es de esperar que el capital fijo y el PIB per-cápita, como variables de aprendizaje e imitación, no motiven el crecimiento en los niveles de innovación. Sin embargo, no se puede ignorar la heterogeneidad entre los países incluidos en el panel, lo que genera la necesidad de distinguir entre países en desarrollo e industrializados.

En el bloque de los países desarrollados, excluyendo a Estados Unidos, a nivel de panel su ruta de innovación se asocia solo a las variables de innovación (conocimiento y *stock* en I&D). Lo cual es consistente con la expectativa de que en estos países, la industria farmacéutica enfoca todos sus esfuerzos a la búsqueda de nuevas moléculas o a la protección de sus moléculas de mayor valor comercial. Se excluye Estados Unidos dado su liderazgo y el enorme diferencial en el nivel de I&D

y patentes, entre éste país y los demás países. Considerando a cada país, por un lado, excepto para Canadá, la variable de conocimiento permanecen significativa. Por el otro, excepto para Alemania y Japón, la variable de GI&D es significativa. Lo cual contrasta con la enorme cantidad de recursos destinados por éstos países a la investigación y desarrollo.

En el panel de países en desarrollo, la brecha tecnológica, medida por el nivel de patentes, se explica por las variables de imitación (PIB per-cápita y formación bruta del capital fijo) y por el conocimiento disponible (patentes del año anterior), pero no es significativo el gasto en I&D. Al estimar la relación para cada país, disminuye la brecha con respecto a países industrializados en el caso de India y Corea, explicada por el PIB per-cápita, el *stock* de I&D y el conocimiento. México es la excepción, las variables no son significativas, lo cuál se refleja en el comportamiento errático en el nivel de patentes de la industria farmacéutica del país, ampliando la brecha.

En resumen, las diferencias detectadas en la dinámica de GI&D y patentes en la industria farmacéutica de países desarrollados y en desarrollo se vincula a la ausencia de innovaciones tecnológicas sustanciales en estos últimos. Un país en desarrollo depende básicamente de la transferencia exterior de tecnología y el aprovechamiento dependerá del nivel de aprendizaje que se logre, el cual a su vez está en función del desarrollo y acumulación de capacidades tecnológicas, las cuales se ven afectadas no sólo por comportamiento de la industria sino, también, por el medio ambiente institucional, político y nacional en torno a dicha industria. Esto es, en la industria farmacéutica, las diferencias en las capacidades tecnológicas definen las asimetrías en el desarrollo de productos innovadores y en las habilidades de adaptación y adopción de tecnologías nuevas. La formación de dichas capacidades se puede ver como el resultado de la combinación de factores nacionales e industriales, tema que abordaremos en el siguiente capítulo.

CAPÍTULO 4

Formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica

En este trabajo, en función de los resultados de los apartados anteriores, se detectó que existen diferentes factores que afectan al crecimiento de esta industria. Diversos estudios han contribuido a esclarecer las razones por las cuales la industria farmacéutica ha logrado avanzar hacia la innovación en algunos países y en otros no. En particular, en esta investigación, se ha identificado básicamente a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas como el elemento esencial de la innovación en la industria farmacéutica, las cuales son impulsadas o inhibidas por un conjunto de factores externos, nacionales e industriales, a la empresa. El objetivo de este capítulo es identificar los factores que fortalecen o debilitan el proceso de formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica en el mundo y en particular en México, en el periodo 1978-2000. Se pretende detectar, en países en desarrollo y desarrollados, los factores determinantes de las capacidades tecnológicas de una industria basada en la ciencia, examinando la relación entre patentes y variables asociadas a su desenvolvimiento en países específicos a través del tiempo. En esta investigación, acorde a diferentes estudios empíricos, se vincula el desarrollo o inhibición de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica con el contexto definido por factores nacionales (insumos locales para la innovación, ámbito institucional y política gubernamental) e industriales (esfuerzos de innovación, disseminación y estructura industrial). De estas capacidades depende el tránsito de una fase imitativa a otra de innovación endógena y, por ende, a una posición más competitiva, por ende, es indispensable identificar a los factores que han contribuido u obstaculizado la formación de dichas capacidades.

Este capítulo se divide en cuatro partes. Se presenta una revisión del modelo conceptual y del diseño de la investigación propuesto en el estudio. En la primera parte se identifican los factores

nacionales e industriales que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica global. En la segunda se expone el modelo propuesto. En la tercera, se muestran los resultados y su análisis cualitativo. En la última parte, se discute la decisión de innovación en un mercado donde hay empresas líderes y seguidoras.

4.1 Factores que afectan la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica global

En años recientes se han realizado diferentes investigaciones enfocadas al estudio del rol de las innovaciones en el crecimiento económico, así como de los factores que explican la presencia de éstas. El elemento detectado como determinante de las actividades de innovación es la presencia de capacidades tecnológicas asociadas a un conjunto de factores: instituciones, política gubernamental, esfuerzos industriales en imitación e innovación y disseminación (véase capítulos anteriores). No obstante, el liderazgo tecnológico en las industrias basadas en la ciencia sólo lo han logrado algunos países: ¿Por qué algunos países logran dar el paso hacia la innovación mientras que otros permanecen rezagados o como imitadores? La globalización ha favorecido el flujo de la ciencia básica entre los países. Existen redes de comunicación global, relativa apertura de los mercados, y comercio internacional creciente, es decir, existe un flujo permanente de conocimiento, el cual es creciente. Entonces, ¿por qué, si las oportunidades tecnológicas se dan a conocer en todos los países, solo en algunos países se logran las innovaciones? Las respuestas se vinculan a la presencia de capacidades tecnológicas, las cuales están vinculadas a las políticas públicas, el marco institucional, los esfuerzos tecnológicos y la estructura de la industria, así como la disseminación del conocimiento.

En este ámbito de ideas se propone un modelo que evalúe el efecto de los diferentes factores identificados, expresados en términos cuantitativos, en la formación y acumulación de

capacidades tecnológicas que permitan el logro de innovaciones en una industria basada en el conocimiento, como lo es la farmacéutica.

En la identificación de los factores (cuadro 1) que afectan al desarrollo de las capacidades tecnológicas se retomaron los enfoques teóricos: i) capital humano (Romer, 1990); ii) competitividad (Porter, 1990); iii) sistemas nacionales de innovación (Lall, 1992; Lundvall, 1992; y Nelson, 1993); iv) diseminación del conocimiento (Jaffe, 1986; Sjöholm, 1996; Verspagen 1997 y 2000; Los, 1999; Nadiri, 1993; y Keller, 2001), y v) capacidades nacionales (Stern, Porter y Furman, 2000).

Con el propósito de desarrollar una red conceptual, el diseño de la investigación, y demostrar la hipótesis central del trabajo (la formación y acumulación de capacidades tecnológicas se ve afectada por factores nacionales e industriales), por una parte, en el capítulo 1 se abordó ampliamente y se presentó la discusión de los enfoques teóricos propuestos. Por la otra, en el capítulo dos se analizó la evidencia empírica en la industria farmacéutica que el sustento específico para el caso particular de estudio.

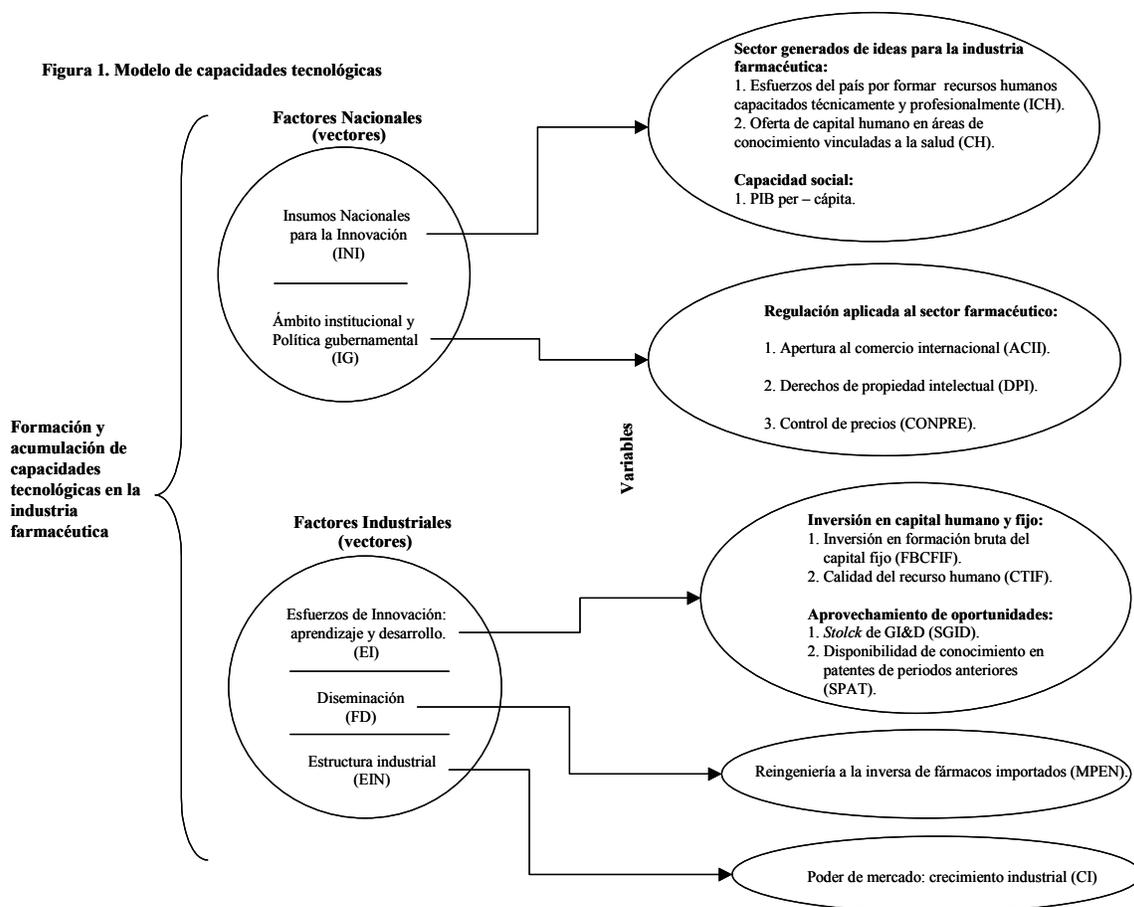
El modelo teórico usado para desarrollar el estudio se presenta en el cuadro 3 del capítulo 1. El tema de brechas tecnológicas se desarrolló en el capítulo tres. Este capítulo se concentra en los enfoques teóricos seleccionados que abordan el estudio de factores externos que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas, los cuales se presentan en el cuadro 2 del capítulo 1. Acorde con la teoría y con la evidencia empírica, estudios sobre factores externos que han determinado el éxito o fracaso de la industria farmacéutica (cuadro 9 del capítulo 2), en el capítulo dos se desarrolló un modelo conceptual (cuadro 10 del capítulo 2). El modelo ilustra, por una parte, a los enfoques teóricos, por la otra a la industria farmacéutica, en ésta última se presenta a un número de factores de oferta y demanda que a su vez son afectados por la regulación. En conjunto, describen a factores nacionales e industriales que determinan la formación y acumulación de capacidades tecnológicas y, por ende, a la actividad de innovación. En el ámbito nacional los factores identificados corresponden a la disponibilidad de recursos humanos para el sector, así

como, a las políticas gubernamentales y las instituciones que afectan al desarrollo de fármacos, es decir, la regulación aplicada al sector. En el ámbito industrial, se identifica a los esfuerzos industriales por innovar, la diseminación del conocimiento y la estructura industrial.

En este estudio se diseña una red que organiza a factores nacionales e industriales que dan soporte al desarrollo y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica. El modelo propuesto reconoce el efecto de factores externos a la empresa, nacionales e industriales, en la habilidad de la empresa para generar nuevos fármacos, innovaciones. En este sentido, el diseño pretende corroborar que las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica se asocian a características específicas, observables y cuantitativas, de la industria (esfuerzos de innovación, diseminación y estructura industrial) y del país (insumos nacionales para la innovación, el ámbito institucional y la política gubernamental).

A fin de ordenar los factores nacionales e industriales, que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas (innovación), cada factor se descompone en subfactores, y cada uno de ellos se expresa como un vector. Los vectores están formados por variables, cada una de las cuales comprende un punto en el tiempo y una unidad de observación específica, es decir, su comportamiento corresponde a la industria farmacéutica de cada país en un periodo particular. La figura 1 representa el modelo de formación y acumulación de capacidades tecnológicas. Como se puede observar se proponen factores nacionales e industriales. Los factores nacionales se descomponen en dos vectores: insumos nacionales para la innovación y ámbito institucional y política gubernamental aplicada al sector. Los factores industriales se descomponen en tres vectores: esfuerzos de innovación en la industria, diseminación y estructura industrial.

Figura 1. Modelo de capacidades tecnológicas



De acuerdo al modelo diseñado a continuación se presentan los supuestos bajo los cuales se construyeron las variables correspondientes a cada vector, acorde al factor del cual forman parte. Posteriormente, se indica la aproximación cuantitativa de cada una de las variables, así como su fuente.

a) Supuestos del modelo

Insumos nacionales para la innovación (INI)

Suponemos que la capacidad del país para trasladar el *stock* de conocimiento en innovaciones está condicionada por dos variables. La primera se refiere al sector generador de ideas (oferta de trabajadores capacitados técnicamente y de científicos calificados e ingenieros que se den a la tarea

de producir nuevas ideas en la economía). La segunda se relaciona con la capacidad social del país, la cual expresa el grado de asimilación de tecnología útil para imitar o desarrollar innovaciones incrementales o radicales.

Ambas variables elevan el potencial de innovación en la industria y en el país; un país con recursos humanos de alto nivel educativo demandará servicios que conllevan una mayor acumulación de conocimiento para completar sus necesidades de producción y sus esfuerzos locales (Braga y Willmore, 1991; Lee, 1996).

Los países desarrollados poseen una industria farmacéutica innovativa fuerte, en comparación con la de los países en desarrollo. En este sentido, las capacidades tecnológicas de esta industria se vinculan con los insumos nacionales requeridos para la innovación, los cuales se expresan de la siguiente forma:

1. Sector Generador de Ideas: Número de individuos con estudios relacionados con el área de la salud (CH) e intensidad de inversión en capital humano (ICH). Ambos datos reflejan la cuantía de recursos asignados por el país a este sector y además forman la base de personal capacitado para las labores de creación (actividades formales de I&D) y desarrollo (comercialización).
2. Capacidad Social (CS): PIB per cápita nacional (PIBPERN). Es una aproximación de la habilidad del país para lograr innovaciones. A su vez, esta variable es un reflejo del poder adquisitivo de la población y, por ende, es un aproximado del potencial del mercado¹ (los alcances y límites de este indicador ya se discutieron en el capítulo 3)

Ámbito institucional y política gubernamental (IG)

Este factor se refiere a los recursos y al diseño y ejecución de políticas institucionales que dan forma al medio en el que se desenvuelve la industria. Es uno de los que más repercuten en el nivel

¹ En este trabajo nos apegamos a la concepción de Abramovitz (1979) en el sentido de considerar al PIB per capital como un reflejo de capacidades sociales. Sin embargo, en otros trabajos (Yang y Maskus, 1998 y Helpman, 1998) se considera al PIB per capital como una aproximación del tamaño del mercado, por ende, es un estímulo a la innovación pues refleja la existencia de un mercado consumo de bienes de alta calidad (nuevo conocimiento y tecnologías).

de resultados innovativos logrados por un país en un momento dado, por el impacto que tienen sobre los incentivos o el bloqueo a las actividades de innovación en la economía. Es decir, por su efecto en la capacidad de innovación de la industria de acuerdo con un nivel específico de recursos.

En los primeros dos capítulos se revisaron diversos estudios teóricos y empíricos que examinan los efectos de los diferentes mecanismos de regulación en la actividad de innovación de la industria farmacéutica. En concurrencia con aquellas observaciones, en este capítulo se suponen tres medidas de regulación:

1. Apertura al comercio internacional (ACII). Los países de mayor apertura son los que están mejor insertados en la economía mundial y atraen las transacciones económicas (la inversión extranjera directa y las licencias, entre otras). Por tal razón, son los que brindan mayores incentivos a la innovación.
2. Derechos de propiedad intelectual (DPI). La fortaleza de los DPI (o derechos de patente) tiene un efecto ambiguo. Puede tener un efecto positivo cuando la protección fuerte es trasladada a expectativas de grandes ganancias –incentivos a la demanda– por el disfrute del poder monopólico. Además, el fortalecimiento de los DPI estimula la expansión de mercados tecnológicos hacia países que, al mismo tiempo, han asignado recursos a la tecnología o han fortificado sus capacidades lo suficiente para hacer contratos de conocimiento (contratos de licencia de patentes y la asistencia de I&D). Sin embargo, la propiedad intelectual también pueden bloquear la comercialización de la tecnología y del conocimiento, cuando el precio de monopolio restringe el acceso a productos y servicios más que incrementar su flujo.
3. Control de precios (CONPRE). Se refiere al control que los gobiernos ejercen sobre los precios de los productos farmacéuticos a fin de garantizar el acceso de la población a la salud.

Esfuerzos de innovación en la industria (EI)

La empresa genera y comercializa la innovación, que es el fruto de sus esfuerzos en materia de capital humano y fijo y en aprovechamiento de oportunidades. Sin embargo, la habilidad de la industria para generar y comercializar innovación en un ambiente propicio depende de que cuente con científicos e ingenieros capacitados y de que pueda tener acceso a la investigación básica y a las políticas públicas enfocadas al desarrollo y la comercialización de nuevas tecnologías en la economía. De manera que si la industria doméstica no puede aprovechar las innovaciones técnicas y científicas, éstas pueden diseminarse hacia otros países antes de que puedan ser explotadas por ella.

Las medidas propuestas de esfuerzos de innovación están vinculadas a los siguientes factores:

1. *Stock* del Gasto en Investigación y Desarrollo (SGIDIF). El GI&D favorece tanto los procesos de aprendizaje como los procesos de búsqueda de innovaciones; es una condición necesaria para la innovación. Sin embargo, diferentes estudios (Grilliches, 1990; La Croix y Kawaura, 1996) han demostrado que el efecto del GI&D persiste por varios periodos, en consecuencia, el estudio de su efecto mas que enfocarse al GI&D de cada periodo, debe inclinarse al *stock* (presencia del GI&D por mas de un periodo).
2. Formación bruta del capital fijo (FBCFIF). La inversión en capital fijo es fuente de aprendizaje y, por ende, de acumulación de experiencia, lo que permite progresar en materia de innovaciones incrementales.
3. Calidad en el trabajo (CTIF). El conjunto de habilidades y conocimientos acumulados en una industria proviene en gran medida del aprendizaje tecnológico y éste a su vez de la capacidad de absorción que sus trabajadores han desarrollado. La calidad laboral facilita este proceso de acumulación de conocimiento tácito endógeno a la industria.
4. *Stock* de patentes (SPATIF). Las patentes son fuente de conocimiento y, por lo tanto, de oportunidad tecnológica; sin embargo, es difícil pensar en la absorción inmediata del conocimiento contenido en las patentes, sobre todo por su componente tácito, por ende, mas

que pensar en el número de patentes generadas cada periodo, se debe considerar el acumulado de patentes previas a cada periodo (stock de patentes)².

Diseminación (FD)

La diseminación promueve la imitación y la innovación, e incrementa el crecimiento económico y de la productividad³. La diseminación proveniente de los países más desarrollados a los menos desarrollados favorece el alcance y la convergencia (Baumol, 1986), pues es una fuente de creación tecnológica la cual será aprovechada en la medida que se posean y se fortalezcan las capacidades tecnológicas de la industria.

Existen diferentes fuentes de diseminación. Para la industria farmacéutica una de las más importantes es la reingeniería a la inversa de los productos provenientes de las multinacionales líderes en innovación, los cuales, generalmente son desarrollados y fabricados en el país de origen y sólo llegan al resto de los países vía la importación. Por consiguiente, la variable de diseminación seleccionada es:

- Índice de penetración de las importaciones de productos farmacéuticos (MPENIF). Esta industria se ha caracterizado por la internacionalización de las grandes empresas, pero en cada país se importan los productos farmacéuticos que no se producen dentro de sus fronteras, constituyendo una fuente importante de conocimiento (Yan Aw y Batra, 1998). Sin embargo, la dependencia de la importación de productos más que fortalecer las capacidades tecnológicas es un obstáculo.

Estructura industrial (EIN)

Grandes mercados implican la existencia de cuantiosas demandas de consumidores, vinculadas con un alto poder adquisitivo y por ende en productos de alta calidad (Yang & Maskus, 1998 y 1999);

² La patente es considerada como un instrumento de diseminación del conocimiento, dado que su publicación implica revelación del conocimiento (discusión en el capítulo 1). No obstante, suponemos que la generación y revisión de las patentes forman parte de los esfuerzos industriales.

³ Véanse los trabajos de Griliches (1979 y 1991); Maffè (1986 y 1996); Adams (1990 y 1999); Segerstrom (1991), y Dinopoulos, (1999).

asimismo, de más importantes demandas para nuevas tecnologías y conocimiento. No es suficiente contar con una estructura nacional y con los esfuerzos tecnológicos desplegados en la industria, es indispensable el consumo de productos y procesos de alta tecnología (Helpman, 1993).

En el capítulo 1 y 2 se discutió sobre diferentes aspectos de la de estructura industrial del sector farmacéutico y su efecto significativo en el potencial de innovación⁴. Sin embargo, si bien es cierto que la búsqueda de integración horizontal y el tamaño de las empresas farmacéuticas han sido estrategias fundamentales de las multinacionales, la racionalidad de este comportamiento no obedece a los modelos de organización industrial. Por una parte, la estrategia de integración horizontal no se ha basado en la obtención del poder mercado asociado a la concentración de tipo oligopolio (Saviotti y Maupetuis, 2001), sino al poder de mercado vinculado al flujo de innovaciones y a las economías de escala. Por otra parte, la importancia del tamaño de la empresa depende del tipo de fármaco a desarrollar, pues, las grandes estructuras permitieron el desarrollo de productos innovadores bajo el esquema de búsqueda aleatoria y diseño racional de fármacos, no obstante, el paradigma de biotecnología y genoma humano ha sido mejor explotado en empresas pequeñas con base tecnológica flexible y adaptable. Este comportamiento ha provocado que las multinacionales, y las empresas que deseen ingresar al mercado, compitan por fármacos innovadores y no por precios. En esta dinámica, un mercado atractivo es decisivo para el crecimiento de este tipo de industria, puesto que la recuperación de la inversión es una condición necesaria para la permanencia en el mercado. La medida seleccionada para este propósito es la siguiente⁵:

- Crecimiento industrial (CI): una tasa de crecimiento industrial creciente por intervalos largos refleja la presencia de mercados atractivos, lo que da incentivos al

⁴ En la hipótesis de Schumpeter se afirma que la innovación depende del tamaño de las empresas y de la concentración de los mercados. La teoría de la organización industrial vincula la estructura de la industria a diferentes indicadores, entre ellos: el tamaño del mercado, la importancia del mercado, el crecimiento industrial y la concentración industrial (Véase M. Agrawal, *Global competitiveness in the pharmaceutical industry*, Haworth Press, Inc., 2000)

⁵ Una variable de estructura industrial es la concentración de mercados, en éste caso, de oligopolios en donde persiste la presencia de empresas innovadoras (líderes) y empresas imitadoras (seguidoras). Los efectos de estas posturas, consideramos deben ser estudiados con mayor profundidad por lo que posterior a este apartado, se estudiara dicho comportamiento.

incremento en las empresas y, por ende, ejerce una mayor presión en los procesos de innovación.

b) Aproximación cuantitativa de las variables

Este trabajo escudriña la interacción entre capacidades tecnológicas, expresadas por el nivel de innovación, y sus determinantes. La muestra considerada es la misma: países desarrollados con una industria farmacéutica sofisticada (Estados Unidos, Japón, Canadá, Alemania, Francia y Reino Unido) y países en desarrollo identificados como países con capacidades imitativas fuertes y con una industria farmacéutica incipiente (México, Corea del Sur e India).

El indicador de innovación es la patente. En particular se utilizará el número de patentes otorgadas a cada país en la United States Patent and Trademark Office (USPTO). La búsqueda se hizo tomando como base la clase 514 que corresponde a *Medicamentos y compuestos para el tratamiento de bioafecciones y del cuerpo* y la clase 424 que corresponde a *Drogas, bioafecciones y compuestos para el tratamiento del cuerpo*. Se consulta la USPTO por el volumen de información sistematizada que posee, acorde con la relevancia de Estados Unidos en la competencia tecnológica.

Las cifras a precios corrientes se deflactaron con base en precios de 1990 = 100.00. La conversión a dólares se realizó a través de la paridad de poder adquisitivo (PPA) de cada país en relación con Estados Unidos a precios de 1990 con base en las *Estadísticas Financieras Internacionales* de 1978 al 2002.

El estudio se realizará con datos comparativos compatibles para todos los países seleccionados. Las medidas propuestas para los factores nacionales e industriales, así como las fuentes teóricas que las justifican se resumen en el cuadro 1.

Insumos Nacionales para la Innovación

En el Sector Generador de Ideas se incluye el número de individuos con estudios relacionados con el área de la salud (CH) y la intensidad de inversión en capital humano (ICH). El CH se estima

como el número de graduados de cualquier facultad o escuela de medicina, por cada mil individuos, que trabajan en el país. Los datos se obtuvieron del *Health Data 2003* (OECD) y del *Human Development Report 2001* (UNDP). La ICH se aproximó por el gasto público en educación superior y media superior como porcentaje del PIB nacional. Los datos se obtuvieron de diversas fuentes: INEGI (México), varios años; *Human Development Report 2001* (UNDP); *National accounts statistics: main aggregates and detailed tables*, varios años (ONU), y *Statistical Yearbook*, varios años (ONU).

El PIB per cápita nacional, capital social, se calculó con base en el PIB y la población de cada país. Los datos del PIB de cada país en su moneda nacional provienen de la *Stan Data Base* de la OCDE de varios años, con excepción de India; para este país se consultó su Anuario Estadístico nacional. La población de cada país se obtuvo de las Estadísticas Anuales de Población de la ONU, varios años.

Ámbito institucional y política pública

El índice de apertura comercial (ACII), que se calculó de acuerdo con la industria, es definido como la suma de exportaciones e importaciones divididas por el PIB nominal en el sector farmacéutico⁶. Los datos se obtuvieron de las siguientes fuentes: *Stan Data Base*, varios años (OCDE); *National accounts statistics: main aggregates and detailed tables*, varios años (ONU); y *Statistical Yearbook*, varios años (ONU).

Para estimar el cambio de un sistema de derechos de propiedad intelectual (DPI) débil a uno fuerte (patente a productos y procesos farmacéuticos con duración de 20 años, en apego a los TRIP's), se propone el uso de una variable DUMMY. Donde 1 señala un DPI fuerte y 0 en cualquier otro caso. La información se obtuvo de diversos documentos de la OCDE y de India.

Respecto al control de precios, se propone una escala de 0 a 4 puntos, donde 0 refleja que no existe control alguno en precios y 4 expresa el máximo nivel de control. La escala responde a la

⁶ Este indicador ha sido utilizado en diferentes investigaciones: Kumar (1996), Maskusy Penubarti (1995).

metodología aplicada en la regulación de precios de la industria farmacéutica, en la cual se proponen diferentes criterios de control (valor terapéutico del fármaco, referencia a productos existentes, contribución del fármaco a la economía nacional y los precios internacionales); y según se tomen de 0 a 4 criterios, en esa misma medida será la rigidez o flexibilidad en precios. Estas medidas se proponen de acuerdo con la información obtenida en diferentes documentos de la OCDE y de India.

Esfuerzos tecnológicos en la industria

Para esta investigación, los datos de GI&D en la industria farmacéutica por países industrializados se obtuvieron de la base de datos de la OCDE, *Research and Development Expenditure Industry* (2000). En ausencia de estos datos para los países en desarrollo, el GI&D de la industria farmacéutica de México se estimó con base en la Enestyc e INEGI-Conacyt. Respecto a Corea del Sur, se consideró el gasto total en ciencia y tecnología (proporcionado por el Ministerio de Ciencia y Tecnología) y el porcentaje promedio destinado al sector medicinas, precisión, medición e instrumentos exactos. Para India, el cálculo se basó en los datos proporcionados por la *Organisation of Scientific of India*. Puesto que el GI&D afecta a los procesos de innovación en el momento de su aplicación y en periodos posteriores, se propone el uso del *stock* de GI&D, calculado con base en el método de inventarios perpetuos (Mohen, 1990):

$$SGIDIF = \sum_{\tau=0}^3 \delta^{\tau} (GI \& D_{i,t-\tau})$$

Donde $GI\&T_i$ es el gasto en investigación y desarrollo del país i en el periodo t , en millones de dólares estadounidenses, deflactado a precios de 1990. El número de rezagos aplicados es de 3 ($\zeta = 0, 1, 2, 3$), supuesto que se retoma del trabajo de Grilliches (1979) en el que se argumenta que los efectos de la GI&D persisten aproximadamente de tres a cuatro años. De acuerdo con el mismo autor, la tasa de obsolescencia se asume de 15% anual (δ). Para efectos de este cálculo, se debe

tomar en cuenta que el *stock* de GI&D implicó que se perdieran tres observaciones (1978, 1979, 1980), reduciéndose el tamaño de la muestra de 22 a 19 observaciones por país.

La formación bruta del capital fijo (FBCFIF) en la industria farmacéutica como porcentaje del PIB de la industria se calculó con base en datos a precios corrientes en moneda nacional obtenidos del *Stan data base* de la OCDE, varios años, y del Anuario Estadístico Industrial de la ONU, varios años. Dado que son porcentajes, no se deflactaron las cifras.

La calidad en el trabajo de la industria farmacéutica (CTIF) se estima por la compensación laboral en la industria farmacéutica entre el número de empleados. Salarios altos implican personal altamente capacitado; por el contrario, salarios bajos corresponden a mano de obra poco calificada. Los datos se recabaron del *Stan Data Base* de la OCDE, varios años.

El *stock* de patentes (SPATIF) se representa por las patentes obtenidas por la industria farmacéutica, en la clase 514 o 424, de cada país en el periodo anterior en el USPTO.

Diseminación

El índice de penetración de las importaciones de productos farmacéuticos (MPENIF) se calculó de acuerdo con la metodología recomendada por la OCDE: importaciones de la industria como un % del total de la demanda doméstica del mismo sector (producción + exportaciones - importaciones). Los datos se obtuvieron *Stan Data Base* (OCDE), *National accounts statistics: main aggregates and detailed tables* (ONU), *Statistical Yearbook* (ONU).

Estructura industrial

El crecimiento industrial (CI) se estima por la tasa de crecimiento de la industria. El PIB de la industria en millones de dólares a precios de 1990 se calculó con base en los datos del PIB del sector de cada país obtenidos del *Stan Data Base* de la OCDE de varios años, con excepción de India. Para este país se consultó su Anuario Estadístico nacional.

Se espera, en el caso de países desarrollados, un nivel de innovación alto, vinculado estrechamente a los factores señalados. También, un magro desempeño de tales factores en países en desarrollo y, por ende, un nulo efecto en la formación de capacidades tecnológicas en la industria

farmacéutica de estos últimos. Las características de esta industria agravan aún más la posición de las empresas farmacéuticas de países en desarrollo. El nivel de innovación en países desarrollados ha aumentado en el tiempo como consecuencia del medio ambiente micro económico, institucional y de política gubernamental favorables a la industria; no obstante, el flujo de patentes registrado cada vez ha sido de menor valor agregado y cada vez exige mayor gasto en investigación y desarrollo.

Una limitación del estudio es el tamaño de las series disponibles (22 observaciones para cada país), lo que reduce la posibilidad de tener una estimación económica estable. Los resultados obtenidos de los modelos propuestos presentan: i) la muestra; ii) el valor estimado del parámetro y, entre paréntesis, la desviación estándar (SD); iii) el valor del estadístico F, y iv) el estadístico de autocorrelación: Durbín Watson (DW).

4.2 Modelando la formación y acumulación de capacidades tecnológicas

Esta investigación incorpora factores nacionales (insumos nacionales, instituciones y política gubernamental) en combinación con factores industriales (esfuerzos industriales, diseminación y estructura). Este trabajo tiene dos características. Primero, se proponen aproximaciones cuantitativas de factores que tradicionalmente han sido analizados cualitativamente; y segundo, la propuesta considera una industria en particular: la farmacéutica. Los factores propuestos son los que afectan a la formación y desarrollo de capacidades tecnológicas del sector farmacéutico, determinando el acceso diferenciado a la tecnología.

Se parte del supuesto de considerar a la actividad de innovación como un aproximado importante de la presencia de capacidades tecnológicas. Las capacidades tecnológicas se reflejan en los procesos de absorción del conocimiento, imitación e innovación. La innovación es la fase culminante y la que requiere mayor esfuerzo, por lo que su presencia asume la existencia de capacidades tecnológicas de alto nivel.

La medida de innovación seleccionada son las patentes⁷, que no son un índice perfecto de innovación pero sí son observables en todos los países en un intervalo específico (este indicador ha sido examinado en el capítulo 1); además, la estrategia de patentamiento es indispensable en la industria farmacéutica.

La estimación de la relación entre capacidades tecnológicas y los diferentes factores identificados puede ser vista como una función de producción de patentes. La función explica la relación entre patentes y un conjunto de variables cuantitativas observables:

$$PAT_{i,t} = f(INI_{i,t}, IG_{i,t}, EI_{i,t}, FD_{i,t}, EIN_{i,t}) \quad (1)$$

Donde:

PAT_{i,t} = presencia de capacidades tecnológicas medidas por el nivel de patentes en el periodo (t), para el país i en la industria farmacéutica.

INI_{i,t} = insumos nacionales para la innovación en el país i para la industria farmacéutica.

IG_{i,t} = ámbito institucional y política pública en el país i para la industria farmacéutica.

EI_{i,t} = esfuerzos industriales en innovación en el país i en la industria farmacéutica.

FD_{i,t} = fuente de disseminación en el país i en la industria farmacéutica.

EIN_{i,t} = estructura industrial en el país i de la industria farmacéutica.

En principio, las ideas que dieron dirección a la teoría del crecimiento económico vinculada a la innovación se enfocaron a un nivel agregado, proponiendo una relación cuantitativa entre un pequeño conjunto de factores y el flujo de nuevas ideas en la economía. En particular, el modelo de

⁷ Otra medida de capacidades tecnológicas podrían ser las publicaciones científicas, pero éstas son más una expresión de la exploración del trabajo científico que un reflejo de los esfuerzos de innovación.

crecimiento de Romer (1990) contribuyo a esta literatura: articula los fundamentos de la teoría económica a fin de explicar la tasa de progreso tecnológico (\dot{A}) a través de la introducción de un sector generador de ideas en la economía, el cual opera de acuerdo con una función de producción nacional de ideas.

$$\dot{A}_t = \delta H^{\lambda} A_t^{\phi} \quad (2)$$

En donde (H) representa al número de ideas de los trabajadores y (A) el *stock* de ideas disponibles para los trabajadores. En esta función la tasa de cambio tecnológico se hace endógena en dos caminos. Primero, el segmento de la economía asignado al sector generador es una función del mercado de trabajo en I&D (H_A), por lo que los recursos a éste dependerán de la productividad de la I&D. Segundo, la productividad de las nuevas ideas es sensible al *stock* de ideas en el pasado: si $\Phi > 0$, entonces la investigación realizada en el pasado incrementa la productividad de la I&D, pero si $\Phi < 0$, significa que la generación de ideas se ha dificultado. En el modelo de Romer el crecimiento sostenido a largo plazo de la tasa de generación de ideas es posible por el supuesto de que $\lambda = \Phi = 1$ (un incremento porcentual en el *stock* de ideas resulta en un incremento proporcional en la productividad). Este supuesto es la base para explicar a la tasa de crecimiento en ideas a partir del esfuerzo asignado a la producción de las mismas (H)⁸.

En esta investigación, como primer ensayo se podría adoptar la función de producción de ideas de la teoría de crecimiento endógeno (Ecuación 2). Sin embargo, los factores que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica sugieren el uso de una función más general que la de Romer.

El modelo de capacidades nacionales (Stern, Porter y Furman, 2000) propone utilizar la ecuación de progreso tecnológico de Romer (1990), aplicada a 17 países en 20 años, extendida a

⁸ Una discusión amplia sobre los parámetros de la ecuación de Romer, se puede encontrar en Jones (1995) y en Porter y Stern (1999).

tres factores (política pública e instituciones {X}, ambiente de innovación del *cluster* industrial {Y} y enlace {Z}):

$$\dot{A}_{j,t} = \delta_{j,t} (X_{j,t}, Y_{j,t}, Z_{j,t}) H_{j,t}^{\lambda} A_{j,t}^{\phi} \quad (3)$$

En donde j representa al país y t el periodo. Se aplica la especificación log-log a las variables descriptivas de cada factor. En esta investigación, al analizar la trayectoria tecnológica de la industria farmacéutica global, se observó que el flujo de patentes tiene la forma de una “S”: las innovaciones se realizaron rápidamente en un principio, con una tasa de crecimiento acelerado, y posteriormente, aun cuando las innovaciones han seguido creciendo, éstas lo han hecho a una tasa decreciente. Por esta razón, una transformación conveniente para la estimación de la relación propuesta es la función tipo logit:

$$PAT_{i,t} = \frac{a_{lider}}{1 + e^{-x_{i,t}\beta}} \quad (4)$$

Aplicando una transformación a la función propuesta, se obtiene el siguiente resultado:

$$e^{-x_{i,t}\beta} = \frac{a_{lider}}{PAT_{i,t}} - 1 \quad (5)$$

Si aplican logaritmos en ambos lados de la función se obtiene el modelo de estimación de la relación en forma linealizada (ecuación de regresión):

$$\log\left(\frac{PAT_{i,t}}{a_{lider} - PAT_{i,t}}\right) = X_{i,t}' \beta_{i,t} + \eta_{i,t} \quad (6)$$

En donde:

$$y_{i,t}^* = \log\left(\frac{PAT_{i,t}}{a_{lider} - PAT_{i,t}}\right) = X_{i,t}' \beta_{i,t} + \eta_{i,t} \quad (7)$$

En esta función la variable endógena ($y_{i,t}^*$) se obtendrá calculando el logaritmo del nivel de patentes de la industria farmacéutica del país i en el periodo t, ponderado por la distancia tecnológica entre el líder del sector (Estados Unidos) y la industria del país i. Las unidades de

observación son los países seleccionados (N=9), el periodo de observación es de 1978 a 2000 (t=1,...,T). La variable $y_{i,t}^*$ se explica por factores nacionales e industriales específicos para el sector ($X_{i,t}$) y por el error de estimación ($\eta_{i,t}$). Todas las unidades de observación (industria farmacéutica de los países seleccionados) la longitud de la serie de tiempo es del mismo tamaño (T=20).

La distancia tecnológica se expresa por la diferencia entre las patentes farmacéuticas registradas por el líder tecnológico y las de la industria del país i en cada periodo (**a líder - PAT_{i,t}**). En donde:

$$a_{líder} = \{ \max(\text{patentes}_{USA,t}) \} + \{ \text{media}(\Delta \text{pat}_{i,t}) \} \quad (8)$$

Es decir “a_{líder}” se define como el máximo nivel de patentes alcanzado por la industria farmacéutica de Estados Unidos más la media de los incrementos en las patentes farmacéutica registradas por cada país en el periodo t.

Considerando los factores nacionales e industriales ($X_{i,t}$) descritos (Ecuación 1) la función se puede expresar de la siguiente forma (descripción de todas las variables en el cuadro 1):

$$y_{i,t}^* = \beta_i + \beta_{INI} INI_{i,t} + \beta_{IG} IG_{i,t} + \beta_{EI} EI_{i,t} + \beta_{FD} FD_{i,t} + \beta_{EIN} EIN_{i,t} + \eta_{i,t} \quad (9)$$

El intercepto, β_i , se puede asumir común, β , para todas las unidades de observación ($H_0: \beta_1 = \dots = \beta_N = \beta$). Sin embargo, esto implica que no existe heterogeneidad entre la industria farmacéutica de cada país, lo que implica un problema de falta de especificación. Este problema se resuelve a través de la aplicación del modelo de efectos fijos (asume que β_i es diferente para cada unidad de observación), o utilizando el modelo con componente de error (donde β_i tiene un comportamiento aleatorio). La elección entre efectos fijos o comportamiento aleatorio debe considerar diferentes factores. El primero es el tamaño de N y T. Si $T \rightarrow \infty$ para una N fija, se puede utilizar cualesquiera de los dos. En general se recomienda que si T es larga y N es pequeña, el modelo de efectos fijos es más eficiente (los coeficientes estimados son consistentes y

asintóticamente eficiente), por lo contrario, si N es larga y T es pequeña, es mejor aplicar el componente de error (los coeficientes estimados son consistentes y asintóticamente eficiente) [Judge, 1997]. Por lo tanto, en este trabajo, si se asume heteroscedasticidad entre las unidades de observación, dado que la industria farmacéutica de cada país posee características individuales particulares, y considerando que $T > N$, entonces se considera que la mejor opción es el modelo de efectos fijos. Modelo lineal de estimación:

$$y_{i,t}^* = \sum_{j=1}^N \beta_j D_{j,t} + \beta_{INI} INI_{i,t} + \beta_{IG} IG_{i,t} + \beta_{EI} EI_{i,t} + \beta_{FD} FD_{i,t} + \beta_{EIN} EIN_{i,t} + \eta_{i,t} \quad (10)$$

En donde $D_{j,t}$ es conocida como la variable dummy y toma valores de 0 ó 1.

Específicamente:

$$D_{j,t} = \begin{cases} 1 & \text{si } j = i \\ 0 & \text{si } j \neq i \end{cases}$$

La variable dummy corresponde a cada unidad de observación (industria farmacéutica de cada país), y la variable dummy que corresponde al individuo j toma el valor de la unidad para todas las observaciones de j, pero será 0 para las observaciones de las otras unidades.

El método de estimación recomendado en el caso de efectos fijos es el de mínimos cuadrados (OLS). Mínimos cuadrados generalizados, se recomienda para el modelo con componente de error. Por tanto, en esta investigación, el modelo de la ecuación 10 se puede estimar por el procedimiento habitual utilizado en estimaciones lineales. Sin embargo, el modelo así especificado enfrenta dos problemas.

El primero se refiere a la forma de la variable dependiente ($y_{i,t}^*$) y de sus variables explicativas. Por una parte, en cuando a la variable dependiente, tal como está definida no se puede aplicar a los países en desarrollo. En estos países, la variable dependiente (patentes) en varios periodos es 0, y en este caso, el logaritmo no está definido. De acuerdo con la literatura de "I&D /

Productividad” se recomienda sumar un uno a cada una de las observaciones en todos los países, y posteriormente, calcular el logaritmo (este cambio no afecta los resultados). Por la otra, La estimación considera que, aun cuando el nivel de patentes es un dato observable cada año, el efecto de los factores seleccionados en tal nivel no es inmediato: existe rezago. De acuerdo con los estudios de Lanjow (1998) y Katz (1979), hay un periodo de dos a tres años para absorber y generar ideas alrededor de una patente y de dos a tres años de persistencia entre los factores nacionales e industriales y su efecto en el nivel de patentes. En este modelo se propone evaluar la relación entre las patentes del año t y el nivel de contribución de los factores explicativos seleccionados con dos periodos de rezago, excepto en el caso del *stock* de patentes, el *stock* del GI&D, dado que su cálculo conlleva implícito el rezago.

El segundo problema se vincula a las dificultades propias del modelo de panel. En este caso el panel está formado por la industria farmacéutica de 9 países con 22 años de observación (1978 a 2000), conjunto de datos con $N \times T$ observaciones. El problema es que la aplicación de mínimos cuadrados ordinarios en el panel tiene el riesgo de generar estimadores sesgados (media diferente a la del parámetro a estimar), ineficiente (no es el de menor dispersión) o inconsistentes (la distribución muestral no tiende a concentrarse en el verdadero valor del parámetro cuando la muestra tiende al infinito). Por tanto, es posible la presencia de heteroscedasticidad, de correlación contemporánea y de autocorrelación (Hicks, 1994).

El método de efectos fijos asume un solo vector de coeficientes para todas las unidades de observación excepto para el intercepto (variable dummy). Por una parte, no permite la presencia de correlación contemporánea y, por la otra, acepta la presencia de heteroscedasticidad entre las unidades de observación. En éste modelo las diferencias entre las unidades de observación se reflejan en el intercepto. Sin embargo, al aplicar mínimos cuadrados a la ecuación 10, la cual considera efectos fijos, el problema de la autocorrelación y la heteroscedasticidad persiste.

El problema de autocorrelación se corrige aplicando el método de mínimos cuadrados generalizados estimados (*Generalized Least Squares*), este método permite eliminar la correlación

serial de los errores. Lo primero que se hizo fue estimar la ecuación 10 por el método de OLS. Los residuales de esta estimación se usaron para estimar la unidad específica de la correlación serial de los errores (ρ), el cual es usado para transformar el modelo en uno sin correlación serial de los errores, es decir, con errores seriales independientes (Kmenta, 1986). Respecto a la heteroscedasticidad, Beck y Katz (1995) señalan que la corrección de la correlación contemporánea y de la correlación serial de los errores corrige automáticamente la heteroscedasticidad en el panel. Una vez corregidos los problemas, el método de estimación empleado para el conjunto de los países fue el de *Pooled least squares*.

Cuadro1. Medidas de variables y definiciones

Factor	Variable	Definición	Fuente	Marco teórico	Efecto
Capacidades Tecnológicas	Nivel de innovación alcanzado tres periodos después ($PAT_{i,t}$)	Patentes obtenidas por la industria farmacéutica del país i en el periodo.	<i>United States Patent and Trademark Office</i> (USPTO).	Griliches, 1984 y 1990; Evenson 1975; Dosi, Pavitt y Soete, 1990; Eaton y Kortum, 1996 y 1998	
Insumos Nacionales para la Innovación (INI_i) (Capacidad del país para trasladar su <i>stock</i> de conocimiento en la realización innovaciones)	Tasa de crecimiento del PIB per cápita ($PIBPERN_{i,t}$)	Tasa de crecimiento del PIB en millones de dólares de US a precios de 1990 entre la población.	<i>Stan data base</i> de la OCDE, y para la India el Anuario Estadístico del país.	Fagerberg (1987); USIT (1991); Parker (1984); Le Francis-Popper y Nason (1994); Schumpeter (1934, 1939); Schmookler (1966); Vernon (1966).	+
	Sector generador de ideas ($CHI_{i,t-2}$)	Numero de individuos con estudios relacionados al área de la salud.	Year book de la ONU Year book de la UNESCO Science & Technology Indicators de la OCDE.	Romer (1990), Council of Competitiveness (1991); Aghion y Howitt (1998)	+
	Intensidad de inversión en capital humano ($ICH_{i,t-2}$)	Porcentaje de gasto público en educación con respecto al PIB.	World Bank	Romer (1990), Council of Competitiveness (1991); Lucas (1988)	+
Ámbito institucional y Política gubernamental (IG_i) (Capacidad del gobierno para afectar la decisión de innovación)	Apertura al comercio internacional y a la inversión ($ACH_{i,t-2}$)	Exportaciones de la industria más Importaciones de la industria divididas entre el valor agregado de la industria.	<i>Stan data base</i> de la OCDE, y para la India el Anuario Estadístico del país.	Grobowski (1989); Jasso (1997); Kumar (1996) y Maskus (1998); Pfister & Mayer (2002); Usa, Yang & Maskus (2001)	+
	Fortaleza de los derechos de propiedad intelectual ($DPI_{i,t-2}$)	Variable <i>dummy</i> que refleje el cambio de un sistema débil (valor 0) a uno fuerte (valor 1)	GATT. Fuentes nacionales.	NAE (1983); PMA (1990); Aboites (1999); Combe y Zúñiga (2001).	+ PD - PED

Factor	Variable	Definición	Fuente	Marco teórico	Efecto
	Control de precios (CONPRE _{i,t-2})	Evaluar en escala de 0 a 4. Donde 0 refleja la no aplicación de control y 4 el más alto control.	Criterio del autor con base en la información proporcionada por la OCDE.	USIT (1991); Thomas (1989); Redwood (1991); Jasso (1997).	- ALTO + BAJO
Esfuerzos en innovación (EI) (Recursos invertidos - capital y trabajo- y oportunidad tecnológica -patentes- para la generación de capacidades de innovación)	Stock del Gasto en investigación y desarrollo de la industria (SGIDIF _{i,t})	<i>Stock</i> del Gasto en investigación y desarrollo de la industria en millones de dólares de US a precios de 1990, con tasa de descuento del 15% y con tres periodos.	<i>Research and Development Expenditure Industry</i> (2000), para México del Enestyc e INEGI-Conacyt, y la India del <i>Organisation of Scientific of Inda</i> , y para Corea del Sur del <i>Ministerio de Ciencia</i> .	Grabowski (1989); Freeman (1982); Mansfield (1980); Zeng (2000); Jasso (2003).	+
	Formación bruta del capital fijo (FBCFIF _{i,t-2})	Inversión en la formación bruta del capital fijo en millones de dólares de US a precios de 1990 con respecto al valor agregado.	<i>Stan data base</i> de la OCDE	Arrow (1970); Schmookler (1966); Fagerberg (1987); Romer (1986)	+
	Stock de patentes de la industria. (SPATIF _{i,t-1})	Patentes del periodo t-1 de cada año.	<i>United States Patent and Trademark Office</i> (USPTO).	Jaffe (1986); Sjöholm (1996); Verspagen (1997 y 2000)	+
	Calidad en el trabajo (CTIF _{i,t-2})	Salarios y remuneraciones a precios en millones de dólares a precios de 1990 dividido entre el número de empleados.	<i>Stan data base</i> de la OCDE	Molero (1983); Keller (1996); Jasso (2003); Corona y Zúñiga (2003); Scarpetta y Tressel (2001)	+
Fuentes de diseminación (FD _i) (Fuentes de conocimiento público para la innovación)	Productos del extranjero en la industria (MPENIF _{i,t-2})	Penetración de las importaciones en el mercado, las cuales son fuente de conocimiento. (Importaciones de la industria entre la suma de la producción y las importaciones menos las exportaciones en la industria).	<i>Stan data base</i> de la OCDE	Susan y Smith (2001); Blömstrom y Persseni (1983).	+
Estructura Industrial (EIN _i) (Representa lo atractivo que puede ser un mercado por la demanda existente y por su ritmo de crecimiento).	Crecimiento industrial (CI _{i,t})	Tasa de crecimiento promedio anual del Valor agregado de la industria en millones de dólares de US a precios de 1990	<i>Stan data base</i> de la OCDE	Parker (1984); Le Francis-Popper y Nason (1994); Schumpeter (1934, 1939); Schmookler (1966); Vernon (1966).	+

PD = Países Desarrollados.

PED = Países en Desarrollo.

4.3 Resultados empíricos y análisis cualitativo

La presencia de I&D es un factor determinante en la formación de capacidades tecnológicas y, por ende, en el nivel de patentamiento alcanzado por la industria farmacéutica de cada país. En esta industria, mientras las patentes han estado creciendo a través del tiempo como resultado del

incremento en las inversiones en innovaciones y de mejores políticas al respecto, el incremento en el GI&D asignado es cada vez mayor para mantener un flujo constante de resultados innovativos visibles. Sin embargo, la presencia de I&D no garantiza que la industria del país posea la habilidad para comercializar nuevas tecnologías en los mercados internacionales, de ahí que se requiera de una estructura más compleja.

Cuadro 2. Industria farmacéutica: factores que afectan a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en países desarrollados y en desarrollo.

Variable	Definición de la variable	Total de países (N1)	Países desarrollados (N2)	Países en desarrollo (N3)
Nivel de innovación alcanzada por la industria farmacéutica: patentes obtenidas en la clase 514 o 424 en el periodo t por el país i.				
Insumos Nacionales para la Innovación (INI)				
Tasa de crecimiento del PIB per cápita (PIBPERN _{i,t})	PIB en millones de dólares de US a precios de 1990 entre la población.	0.2391 (1.0284)	-1.2081 (1.3479)	1.5902 (1.7713)
Sector generador de ideas (CH _{i,t-2})	Número de individuos con estudios relacionados al área de la salud.	-0.7907 (0.3308)*	-0.3339 (0.3679)	-0.8650 (0.8034)****
Intensidad de inversión en capital humano (ICH _{i,t-2})	Porcentaje de gasto público en educación con respecto al PIB.	0.1238 (0.1471)	-0.0195 (0.1526)	0.5846 (0.3791)***
Ambito institucional y Política gubernamental (IG)				
Apertura al comercio internacional y a la inversión (ACH _{i,t-2})	Exportaciones de la industria más importaciones de la industria divididas entre el valor agregado de la industria.	-0.1352 (0.8342)	0.2713 (0.8279)	3.6405 (3.4137) *****
Fortaleza de los derechos de propiedad intelectual (DPI _{i,t-2})	Variable <i>dummy</i> que refleje el cambio de un sistema débil (valor 0) a uno fuerte (valor 1)	0.6089 (0.2266)*	0.2879 (0.2982)	0.6033 (0.3943) ***
Control de precios (CONPRE _{i,t-2})	Evaluar en escala de 0 a 4. Donde 0 refleja la no aplicación de control y 4 el más alto control.	0.0348 (0.0777)	-0.0344 (0.1467)	-0.0115 (0.1219)
Esfuerzos en innovación (EI)				
<i>Stock</i> del Gasto en investigación y desarrollo de la industria (SGIDIF _{i,t})	<i>Stock</i> del Gasto en investigación y desarrollo de la industria en millones de dólares de US a precios de 1990, con tasa de descuento del 15% y con tres periodos.	0.0001 (0.0001) **	0.0001 (0.0001) ****	0.0020 (0.0020) ****
Formación bruta del capital fijo (FBCFIF _{i,t-2})	Inversión en la formación bruta del capital fijo en millones de dólares de US a precios de 1990 con respecto al valor agregado.	4.0375 (1.7210) *	1.9228 (3.1487)	1.8187 (2.8510)
<i>Stock</i> de patentes de la industria. (SPATIF _{i,t-1})	Patentes del periodo t-1 de cada año.	0.0003 (0.0003) ***	0.0003 (0.0003) ***	-0.0079 (0.0319)
Calidad en el trabajo (CTIF _{i,t-2})	Salarios y remuneraciones a precios en millones de dólares a precios de 1990 dividido entre el número de empleados.	0.0319 (0.0246) ****	0.0269 (0.0264) ****	0.0095 (0.0641)
Fuentes de diseminación (FD)				
Productos importados del extranjero en la industria (MPENIF _{i,t-2}).	Penetración de las importaciones en el mercado, las cuales son fuente de conocimiento. (Importaciones de la industria entre la suma de la producción y las importaciones menos las exportaciones en la industria).	0.0188 (0.0445)	-0.0060 (0.0448)	-0.0962 (0.1568)
Estructura Industrial (EI)				
Crecimiento industrial (CI _{i,t}).	Tasa de crecimiento promedio anual del Valor agregado de la industria en millones de dólares de US a precios de 1990	0.2391 (1.0284)	-0.2956 (0.4761)	0.5948 (0.8096)

Variable	Definición de la variable	Total de países (N1)		Países desarrollados (N2)		Países en desarrollo (N3)
	Efectos fijos	US -1.17 JP -0.29 AL -0.75 FR -1.28 RU -1.32 CA -1.77	CO -3.82 IN -2.52 MX -3.52 *****	US -0.95 JP -0.20 AL -0.69 FR -1.13 RU -1.14 CA -1.43	*****	CO -4.5168 IN -2.7682 MX -4.0561 *****
	Número de observaciones	162		108		54
	R²	.8768		.6415		.6875
	Suma cuadrada de la regresión	.4736		.4375		.5708
	DW	2.1493		2.4115		1.9675
	F- statistic	91.3058		14.6140		7.6805

Método de estimación *cross-section wights* . N1: Estados Unidos (US), Japón (JP), Alemania (AL), Francia (FR), Reino Unido (RU), Canadá (CA), Corea (CO), India (IN), México (MX). N2: Estados Unidos (US), Japón (JP), Alemania (AL), Francia (FR), Reino Unido (RU), Canadá (CA). N3: Corea (CO), India (IN), México (MX). Estadísticamente significativo: * 5%; ** 10%; *** 15%; **** 20%. *****Estadísticamente significativos en conjunto al 5%. La matriz de covarianza de los residuales obtenida antes de hacer la corrección por mínimos cuadrados generalizados era del tipo varianza σ_i^2 , es decir, delato heteroscedasticidad, el problema se corrigió con a través de MCG. El estadístico Jarque-Bera, en principio, para las tres regresiones, rechaza la hipótesis nula de normalidad, pues en todos los casos genera una probabilidad de rechazar dicha hipótesis siendo verdadera muy pequeña (inferior a 5%), la razón es que los datos tomados corresponden a poblaciones distintas, es decir, por la heterogeneidad en la muestra entre las distintas unidades de observación, la cual ya se trato y se corrigió.

En lo referente a los insumos nacionales para la innovación, el PIB per cápita no fue significativo⁹ en ningún caso. Este resultado es contrario a la teoría: primero, un alto nivel de recursos económicos supone mayor capacidad de adquisición y de asimilación del conocimiento en la población, y segundo, existe una relación positiva entre ingresos y consumo de fármacos. La industria farmacéutica se ha caracterizado por su internacionalización comercial y tecnológica, de manera que los mercados de consumo y los procesos de invención involucran a recursos humanos de diferentes naciones, no sólo del país de origen, sino sobre todo en las grandes farmacéuticas. Eso por una parte; y por la otra, aun cuando la inversión en capital humano (ICH) es considerada una variable determinante en el desarrollo tecnológico de los países, en la industria farmacéutica esta variable no fue estadísticamente significativa. Este sector está basado en la ciencia y se especializa en el conocimiento, lo que exige capital humano especializado en el sector, de ahí que la variable de recursos humanos para la salud (CH) sí sea significativa para el conjunto de los países.

En el caso de los países desarrollados (Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia y Reino Unido), ninguna de las variables de los insumos nacionales para la innovación resultó significativa.

⁹ En la muestra de países seleccionados, se denotan tres grupos. El más alto PIB per cápita lo tiene Estados Unidos, primer grupo. En el segundo grupo se encuentran los países europeos (Alemania, Francia y Reino Unido) y en Japón y Canadá. En el último, están, por nivel, Corea, México e India. De estos últimos, destaca el enorme crecimiento que ha tenido Corea a partir de los años ochenta.

En esta industria, el acceso a los nuevos paradigmas tecnológicos y la búsqueda del conocimiento son factores cruciales para el éxito competitivo (Zucker y Darby, 1997); por consiguiente, poseer capacidades científicas internas es una condición necesaria para la explotación del conocimiento (Cockburn y Henderson, 1993). Pero la formación de dichas capacidades ha dependido, en gran medida, de su interacción con los países líderes en el sector¹⁰. En Estados Unidos, la industria farmacéutica usualmente tiene alianzas con investigadores de universidades y compañías de biotecnología, sobre todo cuando se trata de utilizar métodos modernos o nuevas tecnologías que requieren procesos biotecnológicos con una función biológica específica. En contraste, en Japón existen pocas empresas especializadas en ciencias de la salud, sobre todo en biotecnología, y hay barreras a los convenios de colaboración con las universidades (Kneller, 1999 y 2003). Las empresas farmacéuticas japonesas son renuentes a los acuerdos con las instituciones de educación superior, dan prioridad a la I&D interna y a las colaboraciones (con interés tecnológico y no económico) externas que faciliten el acceso a tecnologías en las que están a la zaga, así como a establecer contactos con el capital humano clave de las investigaciones extranjeras, principalmente de las universidades y empresas de Estados Unidos (Florida, 1997; Kuemmerle, 1999; Odagiri, 2001; Pearce y Papanastassiou, 1999). Esta misma tendencia ha prevalecido en Alemania, en Francia y en Canadá, aunque en menor proporción en estos dos últimos países. Las empresas farmacéuticas alemanas regularmente no invierten en el mercado doméstico, más bien buscan alianzas con empresas de Estados Unidos; Aventis (por ejemplo) trasladó toda su planta de biotecnología a Estados Unidos para asegurarse cercanía con científicos estadounidenses (Wirtschaftswoche, 1997). Aventis y Bayer han tenido acuerdos con universidades y empresas de base biotecnológica de Estados Unidos; únicamente Bayer firmó en 1995 un acuerdo con universidades alemanas. En cambio, en el Reino Unido se fomentó la creación de empresas que complementaran las capacidades de la industria farmacéutica nacional (biotecnología), un logro

¹⁰ Una observación interesante es que la formación de capital humano para el sector salud en Alemania mantuvo el liderazgo hasta los años noventa, cuando fue desplazado por Francia, pasando a la segunda posición. Estados Unidos se ha mantenido en la tercera posición a lo largo de todo el periodo.

alcanzado con base en el liderazgo en la investigación biomédica en numerosas universidades inglesas (Senker, 1996), el apoyo financiero y las facilidades del gobierno. En esta misma línea se mantuvo la industria de Francia, que actualmente trabaja en estrecha colaboración con el Centro Nacional de Investigación Científica e incluso con investigadores franceses ganadores de premios Nobel.

Para los países en desarrollo (Corea, India y México), las variables de los insumos nacionales de innovación fueron significativas, excepto el PIB per cápita. Las industrias farmacéuticas de Corea e India han logrado cubrir alrededor de 70% de la demanda doméstica de drogas con gran éxito comercial, drogas intermedias, formulaciones farmacéuticas, químicos, tabletas y cápsulas orales e inyectables. Ambas se han caracterizado por bajos costos en la producción y alta calidad, gracias a la formación de cuerpos técnicos, administrativos y científicos dentro del país durante la década de los setenta, pero con base en el conocimiento extranjero. En los dos países, el aprovechamiento del conocimiento –vía el aprendizaje de procesos y de productos ya desarrollados en países industrializados– se logró mediante la disponibilidad de recursos humanos capaces de asimilar el desarrollo tecnológico (sector generador de ideas). En cambio en México, las recurrentes crisis políticas y económicas han bloqueado el aprovechamiento del capital humano: la formación de recursos humanos para la salud sí se ha logrado, pero no se han vinculado a la industria farmacéutica nacional¹¹.

Finalmente, el signo negativo de la variable de recursos humanos para el sector salud (CH) podría vincularse al desaprovechamiento del conocimiento disponible. En todos los países de la muestra se ha registrado un incremento de los grupos científicos vinculados al área de la salud, lo que ha implicado mayor generación de conocimiento (que no ha sido totalmente explotado). En primer lugar, traducir el conocimiento en aplicaciones industriales es un proceso con rendimientos decrecientes (Romer, 1990). En segundo lugar, en los países desarrollados la industria farmacéutica

¹¹ México se ha mantenido por encima de Corea y de India tanto en la inversión en capital humano (ICH) como en los recursos humanos para la salud (CH). En Corea se dio un despegue significativo en ICH y CH a partir de 1988. India se ha mantenido por debajo de Corea y México en ambos indicadores, pero logró incrementar de forma importante su inversión en capital humano a partir de 1987.

ha registrado una tendencia a investigar alrededor de las moléculas ya patentadas, buscando nuevos usos terapéuticos o mejoras. Finalmente, los países en desarrollo son seguidores tecnológicos (imitadores o mejoras incrementales). Así pues, pese al avance en la ciencia, el conocimiento generado no es incorporado totalmente a la industria, lo cual mina el desarrollo científico; y en una industria basada en la ciencia, como lo es la farmacéutica, este tipo de estrategias resulta, a la larga, negativa.

La importancia de la industria farmacéutica no recae en el tamaño absoluto, sino en el hecho de que es una industria de alta tecnología vinculada al acceso a la salud y, por ende, típicamente regulada por el gobierno. En este sector, las empresas europeas, históricamente exitosas (Sharp y Patel, 1996), han sido superadas por las empresas estadounidenses desde 1945. ¿Por qué? En esta industria el cambio de paradigma tecnológico ha sido dinámico (capítulo 2) dado el rápido cambio en la base científica. De hecho, a partir de los años setenta la dinámica se volvió más compleja, debido a la modificación en la naturaleza de los procesos de innovación (de una fase aleatoria a una científica) y a los cambios exógenos (redes de mercadotecnia y regulación gubernamental), y no por la búsqueda de respuestas a las nuevas enfermedades (Matraves, 1999). Tales cambios han provocado que las empresas busquen competitividad a escala global. En el caso de los países desarrollados, el papel de las instituciones y de la política pública ha sido fundamental para el éxito de la industria farmacéutica, es decir, se ha reconocido ampliamente la importancia del sistema regulatorio y de los sistemas nacionales de innovación (Thomas, 1994; Gambardela, Orsenigo y Pammolli, 2000).

En el ámbito institucional y de la política pública se ha concebido la apertura comercial como una estrategia para promover el nivel de desarrollo tecnológico, a través de la mayor competencia por productos innovadores o por bajos costos (procesos innovadores). En el caso de la industria farmacéutica la competencia, dentro o fuera del país de origen, no es por precios, salvo en el mercado de genéricos, sino por innovaciones (nuevas drogas o nuevas aplicaciones terapéuticas), las cuales cada vez han requerido un mayor GI&D. En este contexto, la posibilidad de ingresar a

mercados internacionales de consumo es un incentivo importante para la innovación y, a su vez, ésta es una condición necesaria para la competitividad internacional.

Ante esta situación, la industria farmacéutica ha respondido en algunos países con fusiones entre grandes transnacionales o entre empresas complementarias. En un primer periodo, las fusiones provocan una reducción en el nivel de capacidades tecnológicas debido al reajuste y desplazamiento de cuerpos científicos, que se refleja en la reducción del nivel de patentes, pero en un segundo periodo se recuperan y se fortalecen dichas capacidades (Paolo y Maupertuis, 2001). Así pues, aunque la apertura comercial repercute en la decisión de la empresa, la respuesta de ésta determina el efecto de esta variable en el proceso de innovación; además, en algunos países se ha protegido a la industria farmacéutica doméstica al limitar la apertura comercial. Por lo tanto, es de esperar que la apertura comercial no determine por sí misma el nivel de patentes en el conjunto de los países o en los países desarrollados.

En Estados Unidos se han registrado importantes fusiones y alianzas entre grandes farmacéuticas y empresas biotecnológicas locales. La fusión o la alianza se concreta una vez descubierta la droga, es decir, una vez que se define qué es lo que se necesita en los exámenes clínicos y en el desarrollo post-clínico, a fin de compartir costos y reducir los riesgos y la incertidumbre en los procesos de innovación. Por su parte, la industria farmacéutica japonesa, más que buscar vías de acceso a los mercados foráneos, se concentró en las necesidades del mercado local. Esto fue posible porque desde los años setenta gozó de protección estatal contra la competencia externa, lo que dio lugar a un mercado relativamente libre de competencia extranjera y en el cual se obtuvieron beneficios satisfactorios con esfuerzos mínimos en I&D (Thomas, 2001 y Kimura, *et al.*, 1993). De hecho, en el conjunto de países de la muestra, Japón es el que ha registrado la menor apertura comercial en su industria farmacéutica durante todo el periodo 1978-2000.

En el otro extremo, la industria farmacéutica de los países europeos (Francia y Reino Unido) es la de mayor apertura comercial. La francesa, una de las más importantes en su país, es la

tercera exportadora de medicamentos en el mundo. Con base en fusiones se ha formado en Francia uno de los grupos industriales más fuertes en el sector: Rhône-Poulenc Rorer¹². Por su parte, las empresas farmacéuticas de Reino Unido, para enfrentar una competencia más intensa, buscaron un mayor acceso al conocimiento a través de fusiones o alianzas (en 1989, SmithKline Beckman y Beecham; en 1999 se forma AstraZaneca; en 1995, Glaxo y Wellcome; en 2001, Glaxo con SmithKline Beecham). Las excepciones han sido Alemania (sobre todo Aventis) y Canadá, cuyas industrias han seguido una clara tendencia a vincularse con las empresas de Estados Unidos, tanto en el sector químico como en el de biotecnología (en estos dos últimos países es reciente el despegue de la biotecnología).

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) son el principal instrumento protector de las innovaciones de la industria farmacéutica, lo cual es una condición indispensable para recuperar los enormes costos de la I&D. En los países en desarrollo, el fortalecimiento de los DPI ha bloqueado la imitación; por consiguiente, únicamente las empresas que incursionaron en la I&D lograron dar el paso de la imitación a la innovación y así permanecer en el mercado privado, el resto quedó en el mercado de genéricos o desapareció. En los resultados obtenidos, el fortalecimiento de los DPI sólo resultó significativo en el conjunto total de los países de la muestra, y en los países en desarrollo, contrario a lo esperado, resultó no significativo si se le compara con el nivel de innovación en los países desarrollados.

En Estados Unidos el fortalecimiento de los DPI ocurrió desde los años cincuenta, y en los países europeos (Francia, Alemania y Reino Unido) los DPI han sido tradicionalmente fuertes. Canadá y Japón incorporaron DPI fuertes a finales de los ochenta. Estas diferencias podrían ser la causa de que la variable no sea significativa para el conjunto de los países desarrollados.

En particular existen diferencias entre Estados Unidos y Japón. El primero, desde finales de los años ochenta, en una acción de franco apoyo a sus grandes transnacionales farmacéuticas,

¹² Esta empresa en 1998 se fusionó con la alemana Hoechst creando uno de los grupos más grandes del mundo: Aventis. Datos disponibles en <http://www.rushonline.com>. Posteriormente, se fusionó con Sanofi (francesa) dando lugar al tercer grupo más importante del mundo (<http://sanofi-aventis.com>). Actualmente, constituye un ejemplo de globalización de la tecnología.

ejerció presión sobre todos los países que aún no habían incorporado los TRIP's, argumentando que la debilidad en la propiedad intelectual daña a los procesos de I&D de la industria farmacéutica, pues da incentivos a la imitación a costa de la innovación, obstruyendo el acceso a la salud de la población. Por el contrario, Japón limitó la protección vía patentes a los extranjeros y no otorgaba patentes sobre drogas. Eso, aunado a su política de protección comercial, generó un ambiente de poca innovación y alta imitación, aunque permitió la formación y acumulación de capacidades tecnológicas que fueron la base para el despegue de esta industria a finales de los noventa.

El control de precios es una variable que resultó no significativa tanto en el total de países seleccionados como en los países desarrollados. En los países de la OCDE, la industria farmacéutica ha sido objeto de amplias políticas de precios fijos en los medicamentos. Actualmente, sólo en algunos países se han liberado totalmente los precios. En este segmento se incluyen algunos de los países con las industrias farmacéuticas más importantes, como son Estados Unidos y Alemania (OCDE, 2002). En Francia, el control de precios en esta industria se basa en el valor terapéutico del medicamento, el costo de los tratamientos comparables y los precios de otros países. En el Reino Unido los precios nunca han sido fijos, pero la tasa de ganancia se incluyó en un esquema de regulación de precios farmacéuticos, y es más alta para las empresas exportadoras. En Canadá, el control de precios considera el coste de tratamientos comparables y los precios de otros países, pero sólo aplica en productos de patente y se fija el precio en relación con la eficiencia en los costos (OCDE, 2002). Finalmente, en Japón el control de precios ha favorecido a la industria farmacéutica, pues el diferencial le era reembolsado por el gobierno; pero a finales de los ochenta las presiones financieras del gobierno forzaron la reducción de los reembolsos de precio y, por ende, disminuyeron las ganancias de la industria.

El hecho es que la regulación en precios perjudica a los procesos de innovación y, por consiguiente, al desarrollo y al acceso a la industria. Estados Unidos y el Reino Unido, el primero desde los años cincuenta y el segundo desde finales de los setenta, han aplicado una regulación de precio laxa (incluso podría decirse que en Estados Unidos es nula) y un régimen institucional

flexible, con lo que han fomentado la concentración de la industria farmacéutica, ganado competitividad y logrado una difusión más extensiva de sus productos en los mercados extranjeros (Thomas, 1994 y 2001).

En cuanto a los países en desarrollo, los resultados muestran que la apertura comercial y los derechos de propiedad intelectual sí han afectado el nivel de innovación (patentes), y el control de precios es estadísticamente no significativo. En estos países, la apertura comercial es un proceso relativamente reciente (comenzó a mediados de los años ochenta), y en general estuvo acompañado del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual. Corea, India y México son economías abiertas, pero la apertura comercial en la industria farmacéutica de México es mayor que la de Corea, y esta última mayor que la de India. Respecto al fortalecimiento en los DPI, en Corea, antes de 1981, las empresas extranjeras establecidas en su territorio no podían solicitar patentes de acuerdo con la Ley de Prioridad de la Convención Internacional de París, y no se otorgaban patentes en productos químicos y farmacéuticos. A partir de 1986, la ley de propiedad intelectual otorgó protección a los nuevos procesos de producción químicos y farmacéuticos, pero no a los productos. En virtud de la ley de 1987 se otorgaron patentes para productos químicos y farmacéuticos, así como a nuevos usos, y se extendió la duración de 12 a 15 años a partir de la fecha de otorgamiento o 18 años a partir de la fecha de aplicación. Finalmente, en 1993, se anunció un fortalecimiento de los DPI acorde a los TRIP's, aumentando la presión sobre las empresas farmacéuticas coreanas. En India todavía no han aceptado los TRIP's, y las farmacéuticas locales son libres de producir cualquier droga aprobada por la Autoridad de Control de Drogas. Son estrategias diferentes, pero en ambos países han propiciado la formación de empresas tecnológicamente fuertes, con bajos costos de producción, altos rendimientos en la I&D y un cuerpo de científicos sólido e innovador; así, en Corea e India la acumulación de capacidades tecnológicas ha permitido transitar de la imitación a la innovación y, por lo tanto, se ha mantenido la competitividad suficiente para enfrentar a los DPI en el mercado internacional. En México, por el contrario, la apertura comercial y el fortalecimiento de los DPI ha beneficiado a las empresas transnacionales y ha bloqueado la imitación nacional.

En lo que concierne a los cambios en el ámbito institucional y de política pública aplicada a la industria farmacéutica de los países en desarrollo, en México se argumenta que la incorporación a las tendencias institucionales mundiales, particularmente apertura comercial y derechos de propiedad intelectual, se dieron cuando la industria aún no estaba lista para producir nuevas drogas competitivas en el mercado mundial. En cambio, las empresas farmacéuticas coreanas, al enfrentar el cambio institucional, buscaron acuerdos de licencias y *joint-venture* con empresas extranjeras, de manera que –aun cuando, entre 1984 y 1990, de las 443 patentes farmacéuticas registradas en ese país ninguna fue desarrollada ahí– desde finales de los ochenta han logrado un despegue encomiable. En India, el proceso de liberalización principió en 1991: se abolieron todas las licencias en drogas y farmacéuticos, excepto en los productos de mayor éxito comercial; se eliminaron las barreras arancelarias a la importación y, a partir de 1995, la producción de fármacos del sector gubernamental quedó en manos del sector privado, además de que se aceptó la inversión extranjera en 100%. Se establecieron acuerdos con transnacionales, sobre todo siguiendo las tendencias de Estados Unidos y Reino Unido, así como fusiones y adquisiciones de otras empresas o productos del sector. El éxito de estas estrategias en India se ve en el alto número de patentes alcanzado en la industria farmacéutica local desde finales de los noventa.

En el nuevo ámbito institucional y de política pública en México resultaron favorecidas las actividades comerciales de las transnacionales farmacéuticas establecidas en el país. Algunas empresas nacionales lograron mantenerse con base en procesos de innovación, pero la mayoría fueron desplazadas hacia el mercado de genéricos, en el cual han demostrado capacidades tecnológicas de alto nivel, lo que quiere decir que son buenas imitadoras, con bajos costos y alta calidad, aunque muy pocas han logrado pasar a la innovación.

El control de precios se ha convertido en un factor que inhibe a la industria farmacéutica, pues reduce las posibilidades de recuperación de la inversión, y además es un elemento exógeno que perjudica la competencia en los mercados. Obligados por su condición de países en desarrollo, México, Corea e India buscaban garantizar el acceso a los medicamentos a través del estricto

control de precios (valor terapéutico de la droga, costo de tratamientos paralelos, contribución del sector al país y los precios de otros países). En Corea aún se mantiene la rigidez en el control de precios. En India la liberación de precios ha sido gradual desde 1979, y para 1995 sólo quedaban 75 drogas importantes bajo control de precios, pero dichas drogas cubren el 40% del mercado. En México, a partir de 1993, los precios de los fármacos en el mercado privado se fijan tomando en cuenta los precios internacionales y los costes de la empresa productora, y sólo existe control en la lista básica de medicamentos para el sector público.

En el proceso de innovación, los esfuerzos industriales desplegados en cada país han sido fundamentales (las variables seleccionadas son estadísticamente significativas en el conjunto de la muestra). Para los países desarrollados, la única variable no significativa es la formación bruta de capital fijo. Para los países en desarrollo, la única variable significativa es el *stock* en investigación y desarrollo. Las capacidades tecnológicas que las empresas farmacéuticas han formado y acumulado les permitirán reestructurarse en concordancia con los cambios, y así alcanzar el éxito en los procesos de innovación (patentes registradas) y en la esfera comercial. Por supuesto, esos buenos resultados son posibles también en virtud de la presencia de cuerpos científicos en las empresas (calidad en el trabajo), la eficiencia en los procesos de producción (formación bruta de capital fijo) y el monitoreo del nivel de patentes (sobre todo de su contenido), para lo cual la I&D es imprescindible.

Estados Unidos es el país que reporta mayor calidad en el trabajo (compensación laboral entre número de trabajadores) empleado en la industria farmacéutica, seguido de los países europeos (Reino Unido y Francia) y Canadá; en un tercer grupo se encuentran Corea, México y Japón. La industria farmacéutica de India y de Corea han sido las que más han invertido en capital fijo con respecto al PIB del sector; en tanto que las de Estados Unidos, Reino Unido y México se han mantenido en el nivel más bajo. Estas tendencias ponen de manifiesto la importancia de los procesos de aprendizaje en la industria farmacéutica de India y Corea y, en contrapartida, la desarticulación de esfuerzos en el caso mexicano.

La variable de diseminación seleccionada (penetración de las importaciones) no es significativa en el conjunto de los países, pero tampoco para los desarrollados ni para los que están en desarrollo. La penetración de las importaciones en la industria farmacéutica ocurre en estrecha relación con la apertura comercial y la fortaleza de los DPI. Así, las multinacionales colocan sus productos en los mercados internacionales que pongan menores barreras arancelarias y que brinden protección a sus innovaciones. El monitoreo del conocimiento es fundamental para esta industria, puesto que es el insumo base, pero lo cierto es que el desarrollo de nuevas drogas se ha logrado a través de alianzas, fusiones y *joint-venture*. Por ejemplo, en el grupo de países desarrollados seleccionados, la industria farmacéutica de Estados Unidos y la de Japón son las que tienen el menor índice de penetración de importaciones. En el caso de Estados Unidos, la razón es que la industria de ese país es netamente exportadora tanto de farmoquímicos como de fármacos. En cambio, las empresas japonesas prefieren la cooperación en procesos de comercialización y desarrollo de drogas, pero únicamente en su etapa final (a través de licencias de las drogas extranjeras), de manera que sólo se esfuerzan por el desarrollo y la venta del fármaco en Japón. Tal estrategia ha fomentado la venta de licencias extranjeras a empresas japonesas, en lugar de construir plantas ahí. Por lo tanto, mientras que en Estados Unidos la actividad de innovación es fundamental para la competitividad internacional, la industria japonesa se ha enfocado al desarrollo de drogas derivadas, con bajos costos de desarrollo y mejoras incrementales. Finalmente, el menor índice de penetración se registra en India, país en el que la imitación enfrenta menos barreras.

La estructura industrial no es significativa para el conjunto de los países de la muestra. Al realizar la estimación separando al conjunto de los países en desarrollo de los desarrollados, el resultado se mantuvo. Una industria que está creciendo a un ritmo acelerado atrae a un mayor número de participantes, generando un mercado más competitivo y, por ende, una mayor presión en los procesos de innovación. El PIB de la industria farmacéutica estadounidense supera ampliamente al del resto de los países de la muestra, seguido por Japón; en un tercer grupo están los países europeos (Reino Unido, Alemania y Francia) y, finalmente, el grupo de los países en desarrollo

(México, India y Corea) y Canadá. Existe un amplio diferencial entre el crecimiento de las industrias de los países seleccionados. La convergencia entre los países depende de cambios fundamentales y no transitorios; la brecha –por el contrario– separa a los países líderes de los que tienen bajas capacidades de innovación.

Los anterior analiza a un conjunto de variables que han contribuido o no a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica de países desarrollados y en desarrollo. En resumen, los resultados (cuadro 2) muestran que en el conjunto de los países seleccionados (desarrollados y en desarrollo), el nivel de patentes en la industria farmacéutica –con relación al líder– es explicado por las siguientes variables (estadísticamente significativas):

- a) de los insumos nacionales para la innovación: los recursos humanos para el sector salud (CH);
- b) del ámbito institucional y la política pública: los derechos de propiedad intelectual (DPI), y
- c) de las variables que reflejan los esfuerzos de innovación de la industria farmacéutica: el *stock* del Gasto en Investigación y Desarrollo (SGIDIF), la formación bruta del capital fijo (FBCFIF), el *stock* de patentes (SPATIF) y la calidad del trabajo (CTIF).

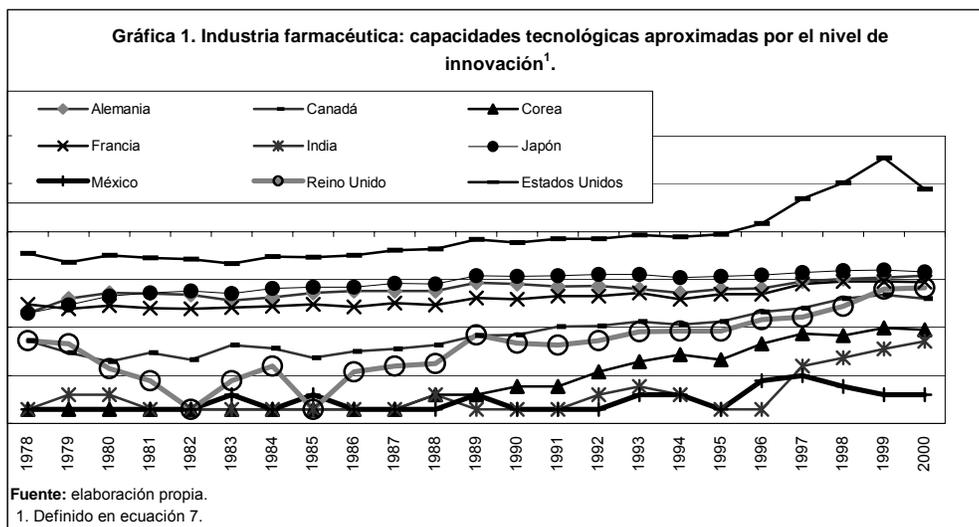
Al estimar el modelo considerando únicamente a los países desarrollados, las variables estadísticamente significativas están vinculadas a los esfuerzos industriales:

- a) *stock* de GI&D (SGIDIF)
- b) calidad en el trabajo (CTIF)

Sin embargo, si sólo se considera a los países en desarrollo, las variables significativas son:

- a) de los insumos nacionales para la innovación: los recursos del sector salud (CH) y la inversión en capital humano (ICH);
- b) del ámbito institucional y la política pública: la apertura comercial (ACCI) y los derechos de propiedad intelectual (DPI);
- c) de los esfuerzos industriales, únicamente el *stock* en el Gasto en Investigación y Desarrollo (SGIDIF).

Del análisis realizado, podemos inferir la formación de cuatro grupos: i) países desarrollados - Japón, Alemania, Francia y Canadá - con altas capacidades tecnológicas que les permiten la asimilación, adaptación, adopción y desarrollo de nuevos fármacos, pero que registran tasas de crecimiento lento en su nivel de innovación (y_t^*), entre 1978 a 2000, con respecto al líder farmacéutico (Estados Unidos); ii) países desarrollados con altas capacidades tecnológicas y con tasas de crecimiento crecientes entre 1985 y 1990, con una posterior caída lenta (Reino Unido); iii) países en desarrollo que lograron pasas de la imitación a la innovación (Corea e India), y iv) países en desarrollo que tienen alto potencial para la innovación, pero que sus capacidades tecnológicas están aplicadas en la imitación (gráfica 1). La formación de éstos grupos es una respuesta a las diferencias en el comportamiento y en la interacción de los factores analizados (infraestructura común para la innovación, instituciones y política pública, esfuerzos industriales, diseminación y estructura industrial), en la industria farmacéutica de cada país, los cuales provocaron que la formación de capacidades tecnológicas no haya sido homogénea (cuadro 3).



Si analizamos la forma de la función (ecuación 4) que explica el efecto de factores externos en la formación y acumulación de capacidades tecnológicas, aproximadas por la innovación, se observa lo siguiente:

1. el límite de la función (ecuación 4) cuando $X \rightarrow \infty$ es “a”. La variable dependiente (y^*) no crece indefinidamente, existe un techo (a). Este resultado es consistente con la teoría de la innovación de Schumpeter (destrucción creativa), dado el supuesto del agotamiento de las innovaciones.
2. si se calcula la tasa de cambio de la función (primera derivada de la ecuación 4):

$$\frac{\Delta y}{\Delta x} = \frac{a\beta e^{-x\beta}}{1 + e^{-x\beta}} \quad (11)$$

El resultado nos indica que dicha tasa cambia acorde al valor de “ β ”. Si $\beta > 0$, entonces las variables incluidas en los vectores explicativos (insumos nacionales para la innovación, política pública y regulación, esfuerzos industriales y diseminación) si están contribuyendo a la formación de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica, lo cual se refleja en un nivel de innovación mas alto (y). En este caso, un valor de “a” alto (dinamismo en el sector) también contribuirá a tener mayor numero de innovaciones (patentes). Por ende, es conveniente tener valores altos de de “x” (variable explicativa).

No obstante, es de esperar que $\beta \rightarrow 1$, pero difícilmente lo alcanzará, es decir, una correspondencia de uno a uno, o mayor a la proporción directa, no es posible actualmente, dada la caída lenta en la productividad de los esfuerzos de innovación en la industria farmacéutica. Por lo contrario, si $\beta \rightarrow 0$ (la tasa de cambio tiende a cero), las variables que explican la formación y acumulación de capacidades tecnológicas tienen un efecto magro en dicho proceso, por lo que, la

tasa de crecimiento de las patentes de la industria farmacéutica tienden a caer, sin importar la dinámica de innovación anterior (a) ni el nivel de las variables explicativa (x).

En efecto, los países desarrollados formaron sus capacidades de innovación relativas desde el siglo XIX, y las han fortalecido a partir del último cuarto del XX, en virtud de la infraestructura común de innovación, el ambiente económico e institucional y los mecanismos de enlace, es decir, se la industria farmacéutica de éstos países se posiciono en el momento en el que $\beta \rightarrow 1$, o más aún, generaba efectos mas que proporcionales.

En cambio, en los países en desarrollo, los cuerpos científicos se formaron a través del tiempo, pero su vinculación con la industria farmacéutica en la generación de innovaciones se dio a finales de los años setenta de la pasada centuria, es decir, en el momento en el que se inició el registro de caída de productividad de los esfuerzos por innovación. El proceso de convergencia en la industria farmacéutica de India y de Corea, al igual que el proceso de divergencia en la de México, ha ocurrido en función del ambiente institucional y de la política pública aplicada, pero en un momento en el que $\beta \rightarrow 0$, lo que dificulta aún mas su proceso de incorporación a la actividad de innovación (cuadro 3).

En el caso de la industria farmacéutica de Estados Unidos, las políticas de apoyo gubernamental y los esfuerzos propios favorecieron el desarrollo del sector después de la Segunda Guerra Mundial (cuadro 3). Actualmente, dicha industria es líder mundial en I&D e introducción de nuevas drogas, tiene el dominio de los primeros 50 productos de mayor éxito comercial en el mundo y es muy amplia su capacidad de innovación (PHRMA, 2002).

En Japón, la política proteccionista provocó en la industria farmacéutica local una posición débil, con exigua I&D, pocas drogas innovadoras y un mercado externo limitado (cuadro 3). En el 2000, sin embargo, todo cambió: se estandarizó la normativa, en concordancia con las tendencias internacionales en la aprobación de drogas, y el Ministerio de Salud restringió la aprobación de nuevas drogas, excepto las que mejoraran los medicamentos existentes. El nivel de innovación

(medido por patentes) en la industria farmacéutica japonesa refleja que su estrategia de proteccionismo sí tuvo éxito en la formación de capacidades tecnológicas, lo cual le permitió transitar de la imitación a la innovación y, por consiguiente, incrementar su nivel de patentes, quedando en segunda posición (gráfica 1).

Cuadro 3. Industria farmacéutica: evolución de la formación de capacidades tecnológicas y factores que la han afectado						
Paradigma	1845-1945 Acumulación del conocimiento	1945-1970 Síntesis química. Búsqueda aleatoria.	1970-1980 Biotecnología y enzimas. Diseño racional	1980-2000 Ingeniería Genética y Genoma Humano.		
	<p>El éxito lo obtuvieron las empresas que dominaban el conocimiento: las empresas químicas de Europa.</p> <p>Factores externos</p>	<p>Las empresa de Estados Unidos desplazaron a las europeas por el apoyo directo del gobierno en GI&D, en creación de cuerpos especializados de investigadores en el área, y la disponibilidad de capital social, así como, por apoyo institucional (DPI fuertes, apertura comercial, libertad en precios). Sin embargo, tal estructura por sí misma no fue suficiente, la experiencia acumulada por las empresas de ese país y su búsqueda del aprendizaje, aunada a la existencia de un mercado prometedora, permitieron el posicionamiento de Estados Unidos.</p>	<p>La industria farmacéutica de Estados Unidos ocupa el liderazgo seguida por la industria japonesa y la europea, en particular, sobresale la industria inglesa con un crecimiento superior al de alemana y francesa. En esta carrera los insumos nacionales para la innovación, los esfuerzos industriales, la diseminación del conocimiento y la estructura industrial se mantuvieron, en términos relativos, en niveles similares en la industria farmacéutica de los países desarrollados de la muestra. La diferencia se explica por la política pública y las instituciones: en Alemania los incentivos se dieron al desarrollo de la ciencia básica (la química se desarrollo mas que la farmacéutica); en Francia, el área de investigación estratégica fue la farmacología y la química; en Reino Unido los esfuerzos se encaminaron a la explotación comercial del conocimiento disponible, Canadá opto por depender casi totalmente de Estados Unidos; Japón con una estrategia de franco proteccionismo y de explotación del conocimiento ya desarrollado se posiciono en segundo lugar.</p> <p>A partir de los años noventa, Japón y Corea inician un proceso de reestructuración de su esquema de regulación, pasando del proteccionismo a la apertura. Japón mantiene su posición. Corea se integra a la carrera de la innovación, y la farmacéutica de la India con un esquema de imitación, logra dar el paso a la innovación. Por lo contrario, México, no logro dar el paso a la innovación, esquema de regulación, apegado al de Estados Unidos, favoreció a las empresas transnacionales y no el aprovechamiento de los insumos nacionales para la innovación, ni el aumento en los esfuerzos de innovación en la industria.</p> <p>En este ámbito surgió la estrategia de las fusiones y la búsqueda de cooperación con las empresas de base biotecnológica. El sector farmacéutico de Estados Unidos ha mantenido esta estrategia, pero en su mayoría con empresas de su misma nación. Por lo contrario, las farmacéuticas alemanas, japonesas, canadienses, inglesas y coreanas, han estrechado su relación con centros de investigación, universidades o empresas estadounidenses. Las empresas francesas han mantenido su vínculo con empresas europeas. En tanto que las empresas mexicanas, en su mayoría, continúan aisladas.</p>	<p>Progreso en el conocimiento científico: farmacología y farmacéutica con base en la química.</p> <p>En la primera mitad del S.XIX era el centro del conocimiento.</p> <p>En 1948, con el apoyo del gobierno en GI&D, Alemania desplaza a París.</p> <p>Mercado farmacéutico dominado por tres empresas alemanas: Basf, Bayer y Hoechst.</p> <p>La segunda guerra mundial impulsa a la industria farmacéutica de Estados Unidos.</p>	<p>La segunda guerra mundial da el incentivo al gobierno de Estados Unidos para apoyar abiertamente a Glaxo y Pfizer en la producción de antibióticos.</p> <p>El mayor gasto en I&D público y privado en Estados Unidos y la acumulación de capacidades tecnológicas permitieron la producción en gran escala, y se logro por primera vez la obtención de fármacos con base en la síntesis química, pero aún bajo el esquema de búsqueda aleatoria.</p> <p>El crecimiento de la demanda en el ámbito internacional impulso, por una parte, la apertura comercial, y por la otra, el mayor GI&D público y privado en el desarrollo de fármacos.</p> <p>La alta productividad del GI&D y el crecimiento de la demanda generaron tasas de retorno crecientes y, por ende, atractivas a la inversión. Sin embargo, el impulso se dio mas en el establecimiento de filiales en otros países y estrategias de mercado, mas que la búsqueda de nuevos fármacos.</p>	<p>Se registra una caída acelerada en la tasa de crecimiento de la búsqueda de nuevos fármacos por el método aleatorio.</p> <p>Aumenta la presión sobre los fármacos por los daños secundarios y por la demanda de medicamentos mas eficientes y nuevos. Entonces se genera un cambio en la base científica: los esfuerzos se enfocaron a la búsqueda de moléculas con una acción específica en la estructura molecular del ser humano (diseño racional). Sólo permanecieron las empresas que habían acumulado capacidades tecnológicas, aumentaron su GI&D y, además, aprovecharon los vínculos con las instituciones.</p> <p>En esta carrera participaron las farmacéuticas de Estados Unidos, Reino Unido y Suiza, seguidas por las Europeas y por Japonesas. Las cuales promovieron el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, como un estrategia fundamental de recuperación de su inversión.</p>

Alemania se especializó en industrias basadas en la ciencia, por ejemplo la química, y en industrias de manufactura de alta calidad, como la de máquinas-herramientas (Streck, 1992; Katzenstein, 1987), que poseen trayectorias tecnológicas acumulativas (cuadro 3). Las políticas públicas inhibieron los cambios radicales y redujeron la competitividad de las industrias basadas en

la ciencia: se fortaleció el desarrollo de químicos y se bloqueó a la industria farmacéutica (Vitols, 2002). En la industria farmacéutica alemana, el GI&D se concentró en la investigación de largo plazo, sin prestar atención a las ganancias (moléculas con un potencial de retorno bajo); así se obtuvieron muchas entidades químicas nuevas y pocas drogas nuevas (lento desplazamiento de la química hacia la aplicación farmacéutica) en un número limitado de áreas terapéuticas y con programas de largo plazo rígidos (gráfica 1). Al final de los años noventa, el número de drogas nuevas con respecto a su I&D fue menos que proporcional, y hubo muy pocas drogas de éxito comercial: de las 75 drogas más vendidas en el mundo, sólo 2.2% son alemanas. Sin embargo, Alemania, considerada un competidor líder, actualmente realiza esfuerzos por cambiar la dinámica de su industria farmacéutica.

En Reino Unido las empresas no buscaron el avance científico por si mismo, como en las alemanas, sino como una estrategia de desarrollo de moléculas (cuadro 3): se han especializado en tecnologías de punta en las que la innovación y los cambios de paradigma tecnológico son rapidísimos (Hall y Soskice, 2001). Se trata de empresas con mayor capacidad de ajuste, mayores capacidades de innovación, variación en la estructura interna y alianzas con empresas de reciente surgimiento, como las del sector de biotecnología. En ellas el GI&D se aplica de acuerdo con el éxito comercial, y su incremento a partir de los años ochenta refleja un alza en el nivel de drogas desde esa época. Además, la rigidez en los exámenes clínicos a que son sometidas las drogas ha reducido la introducción de imitaciones. También se han promovido las fusiones y los programas de expansión interna, con la intención de responder efectivamente a las nuevas oportunidades tecnológicas. Estas políticas han proporcionado incentivos a la innovación más que a la imitación, con el fin de mantenerse competitivos en los mercados foráneos: en el 2001, de los 75 productos más vendidos en el mundo, 20.2% eran del Reino Unido. Los niveles de patentes con respecto a Estados Unidos, aún están por debajo del resto de los países europeos considerados, sin embargo, indudablemente su tasa de crecimiento es mayor (gráfica 1).

Francia se ha caracterizado por la existencia de grupos farmacéuticos con amplia capacidad de inversión en I&D (Aventis - Sanofi) y por empresas medianas cuyos esfuerzos en las actividades de I&D son apreciables. Actualmente, registra una actividad exportadora importante de drogas innovadoras hacia los países industrializados (es el tercer exportador del mundo); Alemania ocupa la primera posición de los países importadores de medicinas francesas, y Estados Unidos y Japón, conjuntamente, el quinto lugar. La industria farmacéutica francesa ha enfocado recientemente sus esfuerzos en el mercado de genéricos, sobre todo porque en los próximos diez años enfrentará la expiración de patentes sobre drogas con un valor superior a siete billones de francos, es decir, perderá el monopolio en 50% del mercado farmacéutico que posee actualmente (<http://www.diplomatie.gouv.fr>). Sin embargo, un estudio realizado en la Unión Europea muestra que el país con mayor éxito en la industria farmacéutica en los ochenta era Reino Unido y en una posición inferior se encontraba la industria de Francia (cuadro 3); sin embargo, en el nivel de patentes, con respecto a Estados Unidos, Reino Unido es superado por Francia, Alemania y Japón (gráfica 1). El argumento es que las empresas de Reino Unido enfrentan fuertes restricciones y altos costos en la aprobación de venta de fármacos, lo cual da incentivos a la búsqueda de productos novedosos y reduce la imitación, pues esta última no permite la recuperación de los esfuerzos ni los costos de su aprobación (Thomas, 1994 y 2001). Brusoni y Genua (2003) agregan que el despegue de la industria de Reino Unido con respecto a la de Francia¹³, se debió a que la primera se especializó en los campos de investigación que prometen mayores oportunidades de mercado, mientras que la segunda se ha especializado en campos específicos –farmacología y química médica-, pero no ha logrado el mismo éxito en la explotación comercial.

Canadá, a diferencia de los países anteriores, ha formado una industria farmacéutica dependiente de la inversión extranjera directa (cuadro 3), primordialmente de las transnacionales farmacéuticas estadounidenses, colocando a su industria en la última posición de los países

¹³ Note que el número de patentes, en la clase 514 o 424, de 1978 a 2000 en Francia es superior al de Reino Unido, el análisis hace referencia al crecimiento superior que se registró en RU a partir de mediados de los años ochenta (capítulo 3).

desarrollados (gráfica 1). Sin embargo, las capacidades tecnológicas que ha acumulado y el marco económico e institucional imperante están fomentando el desarrollo del sector de la biotecnología, que así ha ido ganando liderazgo en ese país (<http://www.canadapharma.org>).

En los países en desarrollo la repercusión de los factores aquí estudiados ha sido diversa (cuadro 3). En India y Corea la disponibilidad de insumos para la innovación fue fundamental para el desenvolvimiento de la industria farmacéutica, y las políticas públicas y las instituciones han fomentado el acrecentamiento de capacidades tecnológicas para el sector, lo que ha permitido los procesos de aprendizaje ya sea mediante la información de las patentes, las alianzas con empresas transnacionales o los enlaces con universidades. En ambos países, el GI&D fue menor en términos absolutos al de los países desarrollados, pero a partir de 1990 incrementaron de forma significativa su GI&D, gracias al marco regulatorio y el desarrollo acumulado en los años anteriores. Actualmente, estas industrias han logrado producir fármacos y comercializarlos con éxito internacional. La diferencia es que mientras en Corea el GI&D se enfocó definitivamente al desarrollo de nuevas moléculas, en India se dio prioridad a la imitación a bajos costos y recientemente a la innovación. La industria coreana logró despegar a finales de los ochenta; la industria hindú, una década después (gráfica 1).

En México, durante el periodo en que gozó de protección, la industria farmacéutica nacional se concentró en el aprendizaje para la reproducción de medicamento de patente. Al comenzar el proceso de desregulación del sector, los insumos para la innovación no se integraron a la industria y el GI&D se redujo. Simultáneamente, la apertura comercial y el fortalecimiento de los DPI, en concordancia con las tendencias internacionales, crearon un ambiente favorable para las transnacionales farmacéuticas, que así fortalecieron su posición en el mercado privado, desplazando a la mayoría de las empresas nacionales hacia el mercado de genéricos. La política proteccionista y el enfoque del gasto público en salud fomentaron la formación de capacidades tecnológicas para la imitación y la producción de genéricos, lo que provocó una reducción en la productividad de la I&D, pues no había incentivos para la búsqueda de nuevas aplicaciones al conocimiento. En

México, la evolución de las patentes con respecto al líder siguió un comportamiento errático (gráfica 1), lo cual lo ha colocado en la última posición.

La evidencia obtenida demuestra que la obtención de patentes tiene mayor probabilidad de ocurrir en presencia de un ambiente institucional, de política pública e industrial favorable al sector farmacéutico. No obstante, una condición necesaria para la innovación es la presencia de esfuerzos en investigación y desarrollo en la empresa.

4.4 Innovación versus imitación: un análisis teórico.

En el sector farmacéutico la estrategia de patentamiento es fundamental para ingresar de forma competitiva a la industria. Si una empresa patenta una molécula, otras empresas, aun cuando sean productoras potenciales, no pueden fabricar el mismo medicamento. Una empresa farmacéutica participa en un mercado terapéutico si tiene una patente aplicada a ese mercado (ya sea la primera patente o una patente que ofrece un producto sustituto cercano o mejorado), si obtiene una licencia de uso de patente, si vence la patente, o bien si imita en un país con un sistema de propiedad intelectual débil (como en la India). Esto es, si una empresa hace un descubrimiento, recibe la patente; si es el segundo, no puede patentar, por lo que su participación en el mercado esta condicionada.

La industria farmacéutica internacional se ha caracterizado por la presencia de empresas líderes, concentradas sobre todo en países industrializados, y por empresas seguidoras, ubicadas principalmente en los países en desarrollo (oligopolio). Las empresas líderes son las que han obtenido el mayor número moléculas patentadas con valor comercial en los mercados terapéuticos internacionales. Las empresas seguidoras tienen dos estrategias: la primera, es no patentar (imitadora neta de la líder); la segunda, es imitar y, posteriormente, desarrollar patentes propias. La difusión de la innovación mina el ingreso de monopolio de la empresa innovadora, pero la imitación ha sido una estrategia importante para las empresas farmacéuticas seguidoras (por ejemplo, en las

empresas de Corea e India). Ambas estrategias, innovación e imitación, tienen un costo, en presupuesto y tiempo, pero la imitación es más barata.

De acuerdo con la ecuación 5 el nivel de innovación de la industria farmacéutica dependerá de $X_{i,t} \geq 0$. Si suponemos dos empresas: la líder, denominada como empresa 1, y la seguidora, empresa 2. Si expresamos el volumen de innovaciones como Y_1^+ , y asumimos que su valor es V y el costo es c ¹⁴. Entonces la función de beneficios de monopolio (π_1^m) de la empresa líder es la siguiente:

$$\pi_1^m = V * Y_1^+ - c * Y_1^+ = (V - c) * Y_1^+ \quad (12)$$

Si asumimos una tasa de descuento (r_1) constante, entonces el valor presente de los beneficios para el innovador serán de π_1^m / r_1 . Si consideramos libre entrada este valor se iguala al costo de inventar un nuevo producto (c).

$$c = \frac{\pi_1^m}{r_1} \quad \text{ó} \quad r_1 = \frac{\pi_1^m}{c} \quad (13)$$

En tanto no haya imitación, el equilibrio para la empresa será de Pareto superior, es decir, no habrá diseminación de la renta del monopolio. El pago que recibe la empresa por innovar es π_1^m / r_1 .

En cuanto aparece la empresa imitadora, generalmente de un país en desarrollo, el equilibrio cambia. Supongamos una empresa seguidora (2) que puede imitar de forma inmediata todas las innovaciones desarrolladas por la empresa líder (1). En este caso, todos los productos que ofrezca la empresa 2 son un subconjunto de 1. Supongamos que el costo de imitación (v) es menor que el costo de innovación (c).

$$0 < v < c$$

¹⁴ Partimos del supuesto de que el valor y el costo de la patente son constantes, y por supuesto $V > c$.

La función de beneficios (π_2) de la empresa imitadora es la siguiente:

$$\pi_2 = V * Y_2^+ - v * Y_2^+ = (V - v) * Y_2^+ \quad (14)$$

En donde asumiendo una tasa de descuento constante (r_2), el valor presente de los beneficios para el imitador serán de $\frac{\pi_2}{r_2}$. Por condición de libre entrada el costo de imitación se iguala al valor presente de los beneficios:

$$v = \frac{\pi_2}{r_2} \quad (15)$$

Una observación importante es que los factores nacionales e industriales que enfrentan las empresas farmacéuticas seguidoras de países en desarrollo son diferentes a los de las farmacéuticas de los países industrializados. Las empresas seguidoras tuvieron menos tiempo para ajustarse a los cambios institucionales e industriales promovidos por las empresas de los países desarrollados, particularmente por las grandes farmacéuticas estadounidenses. No obstante, las empresas imitadoras han minado el poder de monopolio de las líderes, sobre todo en este sector, en donde la innovación puede llevar más de diez años, en tanto que la imitación se puede realizar en menos de tres años y con un costo muy por debajo del gasto en investigación y desarrollo del innovador. Antes de la imitación la empresa líder tenía beneficios de monopolio (π_1^m), una vez que ingresa el imitador sus beneficios se reducen (π_1), tal que:

$$\pi_1^m \geq \pi_1 + \pi_2 \quad (16)$$

Esto es, la imitación provoca un equilibrio de Pareto inferior, es decir, disipación de los ingresos de la empresa líder y no necesariamente un incremento en los beneficios totales. La empresa seguidora podría lograr una tasa de crecimiento que la del innovador, pero no logrará alcanzar a la empresa innovadora. La difusión de la tecnología y su imitación, evidentemente promueven el alcance de la seguidora con respecto a la líder; sin embargo, existe una brecha entre el momento de la innovación y la imitación, lo que genera una brecha que podría persistir por siempre

si la empresa imitadora no logra dar el paso a la innovación (como ha sucedido en la mayoría de las empresas farmacéuticas de México). Más aún, si se da el paso de la imitación a la innovación, la convergencia absoluta no será posible.

La industria farmacéutica de Corea del Sur e India logro dar el paso de la imitación a la innovación; sin embargo, hay empresas que han permanecido como imitadoras netas (Lanjouw, 2000; La Croix y Kawaura, 1996), es el caso de la mayoría de las farmacéuticas mexicanas. Las empresas imitadoras que lograron dar el paso a la innovación y las empresas multinacionales innovadoras en los últimos años han mantenido estrategias de imitación-innovación, esto es, no solo rastrean actividades de innovación de sus competidoras sino que desarrollan productos alternativos para la misma área terapéutica. Esto último, ha dado lugar a la competencia en el lanzamiento de innovaciones para una misma aplicación terapéutica, generando una actividad de competencia mas agresiva y fuerte que en los productos genéricos (Lichtenberg y Phillipson, 2002).

Si la empresa imitadora nunca desarrolla innovaciones, la empresa líder no tiene nada que imitar. En la industria farmacéutica, la evidencia muestra que las empresas imitadoras también innovan. Si suponemos que el costo de innovación que enfrenta la empresa seguidora es el mismo que el de la empresa líder (c) y que el costo de imitación (v) sigue siendo menor al de innovación. Entonces, en este caso, dado que la imitación es mas barata que la innovación, la empresa seguidora se enganchará en la imitación y la líder tendrá menos incentivos para innovar, lo que representará un detrimento en la actividad de innovación general en el sector. Por esta razón, en la industria farmacéutica se considera fundamental la estrategia de patentamiento como instrumento de restricción a la imitación.

Si existe restricción en la imitación, el costo se eleva ($v^* > v$). Si este aumento es suficiente y persiste la amenaza creíble de sancionar la imitación (sistemas de propiedad fuertes a la par de sistemas legales eficientes), entonces, la empresa seguidora tendrá incentivos dividir su gasto en investigación y desarrollo en dos partes: imitación e innovación. Esto es posible, porque la patente protege el uso de una molécula en un área terapéutica, no limita la actividad de

investigación y desarrollo para generar nuevas moléculas que se apliquen a la misma área terapéutica. Así, las innovaciones de la empresa seguidora crean un conjunto de productos que pueden ser imitados por la empresa líder, la cual imitará sólo si:

$$v < v^* < c$$

En este caso, se disipan los beneficios de monopolio de la innovación a través de dos vías: la imitación y la aplicación de patentes a una misma área terapéutica. La primera, por el menor costo que la innovación. La segunda, por la reducción en el valor de las innovaciones. Por ende, la empresa que enfrente las mejores condiciones nacionales e industriales es que asumirá en el largo plazo el rol de innovadora líder. Tal ha sido el caso de la industria farmacéutica de los países industrializados.

En los países en desarrollo, caracterizados por una industria farmacéutica imitadora, como en México, el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual y la apertura comercial favoreció a las empresas transnacionales establecidas en el país, en el sentido de que bloqueó la imitación y facilitó la importación de insumos, provocando el cierre de farmoquímicas mexicanas y la dependencia a la importación de la sustancia activa de los medicamentos (Cepal, 1999)¹⁵, paralizando el desarrollo de capacidades tecnológicas en las empresas nacionales, puesto que tienen que concentrar sus esfuerzos y recursos a la defensa legal más que el desarrollo de mejoras o nuevos productos (Guzmán, 2004). Esto ha provocado que al flujo de beneficios derivados del otorgamiento de patentes a las empresas transnacionales se sumen los beneficios de la adaptación de la innovación a las necesidades de los países que no poseen una industria farmacéutica fuerte:

$$\left(\pi_1^m = \pi_1 + \pi_2\right) \quad (17)$$

Las empresas transnacionales favorecidas por el medio institucional tienen resultados deseables, los cuales no necesariamente se derraman para las empresas domésticas imitadoras. Los factores nacionales e industriales son fundamentales en la carrera por la innovación.

¹⁵ Este tema será abordado con más profundidad en la siguiente sección.

Puesto que se trata de una industria basada en la ciencia, la carrera tecnológica y la regulación son elementos indispensables en materia de competitividad. También, al mismo tiempo, obstaculizan la actividad de empresas de nueva creación y son un incentivo para formular nuevos paradigmas tecnológicos. El actual paradigma, basado en la biotecnología (especialmente la genómica), genera cambios constantes pues requiere de estructuras flexibles (que escasean en las multinacionales farmacéuticas). Desde mediados de los ochenta han surgido pequeñas y medianas empresas dedicadas a la biotecnología y la investigación del genoma humano, las cuales usualmente tienen alianzas con las grandes empresas farmacéuticas. Internacionalmente, este proceso es heterogéneo: en cada país ocurre según la distinta evolución de su respectiva industria farmacéutica. Por ejemplo, en el Reino Unido se formó una masa crítica en el sector biotecnológico a finales de los ochenta (Senker, 1996) que complementó los esfuerzos de la industria farmacéutica; en Alemania, al contrario, las restricciones regulatorias sobre la recombinación del ADN y el subdesarrollo de los mercados de capital de riesgo, entre otros factores, retardaron el desarrollo de la biotecnología hasta mediados de los noventa, lo que provocó que las empresas farmacéuticas buscaran este conocimiento en el extranjero, sobre todo en Estados Unidos, país en el cual la biotecnología y el estudio del genoma humano han encabezado las líneas de investigación desde los ochenta. Sin embargo, fue en Corea donde, en el 2002, se completó la cadena del ADN¹⁶ (PhRMA, 2003).

Conclusiones

El objetivo era identificar los factores que fortalecen o debilitan la formación de capacidades tecnológicas de imitación e innovación en la industria farmacéutica de países desarrollados (Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Francia, Japón y Canadá) y en desarrollo (México, India y Corea del Sur), en el periodo de 1978-2000. De acuerdo a la hipótesis propuesta en el sentido de que las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica se asocian a

¹⁶ La cadena del DNA refleja la estructura y secuencia de la información genética de los individuos (PhRMA)

características específicas, observables y cuantitativas, de la industria (esfuerzos de innovación, diseminación y estructura industrial) y del país (insumos nacionales para la innovación, el ámbito institucional y la política gubernamental), los resultados del estudio empírico sugieren que la dinámica entre factores industriales y nacionales, la cual no es homogénea en los países, ha generado el acceso diferenciado al conocimiento y a las nuevas tecnologías, promoviendo en algunos casos el fortalecimiento de la industria (Estados Unidos, Reino Unido, Alemania y Francia), y en otros, el desplazamiento de una fase imitativa a otra de innovación endógena (Japón, Canadá, Corea del Sur e India), con una posición competitiva más favorable. Por lo contrario, en México la falta de integración entre factores nacionales e industriales ha provocado la dependencia y el estancamiento.

Las experiencias de los países analizados muestran que la formación y la acumulación de capacidades tecnológicas en cada industria farmacéutica local se explican por el entorno nacional en el que ésta se desenvuelve, así como por los esfuerzos tecnológicos que realice. De acuerdo con las capacidades tecnológicas que se acumulen, así será la capacidad de respuesta de la industria ante los cambios exógenos, lo que a su vez determinará el éxito o el fracaso en la explotación comercial de las oportunidades tecnológicas que ofrece el avance del conocimiento. En la medida en que los países con industrias más débiles logren la convergencia adecuada en sus sistemas de innovación obtendrán un mayor éxito y, por ende, podrán desconcentrar los procesos de innovación.

En este sentido, si México ha seguido las tendencias internacionales de desregulación (apertura comercial, propiedad intelectual fuerte y eliminación de control de precios) prevalecientes en la industria farmacéutica multinacional. No obstante, la actividad de innovación en la industria farmacéutica de México es aún débil e incluso no alcanza el nivel de la India, que por lo menos hasta 2000 no había dado inicio a las reformas.

Aunque el modelo propuesto aporta evidencia empírica, éste no refleja en su totalidad la dinámica de formación y acumulación de capacidades tecnológicas. En concreto, del análisis por país se deduce que no existe del todo una relación lineal entre los factores propuesto y dichas

capacidades, es decir, más que linealidad existe una red de interrelación entre las variables correspondientes a cada factor. En particular, en los capítulos anteriores y en el actual, se deduce que el GI&D, además de explicar parte del proceso de innovación, es una variable de aprendizaje, por ende, afecta el aprovechamiento del conocimiento derivado del monitoreo de patentes y de la formación bruta del capital fijo, así como al desarrollo de la calidad de los trabajadores. A su vez, la decisión de invertir en I&D y los procesos de imitación vía importación de fármacos se ven afectados por la política gubernamental y las instituciones (apertura comercial, derechos de propiedad intelectual, control de precios y rigidez en la aprobación de fármacos). Finalmente, la tasa de crecimiento del producto interno bruto, refleja el crecimiento en la producción de fármacos, no necesariamente fármacos nuevos. La evidencia presentada da indicios de la dependencia de los ingresos de las empresas farmacéutica hacia un grupo selecto de fármacos (block-buster), los cuales se protegen con estrategias de patentamiento del tipo bloque (patentar la molécula y todas sus variantes), lo que ha generado, en combinación con la rigidez en la aprobación de fármacos, un aumento de patentes proporcionalmente mayor a la presencia de medicamentos. En este sentido, la regulación ha reducido la incertidumbre, pero ha creado un sistema en el que se ha aprovechado no para la obtención de nuevas moléculas, sino para la protección de un pequeño grupo de fármacos que generan altas ganancias (Cockburn y Henderson, 1995 y Scherer, 2000).

CAPÍTULO 5

Formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica mexicana.

El objetivo de este capítulo es estudiar el caso específico de la industria farmacéutica mexicana, en el contexto de los factores nacionales e industriales que han afectado a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en el sector, a fin de detectar las razones por las que no se ha logrado dar el paso de la imitación a la innovación, aún cuando se han dado los cambios en las políticas gubernamentales, en las instituciones y en la regulación. La indagación en este tema es de importancia, puesto que las capacidades tecnológicas son condición necesaria para el desarrollo de la innovación, la cual determina el nivel de competitividad alcanzado por una industria o por un país. Además, dichas capacidades definen la posibilidad de la industria farmacéutica nacional de integrarse al nuevo paradigma tecnológico y, por ende, una oportunidad de superar su actual rezago en materia de tecnología. No obstante, la persistencia de las limitaciones de la industria nacional seguirán posponiendo la aplicación de nuevas tecnologías tendientes a aprovechar esta oportunidad de desarrollar aplicaciones que contribuyan al desarrollo económico y al bienestar social de México. Hacer a un lado la biotecnología y los avances en el genoma humano traería consigo más “dependencia tecnológica” y sobre todo pondría en riesgo la salud de la población, toda vez que los productos y servicios que se generen en poblaciones anglosajonas, europeas o asiáticas tendrían que ser adaptados a las características genéticas de la población mexicana¹. El desarrollo de la biotecnología y del genoma humano en las áreas de la salud y la investigación médica es, pues, una prioridad nacional y una oportunidad de integración tecnológica para la industria farmacéutica mexicana.

¹ G. Jiménez explica que la población mexicana tiene una estructura genética particular, como ha sido demostrado a través de polimorfismos en el sistema de grupos sanguíneos, proteínas séricas, genes del complejo mayor de histocompatibilidad y microsátélites. Por lo tanto, las aplicaciones a la salud deben basarse en la estructura genética y en las necesidades de salud de la población Mexicana, en lugar de en la importación de aplicaciones desarrolladas en países industrializados para otras poblaciones (G. Jiménez, “Developing a Platform for Genomic Medicine in Mexico”, *Science*, 300 (5617), 2003, pp. 295-296)

El capítulo se divide en dos partes. En la primera se analiza el proceso de formación de capacidades tecnológicas y su vínculo con las actividades de innovación, por ende, con el nivel de competitividad del sector farmacéutico nacional. En particular se espera encontrar evidencia de la desarticulación entre factores nacionales e industriales, lo que ha generado capacidades tecnológicas débiles, y por ende procesos de innovación entorpecidos, dando como resultado un nivel de desempeño y de competitividad magro (sección 1 y 2). En la segunda, el asunto primordial es determinar si existe o no la posibilidad de inserción en el nuevo paradigma tecnológico a partir de los insumos nacionales para la innovación, las políticas públicas, las instituciones y las características de la industria farmacéutica mexicana (sección 3, 4 y 5).

5.1 Capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica mexicana

El rezago de la farmacéutica mexicana ha sido un elemento negativo para el desarrollo, por sus efectos en el control de enfermedades mortales (vasculares, sida o cáncer), en la mejora de la calidad de vida, en la reducción de los costos por enfermedad y en la dotación en el mercado nacional de medicamentos a precios accesibles (Instituto Mexicano de Ejecutivos en Finanzas, 1995). En nuestro país aún no existe un tratamiento adecuado para tres cuartas partes de las 2 mil 500 enfermedades conocidas (Ssa, 2000). Reflejo de la inconsistencia entre las necesidades de salud del país y el desarrollo de la industria farmacéutica, este problema se agudiza ante la presencia de diferencias sociales extremas. En los estratos sociales más bajos el problema de salud está fuertemente relacionado con la falta de servicios sanitarios (drenaje y agua potable), así como con las deficiencias educativas y nutricionales. Por lo tanto, la aspiración de proporcionar cobertura de atención médica a toda la población del país va más allá del establecimiento de políticas públicas aisladas. Depende de varios factores, pero es primordial, sin duda, una vigorosa industria farmacéutica nacional.

La industria farmacéutica mexicana se estructura en tres grandes grupos: a) la farmoquímica, que sintetiza las sustancias químicas con propiedades curativas conocidas como

ingredientes activos o principios activos y aditivos; b) la farmacéutica, que produce medicamentos o formas, como tabletas, cápsulas, soluciones, etcétera; y c) los productos auxiliares para la salud y medicamentos (PAPS), que son los materiales de curación, reactivos de diagnóstico y productos odontológicos e higiénicos (cuadro 1).

La industria farmacéutica nacional está integrada por dos tipos de empresa: i) las grandes multinacionales y ii) los laboratorios de capital nacional que son mayoritariamente empresas medianas y pequeñas. De acuerdo con la producción de sus diferentes insumos y productos farmacéuticos, estas empresas están afiliadas a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) o a la de la Transformación (Canacintra).

Cuadro 1. Composición de la industria farmacéutica mexicana por grupo de productos (389 laboratorios)

Grupos de productos	Porcentaje
Medicamentos de uso humano	57%
Farmoquímicos	4%
Productos veterinarios	18%
PAPS	21%
Total	100%

Fuente: Canifarma, 1999.

La Canifarma, que agrupa a 200 laboratorios, tiene mayor participación en la elaboración de medicamentos humanos (34%) y veterinarios (8.7%). Aunque con menor porcentaje (5.2%), también interviene en la elaboración de productos auxiliares para la salud (PAPS) y en la de reactivos (2%). Por su parte, los afiliados a la Canacintra manufacturan la mayor parte de los PAPS (29.2%) y los farmoquímicos (18.7%), y producen reactivos en una cantidad ligeramente mayor (2.7%) que los socios de Canifarma. Esta última tiene la exclusividad para la producción de medicamentos humanos y veterinarios, mientras que la Canacintra es la única que produce farmoquímicos (www.percano.com.mx/iqf/2001/agosto/mercado-nacional.htm).

En la Canifarma existen dos agrupaciones de empresas: la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) y la Asociación Nacional de Fabricantes de

Medicamentos (Anafam). En la primera se asocian todas las empresas transnacionales; en la segunda, los laboratorios de capital nacional.

La industria farmacéutica de México ocupa el lugar 15 en cuanto al volumen de producción mundial y, en 1998, consolidó ventas por 5 mil millones de dólares (con cerca del 80% dirigidas al mercado privado); el 72% correspondió a productos de empresas extranjeras y 28% de compañías nacionales, y sólo 15% se destinó a medicamentos genéricos. Los cinco medicamentos más vendidos en 2001 fueron: Pentrexil, Neo-Melubrina, Dolac, Xenical y Tempra². Esta industria contribuye con 12.9% del PIB de la industria química (Ssa, 2002). Dada su importancia en el país, se aborda a continuación el desarrollo de las capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica mexicana.

De acuerdo a la estructura propuesta en el capítulo anterior: la formación y acumulación de capacidades tecnológicas, aproximadas por innovación (patentes), se explican por factores nacionales e industriales. El estudio consistió en identificar los factores que inciden en las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica internacional, a continuación se estudia el desarrollo de la industria farmacéutica mexicana. En este sentido, este apartado comprende cuatro puntos: en el primero se analiza la evolución de la formación de capacidades tecnológicas medidas por nivel de patentes en la industria farmacéutica nacional. El segundo atiende a la generación de capital humano para el sector farmacéutico y al medio ambiente institucional en el que se dio la estructuración y modernización, o rezago, en el proceso de imitación-innovación registrado entre empresas farmacéuticas nacionales y transnacionales (factores nacionales). El tercero es clave, se estudian los esfuerzos que ha realizado la industria para generar capacidades tecnológicas, que le permitan pasar de la imitación a la innovación (factores industriales). Finalmente, en el cuarto se abordan el efecto de las capacidades tecnológicas desarrolladas por la farmacéutica nacional en las

² Ofelia Espejo, directora técnica de la Canifarma, abril de 2002.

condiciones que han determinado la naturaleza de la competencia entre empresas nacionales y transnacionales (estructura de mercado).

a) Capacidades tecnológicas de innovación en la industria farmacéutica nacional a través del análisis de flujos tecnológicos

A pesar de las dificultades que tiene la patente como indicador, representa la culminación de un esfuerzo que pone de manifiesto no sólo la intensidad de su actividad de inventiva, sino la capacidad de aplicar competencias tecnológicas propias. En este sentido, la falta de capacidades tecnológicas enfocadas a la innovación se refleja en el nivel de innovación de la industria farmacéutica mexicana (patentes). Sin embargo, el número de patentes es un indicador demasiado agregado. Cada patente es un documento sumamente extenso con información detallada.

En este estudio no sólo se analiza la cantidad de patentes. Se construye también una serie de indicadores que permiten interpretar la dinámica de los flujos de patentes registradas por mexicanos en Estados Unidos y en México. Para las patentes de Estados Unidos se recurrió a la United States Patent and Trademark Office (USPTO), clase 514 o 424³. Para México se analizó el Banapa, clase A61K⁴. El periodo de estudio, de 1980 a 2000⁵, se divide a su vez en tres etapas que corresponden a los cambios de los derechos de propiedad intelectual. Los indicadores obtenidos de las patentes son los siguientes:

1. Número total de patentes. Cada patente representa una invención sancionada como novedad industrial, que pretende ser una innovación en el mercado;
2. Número de inventores. Permite construir un indicador acerca de la masa de recursos de conocimiento tácito empleados en cada patente;

³ Son las clases recomendadas por el Manual de Patentes de la OCDE (2000): la clase 514 corresponde a *Medicamentos y compuestos para el tratamiento de bioafecciones y del cuerpo* y la clase 424 corresponde a *Drogas, bioafecciones y compuestos para el tratamiento del cuerpo*.

⁴ La clase A61K corresponde a productos de la salud humana, según la clasificación internacional. El Banapa se apega a dicha clasificación y se escogió esta clase por ser la recomendada en el Manual de Patentes de la OCDE (2000).

⁵ En el Banapa la elaboración de la base de patentes se inició en 1980 (Manual de patentes del Banapa).

3. Número de citas. Representa la consulta de conocimiento explícito en patentes extranjeras o en la literatura especializada.
4. Novedades técnicas. Especifica si la patente es continuación de otra o se trata de algo nuevo.

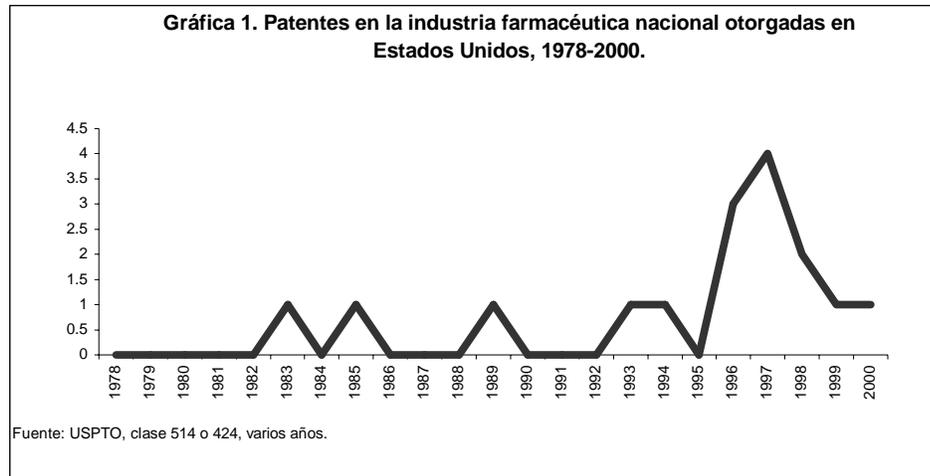
El número de citas y la novedad técnica no se incluyen en la base de datos del Banapa y, por lo tanto, no se presentan en los resultados.

Patentes de México en la USPTO: industria farmacéutica

En esta sección se estudia el flujo de patentes farmacéuticas registradas por agentes mexicanos, tomando la clase 514 o 424 de la USPTO, desde la perspectiva de los diferentes agentes innovadores, sus fuentes de conocimiento y novedades, así como su cooperación inventiva. Primero, se analizan las tendencias del patentamiento de cada uno de los agentes innovadores; después, el número de inventores, citas y novedades contenidos en estas patentes externas; finalmente, se exponen los hallazgos de la sección.

Los agentes innovadores

La evolución de patentes farmacéuticas de mexicanos registradas en Estados Unidos, entre 1978 y 2000, se muestra en la gráfica 1. Destaca que no se registró ninguna patente entre 1978 y 1983; en los años ochenta, prácticamente no hubo crecimiento pues sólo se registraron dos patentes (una a mediados y la otra a finales de la década); durante los noventa, el nivel de patentes se mantuvo en cero, por lo menos hasta 1994. Posteriormente, en 1996, se registraron tres patentes; en 1997, cuatro; en 1998, dos; y en 1999 y 2000, una para cada año. El número total de patentes registradas por mexicanos, en las clases 514 o 424 en el USPTO de 1978 a 2000, fue de 16, de las cuales el mayor número se obtuvo a partir de 1994 a 2000 (13 patentes de 16).



El endurecimiento de la ley de propiedad intelectual de México en concordancia con la legislación de los países desarrollados; la falta de agilidad en la tramitación de patentes mexicanas; el desconocimiento de nuevas tecnologías y de capital humano, además de la aceptación de patentes extranjeras –sobre todo las provenientes de Estados Unidos–sin revisión exhaustiva, pueden ser algunos de los factores que dieron incentivos a buscar el registro de patentes en Estados Unidos a partir de 1994. Además, una vez obtenida la patente, posteriormente, solicitar la extensión al resto de los países, conforme a la normativa aceptada en México por la vía de los TRIP's. Esta estrategia ha sido seguida por las empresas transnacionales, y algunas veces, por las nacionales.

En las patentes del USPTO otorgadas en el campo de la farmacéutica por tipo de titular (cuadro 1), la presencia de titulares independientes es mínima: de 16 patentes sólo hay tres en todo el periodo, y los centros de investigación apenas tienen cuatro. Las empresas, pues, predominan en la propiedad de patentes (nueve), y en particular la denominada Aplicaciones Farmacéuticas. El Centro de Investigación y de Estudios Avanzados (Cinvestav) del Instituto Politécnico Nacional (IPN) aparece con una patente, pero también posee el registro de otra (en el periodo 1983-1991) en el área de biotecnología. Estos resultados evidencian desarticulación entre los esfuerzos de investigación de los centros y los de los inventores con respecto a las empresas. No existe copropiedad de las patentes entre los agentes, y eso debilita a un sector cuya base es la ciencia.

Cuadro 1. Composición de agentes (tipo de propietario) de las patentes concedidas a México en Estados Unidos en la industria farmacéutica, 1978 – 2000.

Propietario	1978-1983	1984-1991	1992-2000
Empresas	2	1	6
Laboratorios Aranda, S.A. de C.V.			1
Aplicaciones Farmacéuticas, S.A. de C.V.			4
Química Agronómica de México, S. de R.L.M.I.			1
Laboratorio Biochemie de México, S.A.		1	
Química Orgánica de México, S.A.	1		
Cuproquin, S.A.	1		
Centros de investigación			4
Universidad Autónoma de Nuevo León y Research Development Foundation			2
UNAM			1
Centro de Investigación y Estudios Avanzados del IPN			1
Inventores independientes			3
Jiménez Bayardo, Arturo			1
Pineyro López, Alfredo			1
Gutiérrez Rigo, Angela			1
Total	2	1	13

Fuente: Elaboración propia con base en los datos obtenidos de las patentes concedidas a México, en la clase 514 o 424, por la USPTO, 1978 – 2000.

En lo concerniente a los centros de investigación, la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL) obtuvo sus patentes en copropiedad con una institución extranjera. Sin embargo, la cooperación parece ser la excepción: la información en patentes refleja la carencia de colaboración entre empresas nacionales y transnacionales, así como entre centros de investigación e inventores particulares.

En suma, aunque el número de patentes se ha incrementado sensiblemente en el último periodo⁶ (con claro predominio de las empresas en lugar de los centros de investigación y de los individuos), es insoslayable aumentar los esfuerzos en I&D que contribuyan a la formación de capacidades tecnológicas y que se consoliden en innovaciones. De lo contrario, seguiremos dependiendo de los consorcios transnacionales.

⁶ Efectivamente el número de patentes otorgadas a México por el USPTO en el último aumento (13 de 16); sin embargo, acorde con el análisis realizado en el capítulo 3, existe una amplia brecha entre el número de patentes registradas en el USPTO por la industria farmacéutica nacional con respecto a la de los otros países en desarrollo analizados (Corea e India), y todavía más amplia con respecto a los países desarrollados (Estados Unidos, Alemania, Francia, Reino Unido, Canadá, Japón).

Inventores, citas y novedades técnicas

El cuadro 2 engloba el número de inventores, citas y novedades técnicas o continuación de patentes en el campo farmacéutico y da cuenta de la evolución que han tenido. La cantidad de inventores participantes en una patente es un indicador aproximado de esfuerzo que se requirió para su creación. El mayor número de inventores se concentró en el tercer periodo (crecimiento con respecto al periodo anterior: 1050%), debido al incremento en el número de investigadores que participaron en cada patente y por el incremento en el número de patentes. Lo mismo sucede con las citas del tercer periodo (pasó de 6 citas en el segundo periodo a 24.7 citas en el tercer periodo). Respecto a las novedades, en el primer periodo se tuvo una patente nueva, pero en el segundo la patente fue continuación de otra, en tanto que en el tercer periodo se tuvieron ocho novedades y cinco continuaciones, lo cual no es negativo, pero considerando el crecimiento que se tuvo en el número de inventores y de citas el resultado en novedades tal vez no es el esperado.

Cuadro 2. Patentes concedidas a México en Estados Unidos por inventores, citas y novedades en la industria farmacéutica, 1978-2000.

Concepto	1978-1983	1983-1991	1992-2000
Inventores	2	2	30
Citas	3	14	302
Novedades	1	1	8
Continuación	0	1	5
Total	1	2	13

Fuente: Elaboración propia con base en los datos obtenidos de las patentes concedidas a México, en la clase 514 o 424, por la USPTO, 1978 – 2000.

La nacionalidad de los inventores permite detectar la colaboración entre investigadores de distintos países (cuadro 3). Durante el primero y segundo periodos la nacionalidad de los inventores es mexicana. En el tercero, a pesar de que se registró la participación de inventores de otra nacionalidad, ésta es muy pequeña con respecto al total (13.79%), y de este porcentaje sólo 3.44% corresponde a Estados Unidos y el resto a otros países (10.34%). Se deduce entonces que, al menos en esta industria, es nula la colaboración entre los investigadores mexicanos y los del resto del mundo.

Cuadro 3. Patentes de la industria farmacéutica concedidas a México en Estados Unidos de acuerdo con la nacionalidad de inventores, 1978-2000.

Nacionalidad	1978-1983	1983-1991	1992-2000
México	1	2	25
Estados Unidos	0	0	1
República Dominicana	0	0	2
Otros países	0	0	1
Total	1	2	29

Fuente: Elaboración propia con base en los datos obtenidos de las patentes concedidas a México, en la clase 514 o 424, por la USPTO, 1978 – 2000.

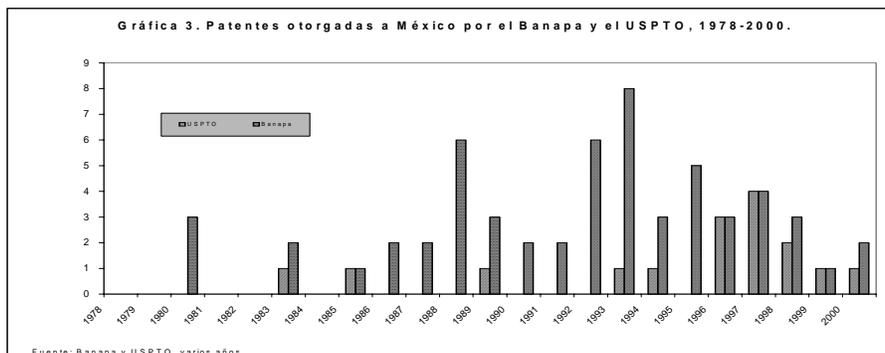
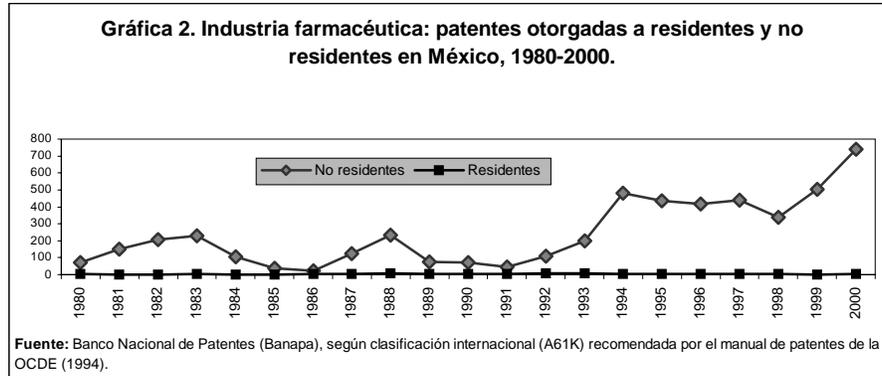
Detrás de cada una de estas patentes, en especial las registradas durante el tercer periodo, confluyen buena cantidad de inventores profesionales y de científicos, la consulta de diversas fuentes de información y la búsqueda creciente de nuevos monopolios tecnológicos. Pero los esfuerzos no han sido suficientes para que las empresas farmacéuticas nacionales compitan con sus contrapartes transnacionales con productos innovadores.

Patentes de México en el Banapa: farmacéutica

Luego de hacer un análisis del tipo de agentes innovadores, en este apartado se estudian las tendencias en el número de inventores. Finalmente, se destaca que en las patentes registradas en el Banapa tampoco hay pruebas de cooperación entre los agentes nacionales y los transnacionales.

Los agentes innovadores

En 20 años, de 1980 a 2000, el Banapa concedió la clasificación internacional A61K a 5,090 patentes registradas por agentes innovadores de la industria farmacéutica (gráfica 2), pero solamente en 58 el titular posee nacionalidad mexicana (1.13% del total). De éstas, igual que en el caso de la USPTO, el principal registro de patentes se da en el tercer periodo (35 patentes), duplicando la cifra del segundo (18 patentes). Sin embargo, con respecto al número de patentes obtenidas en el USPTO, el número de patentes en el Banapa es mayor (gráfica 3).



La composición de esta industria por agente innovador en las patentes del Banapa se caracteriza por la presencia de inventores individuales. Así, de 58 patentes, 33 fueron registradas por particulares (cuadro 4), 12 por centros de investigación y 13 más por las empresas. Además, se debe observar lo siguiente: primero, no se sabe si las patentes de los particulares están siendo explotadas; segundo, de las patentes registradas por los centros de investigación cuatro son propiedad del Instituto Mexicano del Petróleo (y probablemente no se aplicaron en el sector farmacéutico); tercero, de las 25 patentes registradas por empresas y centros de investigación ninguna estaba en colaboración. Esto significa que no existe intercambio de información entre dichos agentes, aun cuando la experiencia internacional ha demostrado que la colaboración entre centros de investigación, investigadores y empresas es indispensable en la evolución del sector farmacéutico. Además, de las patentes registradas por los agentes mexicanos ninguna está en copropiedad con agentes extranjeros, lo cual refleja falta de mecanismos de coparticipación en procesos de innovación entre empresas nacionales y transnacionales. La desarticulación entre los

esfuerzos de investigación de los centros y de los inventores con respecto a las empresas es, en este contexto, evidente.

Cuadro 4. Titulares de las patentes mexicanas concedidas a México en la industria farmacéutica mexicana, 1980 – 2000.

Propietario	1980-1983	1984-1991	1992-2000
Empresas	3	3	7
Jansen Farmacéutica, S.A. de C.V.			1
Aplicaciones Farmacéuticas, S.A. de C.V.			2
Prosan, S.A. de C.V.			1
Industria Resistol, S.A.			1
Proquifin, S.A. de C.V.			1
Abama de México, S.A. de C.V.			1
Cordemex, S.A. de C.V.		1	
Laboratorio Vitanova de Chihuahua, S.A.		1	
Sintex	1		
Agrolimex, S.A.	1		
Laboratorio Silanes, S.A.		1	
Cyto Pharma de México, S.A.	1		
Centros de investigación	0	1	11
Universidad Autónoma Metropolitana-Azcapotzalco			1
Universidad Nacional Autónoma de México		1	4
Instituto Mexicano del Petróleo			4
Centro de Investigaciones Avanzadas del IPN			1
Centro de investigación y asistencia en tecnología y diseño del Estado de Jalisco			1
Inventores independientes	2	14	17
Alberto Ortiz Colina			1
Alejandro Hernández Rodríguez			1
Alvaro Emmanuel y Consuelo Quijada			1
Ana Laura Peña Robles			1
Ángel Gutiérrez Rigo			1
Arturo Prior Martínez	1		
Bonifacio Miguel Osorno Escareño		2	
Daniel Cubillo Buron y José María García Sainz			1
Daniel Morban de la Torre		1	
Enrique Santillán Torres			1
Felipe Laso		1	
Héctor Chahin Simón	1	1	
Humberto Rancel Aspe			1
Jesús Maldonado Verver y Vargas			1
Jorge Reyes López		1	
José Covarrubias			1
José Fernando Castañeda			1
Juan Ramón Céspedes Mendoza		2	
Justo Pepi Valdéz y Paul Anzaldúa		1	
Margarita Hernández y Caballero de Iñiguez			1
María Alma González Gutiérrez		1	
María Minerva Escobar Cordova		1	
Marisa Cabeza Solis y Beatriz García Hernández		1	
Rene Simonin Magaña		1	
Sandra Pasos Vázquez			1

Propietario	1980-1983	1984-1991	1992-2000
Santiago Abelardo Bojalil Jabor			1
Silvia Miranda Plata		1	
Timoteo Vicario Areas			1
Vicente Parrilla Carrillo			1
Wady Nador Landy			1
Total	5	18	35

Fuente: Elaboración propia con base en los datos obtenidos de las patentes concedidas a México, en la clase A61K, por el Banapa, 1980 – 2000.

Con respecto al número de patentes se observa que, en el último periodo (1992-2000), aumentó sensiblemente, al pasar de cinco a 35. El argumento para fortalecer los derechos de propiedad intelectual fue la mayor difusión del conocimiento orientado a incentivar la innovación. En México, efectivamente, aumentó el número de patentes, pero la mayoría fueron esfuerzos aislados pues correspondieron a centros de investigación y a inventores particulares. No existen patentes de copropiedad entre los diferentes agentes mexicanos y ni siquiera con agentes extranjeros.

En México existe el empeño por elevar la innovación y se han impulsado las capacidades tecnológicas del sector farmacéutico; de hecho, se ha incrementado el número de patentes con registro de origen nacional. Empero, se carece de redes de colaboración que integren dichos esfuerzos.

Inventores

La evolución del número de personas participantes en la elaboración de los inventos que se han convertido en patentes, en el campo de la farmacéutica, se aprecia en el cuadro 5. En el último periodo se registró el mayor número de patentes y de inventores (73), lo cual refleja un crecimiento significativo con respecto al periodo anterior (94.44%). Considerando el número de inventores promedio por patente (1.6, 1.5 y 2.08 inventores por patente en cada periodo, respectivamente), en el último periodo se duplicó el número promedio de inventores participantes, lo cual es otro signo de los esfuerzos por lograr innovaciones.

Cuadro 5. Patentes concedidas a México en México por número de inventores en la industria farmacéutica, 1980-2000.

Concepto	1980-1983	1984-1991	1992-2000
Numero de inventores	8	27	73

Fuente: Elaboración propia con base en los datos obtenidos de las patentes concedidas a México, en la clase A61K, por el Banapa, 1980 – 2000.

Respecto a la nacionalidad de los inventores, en los tres periodos predominan los mexicanos (cuadro 6). Mientras que en el primer periodo más de la mitad de los investigadores eran extranjeros, en el tercero sólo participan cuatro investigadores no nacionales. Este dato refleja la casi nula colaboración que existe entre los investigadores mexicanos y los del resto del mundo, al menos en este campo, pero destaca el enorme incremento en el número de investigadores participantes: hubo mayores esfuerzos y más capacidades tecnológicas involucradas.

Cuadro 6. Patentes concedidas a México en México de acuerdo con la nacionalidad de inventores participantes en la industria farmacéutica, 1980-2000.

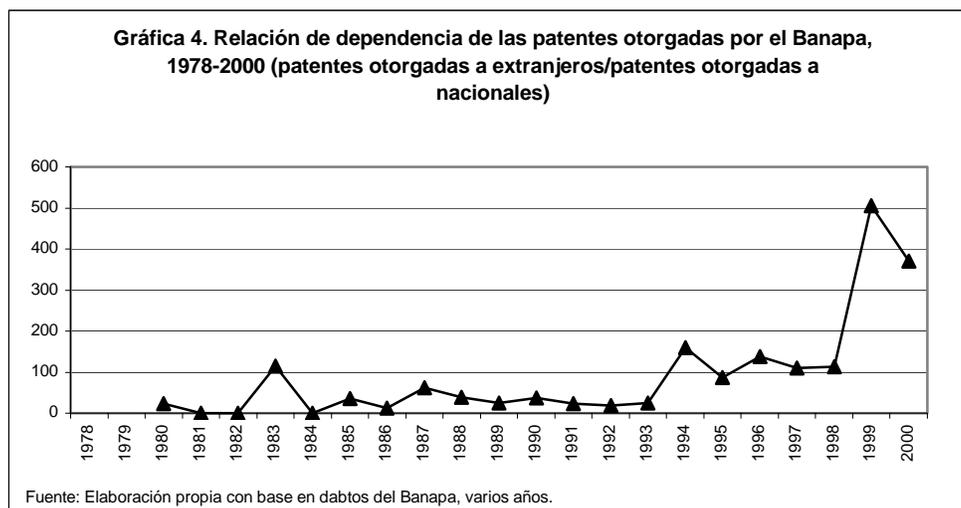
Nacionalidad	1980-1983	1984-1991	1992-2000
México	3	27	69
Estados Unidos	3		0
España	1		0
Otros países	1		4
Total	8	27	73

Fuente: Elaboración propia con base en los datos obtenidos de las patentes concedidas a México, en la clase 514, por la USPTO, 1978 – 2000.

Si analizamos el comportamiento por año, el número de patentes otorgadas a México en el USPTO y en el BANAPA aumentó en el último periodo (1992-2000), esto es, después de la reforma en los DPI y de la apertura comercial; sin embargo, cayó desde finales de los años noventa. En efecto, de acuerdo a los estudios teóricos abordados en el capítulo 1, la desregulación en el sector farmacéutico debió promover en un principio el aumento en el número de patentes, debido a que los agentes estaban en espera del *banderazo de salida* de esa protección a sus inventos para revelar sus innovaciones por la vía de la patente, y no necesariamente es un reflejo de las capacidades tecnológicas. No obstante, partir de este supuesto para explicar el comportamiento de innovación en México es sumamente optimista. Los resultados de estudio de flujo de patentes, nada halagüeños, manifiestan que el efecto que ha tenido en México el fortalecimiento de los derechos de propiedad

intelectual no ha sido el esperado: no pudo alcanzarse el prometido aumento en el nivel de innovación (medido por número de patentes) ni en el de las capacidades tecnológicas.

En lo tocante a la relación de dependencia⁷ del sector, México depende en gran medida de las patentes registradas por los agentes extranjeros (gráfica 4), y dicha tendencia ha aumentado de manera relevante, sobre todo de 1998 a 1999 (358%). Pareciera que, lejos de promover la actividad de innovación nacional, el fortalecimiento en los derechos de propiedad intelectual garantizó la protección de las empresas transnacionales que, una vez protegidas de la imitación, decidieron extender sus patentes en los países en desarrollo pero no colaborar con las empresas nacionales. Este resultado trae consigo graves problemas para el consumo nacional de medicamentos y desde luego para el bienestar de la población del país, pues refleja su incapacidad para responder a sus problemas de atención sanitaria, es decir, da cuenta de la actividad inventiva marginal del la industria nacional.



El número de solicitudes hechas por mexicanos en el extranjero entre el número de solicitudes hechas también por nacionales en México es un reflejo de qué tanto se dan a conocer fuera del país los inventos desarrollados en él. Este número –también conocido como índice de

⁷ La relación de dependencia es el número de patentes otorgadas a extranjeros entre el número de patentes nacionales en el país de origen. Da idea de la medida en que el país depende de los inventos desarrollados fuera de él (*Indicadores de ciencia y tecnología, México, 2002*).

difusión de las innovaciones de México en otros países– fue casi nulo, al menos en el caso de la base de patentes de Estados Unidos (gráfica 5). De hecho, sólo se presenta en tres años (1982, 1990 y 1997), y cae a cero a partir de 1998. En efecto, el errático comportamiento en el registro de patentes de la industria farmacéutica nacional refleja un problema de estrategia. Guzmán y Zuñiga (2004; p. 1121) señala que “*el pobre desempeño innovador está ligado a un deficiente desarrollo empresarial en un entorno macoeconómico e institucional poco favorable*”. De nuevo es obvio que México, se ha presentado como un país con fuerte participación como imitador, lo cual lo ha logrado por la presencia de procesos de aprendizaje, pero no ha logrado dar el paso a la innovación.



a.1) Capacidades tecnológicas de aprendizaje

En efecto, las capacidades tecnológicas de innovación en México aún son incipientes, no obstante, es indudable la presencia del aprendizaje. Un indicador de capacidades de aprendizaje y absorción en un país, en una economía abierta, es la eficiencia alcanzada por sus industrias, particularmente las industrias basadas en la ciencia. Esto se debe a la menor rigidez que presentan ante el cambio estructural y a su mayor dinamismo, pues en ellas la competencia se sustenta, más que en los precios, en la rivalidad tecnológica para introducir o adaptar innovaciones. Al mismo tiempo, una innovación radical propicia racimos de otras menores o incrementales, así como procesos de aprendizaje que potencian a las primeras, en la medida que se desarrollan mayores capacidades tecnológicas. Este comportamiento genera un crecimiento más dinámico, propicia la incorporación

de nuevos equipos y tecnologías, brinda acceso a los mercados internacionales e incentiva el aumento en las actividades relacionadas con la innovación. Esto es, existe una relación estrecha entre el dinamismo productivo y comercial con la presencia de capacidades tecnológicas, y ello se refleja en un mayor desarrollo económico.

En México la importancia de los sectores basados en la ciencia es magra. Sin embargo, el crecimiento de la demanda final de medicamentos de alta tecnología en el país hace necesario el estudio de la tendencia de crecimiento que ha seguido la industria farmacéutica a la luz de los resultados productivos que ha alcanzado (Ssa, 2000). Los resultados productivos se pueden cuantificar a través del comportamiento del valor agregado y del nivel de empleo.

Resultados productivos

La política proteccionista, por un lado, y la Segunda Guerra Mundial, por otro, favorecieron el crecimiento de la industria mexicana, fomentaron el empleo en el país y, por ende, el poder adquisitivo de la población. Además, las diversas políticas gubernamentales aplicadas por el Estado mexicano estimularon la producción de fármacos (vía la imitación) en el país. En el cuadro 7 se puede constatar que durante el periodo de mayor protección para la industria (1978 a 1982), el crecimiento del valor agregado fue mayor (8.59%) que el registrado de 1982 a 2000 (4.72%).

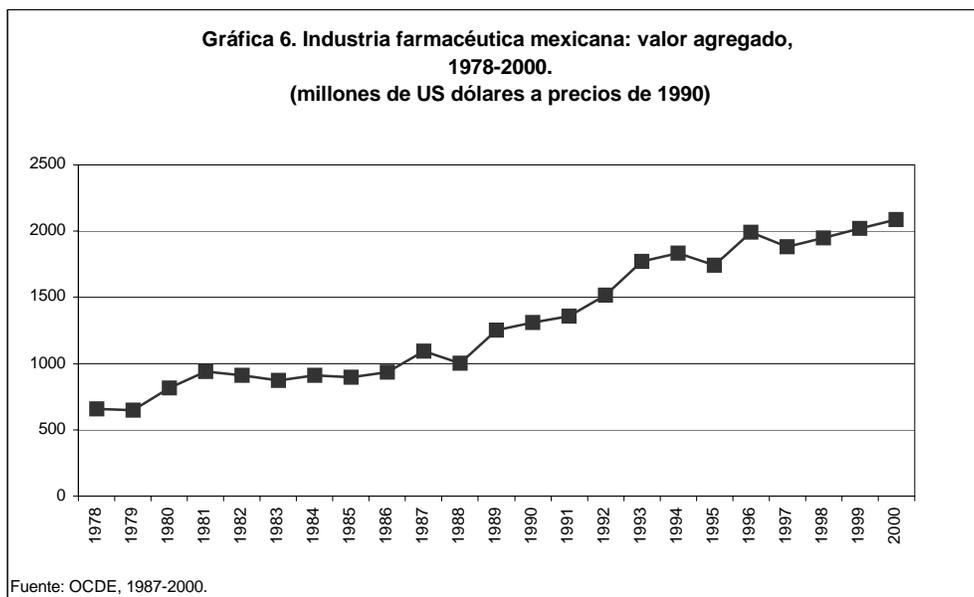
Cuadro 7. Valor agregado de la industria farmacéutica nacional.

Periodo	Crecimiento promedio anual del VA	Porcentaje del VA de la industria farmacéutica con respecto al VA del sector manufacturero
1978 – 1982	8.59%	1.794%
1982 – 1991	4.53%	2.192%
1991 – 2000	4.91%	2.872%

Fuente: Elaboración propia con base en datos del STAN DATABASE, OCDE, varios años.

El periodo de apertura dio inicio en 1982 y tuvo su mayor impulso a partir de 1991. Entre esos años la tasa de crecimiento del valor agregado fue de apenas 4.53%, y registró un pequeño incremento de 1991 a 2000 (4.91%). Durante el lapso que va de 1982 a 1986 la producción se

precipitó (gráfica 6), lo cual puede haberse debido al encarecimiento de la materia prima y a los estrictos controles de precio. Puesto que la materia prima y los productos farmacéuticos eran en su mayoría de importación y el tipo de cambio se había disparado por la crisis económica, el aumento en los precios fue inmediato y provocó la escasez de estos productos.



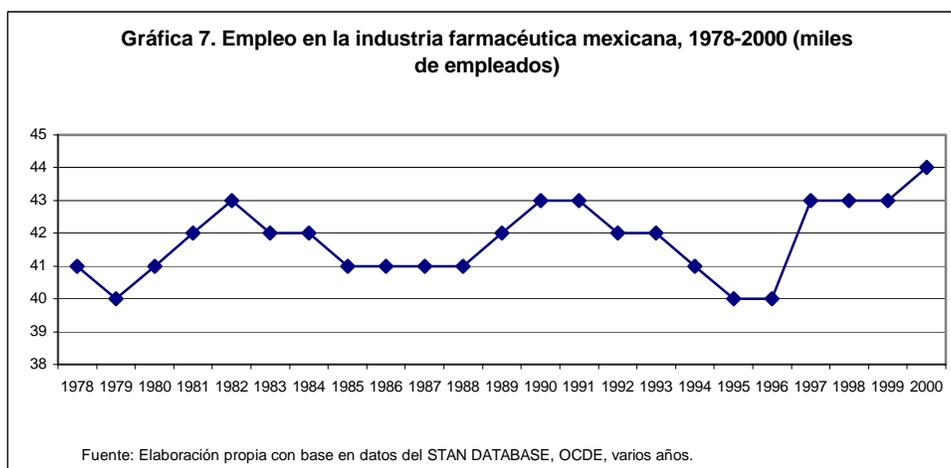
Con la estabilización de la economía nacional se recuperó la industria farmacéutica, que fue apoyada por el endurecimiento en los derechos de propiedad intelectual, en las normas de la Ssa y en la apertura comercial. Las medidas, abocadas a promover la modernización, tuvieron pronta respuesta: en 1988 se registró la tasa de crecimiento más alta con respecto al año anterior (24.66%). Sin embargo, como se aprecia en la gráfica 5, si bien es cierto que la industria siguió creciendo, las tasas de crecimiento registradas de 1989 a 1994 fueron menores a las de 1988. Quizá ese crecimiento, más que resultado de una sólida estructura de producción, se debió a que las empresas extranjeras –al ver sus intereses más protegidos– decidieron introducir en México medicamentos que ya distribuían en su país de original, así como aumentar la importación de sustancias activas para la manufactura de medicamentos nacionales.

Como consecuencia de la crisis de 1994, se registro en 1995 una caída en el valor agregado del sector. Probablemente se debió al alza del tipo de cambio y por lo tanto de la materia prima,

aunado de la pérdida del poder adquisitivo de la población. A partir de 1996 comenzó a recuperarse el crecimiento pero las tasas de crecimiento no alcanzaron los niveles registrados entre 1986 y 1994.

Como se puede observar en el cuadro 7, la industria farmacéutica alcanzó de 1978 a 1982 apenas 1.79% del valor agregado del sector manufacturero en México; de 1982 a 1991 aumentó dicho porcentaje (2.19%); y el siguiente periodo –de 1992 a 2000– también registró un incremento porcentual con respecto al sector manufacturero (2.87%). Este resultado es una posible muestra de que, si bien no ha registrado tasas de crecimiento crecientes significativas, la importancia de esta industria en el sector manufacturado sí ha crecido.

El dinamismo productivo que esta industria siguió entre 1978 y 1982 favoreció la generación de empleos. De hecho, aunque se tuvo una caída (1978-1979), la recuperación en el empleo fue realmente significativa hasta 1982. Después sobrevino otra caída pronunciada (-1.57% entre 1982 y 1985) que se mantuvo hasta 1988. Estos números coinciden con el lapso en que escasearon los medicamentos. Aunque hubo una recuperación en el nivel de empleo, nuevamente cayó, y de forma más drástica, entre 1991 y 1996 (-1.79%), si bien registró una posterior recuperación (2.41%) (gráfica 7). Como era de esperarse, el comportamiento del empleo respondió al comportamiento del valor agregado.



Es evidente que el desarrollo de la industria farmacéutica ha sido asimétrico entre países desarrollados y en desarrollo, lo que afecta significativamente el acceso a medicamentos y, por

ende, al bienestar de la población (Guzmán, Ludlow, Gómez, 2003.; Guzmán y Gómez, 2004.; capítulo 3). La industria farmacéutica en México no es la excepción. El mercado de fármacos en México, como respuesta a la política pública e instituciones prevalecientes, ha dado origen a dos tipos de productores. Por una parte están las empresas transnacionales, que ofrecen productos innovadores a los particulares y genéricos de marca a los mercados público y privado; por otra, las empresas nacionales, con escasa actividad de innovación y oferentes de productos genéricos intercambiables y similares, sobre todo para el sector público.

b) Industria farmacéutica mexicana: factores nacionales que han afectado al desarrollo de capacidades de imitación versus innovación

Acorde con el modelo propuesto en el capítulo cuatro. Los factores nacionales afectan al proceso de formación y desarrollo de capacidades tecnológicas. En este sentido, básicamente se pretende identificar los elementos clave que permitan comprender las condiciones de los insumos nacionales para la innovación, de política pública e institucionales que han determinado la naturaleza de la imitación o la innovación en este sector.

b.1) Política pública e instituciones en la industria farmacéutica nacional

El desarrollo de la farmacéutica mexicana conlleva dos modelos sucesivos de industrialización: la sustitución de importaciones y la apertura comercial. En especial se analiza aquí la reestructuración y la modernización en el proceso de formación de capacidades tecnológicas para la imitación-innovación. El análisis se divide en dos partes:

- 1) La industria farmacéutica en el periodo de sustitución de importaciones (1940-1982).

- 2) La reestructuración y modernización de la industria farmacéutica: la apertura comercial (1983-2000).

El objetivo es analizar el efecto de las políticas del modelo de industrialización por sustitución de importaciones (ISI) al comportamiento de esta industria, así los factores que determinaron el agotamiento de este modelo y su efecto en las empresas farmacéuticas. Finalmente, se indagarán los efectos de la apertura comercial durante la reestructuración de este sector.

La industria farmacéutica en el periodo de sustitución de importaciones (1940-1982)

Tanto los años cuarenta como los setenta se caracterizaron por sus bajos niveles de inflación y altas tasas de crecimiento. La inflación anual promedio fue de 3.8%, mientras que el PIB real creció de seis a 7% por año. La política económica se caracterizó por tener finanzas públicas sanas, estabilidad del tipo de cambio, bajos niveles de endeudamiento en el exterior, proteccionismo industrial y elevado intervencionismo estatal. Este periodo se caracterizó por el fuerte proteccionismo industrial y comercial⁸: la totalidad de las importaciones estaban sujetas a permisos previos, el arancel promedio ponderado era de 16% y el máximo de 100%. Esto implicó el incremento de las importaciones en detrimento de las exportaciones (Wallace, *et. al.*, 1979).

La dinámica de crecimiento no fue sostenible. El exceso de proteccionismo y la intervención estatal, como instrumento de apoyo al desarrollo industrial, provocó desequilibrios económicos, un crecimiento inflacionario disparado y una devaluación pronunciada de la moneda de 1975 a 1982. Lo anterior afectó a las importaciones, y el aparato productivo estaba tan debilitado que las exportaciones no se vieron favorecidas. Entonces, inicio una apertura gradual de las importaciones, a través de la reducción de los aranceles a finales de 1978, buscando la eficiencia

⁸ Como parte de esta política se tenían: los programas de integración industrial; el financiamiento a largo plazo a través de NAFINSA; la creación de empresas estatales, y estímulos fiscales en el marco de la Ley de industrias Nuevas y Necesarias (1955). Pero el núcleo central del proteccionismo se aplicó a través de las políticas arancelaria y no arancelaria: el arancel y el permiso a la importación, los instrumentos de estas políticas, se hicieron valer indirectamente en las industrias protegidas a través de su efecto en precios (Wallace, *et. al.* 1979, citado en Guzmán, 2002).

industrial e incentivos a la exportación, pero la apreciación real del tipo de cambio, hasta 1981, parece haber bloqueado los esfuerzos de apertura (Cepal, 1979).

En 1982 se hizo evidente el desgaste del modelo ISI. Arrojó como resultado empresas poco productivas, confiadas en un mercado doméstico asegurado y no competitivas. En general las políticas adoptadas en el ISI propiciaron la existencia de un mercado interno cautivo –representado principalmente por el gobierno–, que provocó que las empresas nacionales se enfocarán más hacia los mercados internos que a los internacionales. El desarrollo de capacidades tecnológicas se vio afectado, entonces, de forma negativa. Ante esta crisis, la política económica se reorientó hacia la promoción de exportaciones manufactureras no petroleras y dio inicio el proceso de liberación comercial a la luz del ingreso de México al GATT.

Proteccionismo industria y comercial a la farmacéutica nacional

Mediante un grupo de empresas transnacionales, la industria farmacéutica se estableció en México a partir de la década de los veinte, pero no fue sino hasta los cuarenta cuando surgió Sintex, la primera empresa mexicana, que a principios de los setenta se convirtió en líder mundial en la producción de anticonceptivos.

Antes de 1950 se establecieron las primeras cuatro fábricas estadounidenses en México, 14.3% de las filiales de origen estadounidense instaladas en el exterior. De 1951 a 1959 llegaron 12 más y, entre 1960 y 1970 se instalaron otras cinco (Bancomext, 2000)⁹.

La Segunda Guerra Mundial generó una externalidad positiva para la industria farmacéutica mexicana: al quedarse las transnacionales sin el insumo que recibían del extranjero, se vieron obligadas a mirar hacia las capacidades existentes en el mercado doméstico. Esto se manifestó en un crecimiento del sector: de los años cuarenta a los ochenta se pasó de 60 empresas farmacéuticas a 200 (Cepal, 1998).

En los ochenta, del total de empresas farmacéuticas, poco menos de tres cuartas partes correspondían a capital extranjero y estaban orientadas hacia el mercado privado, que concentró

⁹ Información disponible en www.bancomext.gob.mx

cuatro partes de las ventas totales de fármacos y sólo una quinta parte al sector público¹⁰. La participación de las empresas nacionales se incrementó ligeramente en detrimento de las extranjeras en los años noventa (72.2% extranjeras y 27.8% nacionales en 1996, según la Canifarma). Las transnacionales continuaron abasteciendo mayoritariamente al mercado privado mientras que las nacionales se concentraron en el mercado del sector salud estatal (aunque el mercado privado es mucho mayor que el público). En este crecimiento, la política aplicada tuvo mucho que ver.

Con la finalidad de reducir el control de las grandes transnacionales que operaban en México, el gobierno tomó una serie de medidas entre 1972 y 1982. Así, se formularon tres reglamentos: la Ley de Transferencia Tecnológica (1972), la Ley para Fomentar la Inversión Mexicana y Regular la Inversión Extranjera (1973) y la Ley sobre Inventos y Marcas Registradas (1976).

En 1942 la Ley de Propiedad Industrial estipuló la vigencia de la patentes de invención en 15 años, así como la protección a productos y procesos de manufactura de farmacéuticos. Posteriormente, la Ley de Patentes y Comercio (1976) eliminó la protección de patente a los productos químicos y farmacéuticos; además de cubrir los procesos, prohibió la importación de farmoquímicos ya fabricados en México y promovió el control de precios.

La Ley de Transferencia Tecnológica (1972) estableció un estricto sistema de licencias obligatorias. Dado el exceso de burocracia no tuvo éxito, pero exigió a las empresas registrar todos sus contratos de transferencia tecnológica, como una estrategia de promoción de tecnologías en las empresas domésticas. El resultado tampoco fue el esperado.

La Ley de Inversiones Extranjeras (1973) sólo aceptaba una participación máxima de 49% del capital, obligando a las transnacionales a relacionarse con las domésticas. Sin embargo, a pesar de la intención de esta ley, la mayoría de las farmacéuticas en México seguían siendo por completo

¹⁰ Datos de la SECOFI, 1984; Cepal, 1995; María de Campos, 1987, citados en Cepal: *Las Industrias farmacéuticas y farmoquímica en México y el D.F.*, México, 1999.

propiedad de extranjeros, incluso en 1977. La razón: esta ley no era retroactiva y las empresas farmacéuticas transnacionales se habían establecido antes de esta fecha.

La industria farmacéutica se encuentra entre las industria más favorecidas durante el periodo del ISI, no sólo por la protección institucional sino por la protección arancelaria que el estado le brindo. En los años setenta la protección nominal no neta ¹¹ para los bienes de consumo no duradero se encontraba en segundo lugar con una tasa promedio de protección de 18.1%. En el sector contrasta la nula protección asignada a productos de tabaco con la máxima protección a la rama de farmacéuticos y medicinas (52.1%)¹². Esta última no destaco por el valor de su producción con respecto al total del sector de bienes no duraderos, no obstante fue la que recibió la tasa nominal de protección más alta del conjunto de los sectores (primario, consumo no duradero y duradero e intermedios). Esta rama se considero como una de las mas modernas, pero no por la novedad del género de bienes en México, sino por la introducción de nuevos productos y marcas con técnicas modernas en su producción (Fajnzylber y Martínez, 1976).

Respecto a la protección nominal efectiva¹³, la tasa efectiva neta de los bienes de consumo no duradero (7.4%) es mayor a la de otros sectores; sin embargo, a nivel rama, es sumamente heterogénea (7 de 15 ramas del sector tienen tasa efectivas netas negativas, pero otras con alto peso económico poseen tasa positivas, lo que hizo que la medida ponderada fuera mayor que cero): mientras la rama de farmacéuticos y medicinas tienen una protección efectiva neta muy elevada: 125.7%, las siguientes privilegiadas sólo alcanzaban el 18.0% y 16.1% (textiles de fibras blandas y calzado, prendas de vestir y tejidos de punto, respectivamente). La cifra por sí misma refleja el elevado proteccionismo del que goza esta rama (Wallace, *et. al.*, 1979).

El vigoroso crecimiento de la industria farmacéutica en el periodo de los años sesenta a los setenta, muestra una posición relativa favorable respecto al resto de las ramas. Wallace, *et. al.*

¹¹ "La protección nominal por producto se define como el cambio porcentual del precio interno debido al sistema de protección", $w = [(p_{int} - p_{hip}) / p_{hip}] * 100$, donde w es la tasa de protección nominal del producto considerado; p_{int} es el precio interior del mismo, y p_{hip} es el precio hipotético que tendría vigencia en ausencia de una política proteccionista (Wallace, *et. al.* 1979; p.99)

¹² Las que le siguen son jabones y detergentes (17%) y cosméticos (45.7%) (Wallace, *et. al.* 1979; p.119).

¹³ La protección efectiva se define como el porcentaje en que el valor agregado generado en la producción de una unidad del producto considerado a precios interiores excede al valor agregado hipotético que se había obtenido en ausencia de la protección (Wallace, *et. al.* 1979; p. 107).

(1979) explica que este comportamiento era de esperarse, ya que de 1960 a 1970, en términos medios, la protección nominal de sus insumos bajó, en tanto que su propia protección nominal subió. Por lo mismo, esta rama logro cierta sustitución de importaciones, aunque no alcanzó el dinamismo de la rama automotriz¹⁴. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las elevadas tarifas arancelarias y la complicada reglamentación en los permisos de un gran número de productos de importación (medicamentos e insumos) no estimulaba directamente las actividades de la farmacéutica, pero si restringía las importaciones, lo que incremento los precios internos de dichos productos, alentando la producción doméstica de fármacos extranjeros por parte de empresas mexicanas, pero no se logro crear una dinámica de imitación-innovación.

El apoyo estatal que recibió la industria farmacéutica a través de la regulación y los aranceles obedeció al esquema del modelo de sustitución de importaciones. El objetivo era atraer manufactura extranjera e impulsar la formación de una industria mexicana sólida y autosuficiente que garantizara la oferta de medicamentos en el mercado interno a través de la imitación, que se supone sería sólo el paso previo a la innovación. Sin embargo, estas políticas no fueron exitosas. En los años ochenta, las empresas locales estaban dedicadas a satisfacer las necesidades del mercado público (19% del total), dada la facilidad de penetración, sin necesidad de buscar la integración vertical u horizontal o el desarrollo de capacidades de creación, y adquirirían sus insumos mediante la importación de sustancias activas (casi la mitad de los farmoquímicos requeridos) [INEGI, 1980]. Guzmán (2004; p. 263) señala que *“en la medida que México se vio limitado en la difusión de conocimiento tecnológico de punta en el dominio farmacéutico por vía de la escasa inversión extranjera directa y el reducido registro de patentes de no residentes en México, en especial de las empresas trnansnacionales, y en consecuencia, de una limitada importación de medicamentos novedosos, la actividad de I&D de las empresas locales tampoco tuvo un incentivo”*. Así, se

¹⁴ El autor explica que pareciera existir una relación positiva entre altas tasas de protección, tasas de sustitución y crecimiento. A su vez, una baja protección se asocia a una sustitución y crecimiento relativamente menguados (alimentos, madera y corcho y productos de hule). Sin embargo, existe casos en los que se dio protección y sustitución de importaciones, pero no crecimiento (petróleo y petroquímica básica. Por tanto, no necesariamente existe una relación positiva entre las variables.

conformó una industria farmacéutica nacional concentrada en productos genéricos, copia de productos patentados, sin enfocarse a la formación de capacidades tecnológicas que le permitieran incursionar en los mercados internacionales con la exportación de productos innovadores.

Las transnacionales, en cambio, se concentraron en el mercado privado (72% del total), básicamente con tecnología de sus plantas matrices; se fortalecieron mediante el posicionamiento de marca en el mercado y la diferenciación del producto, y consiguieron la apropiación de los beneficios aun con sistemas de protección débiles y sin tener proyectos conjuntos con la empresa farmacéutica nacional.

La política de proteccionismo no fue suficiente para crea un sistema nacional de innovación. Las cifras previas muestran que las políticas públicas de regulación promovieron el dominio de las empresas mexicanas, y básicamente atendieron las áreas de protección comercial, promoción de la inversión extranjera y propiedad intelectual. En este contexto, el Estado desempeñó un papel esencial en la inversión y la promoción de la industrialización de las empresas farmacéuticas, pero su política económica no favoreció un entorno institucional capaz de generar un núcleo endógeno de tecnología. Esta carencia promovió el desarrollo de capacidades de imitación y genero aprendizaje; sin embargo, no fue suficiente para lograr la eficiencia industrial y la competitividad internacional, como se vera en los siguientes apartados. No obstante, diversas actividades implicaban esfuerzos tecnológicos y las empresas farmoquímicas desarrollaron sus propias tecnologías para realizar la síntesis química de los principios activos conocidos en el extranjero.

Entonces, aunque la patente no existía como medio de protección al fármaco –lo que facilitaba la imitación– y la transferencia de tecnología se podría decir que era obligatoria, el resultado fue una industria farmacéutica que acumuló experiencia en la síntesis de farmoquímicos y, por lo tanto, se especializó en la producción de genéricos más que en la búsqueda de la innovación (este tema se aborda en el siguiente apartado). Con ello enfrentaron dos obstáculos: la barrera de liderazgo tecnológico de las empresas transnacionales y el desinterés de las empresas locales en

buscar nuevas aplicaciones al conocimiento. Las industrias farmacéuticas nacionales se estancaron y, en su mayoría, no pudieron atender las necesidades de un consumidor seguro, el gobierno. Acumularon capacidades de imitación (genéricos) a través del aprendizaje, pero no abrieron el camino para acceder a la innovación.

Reestructuración y modernización de la industria farmacéutica:

la apertura comercial (1983-2000)

En diversos estudios se asume que la apertura comercial y la actividad exportadora, en sí mismas, dan lugar a un aumento en las capacidades tecnológicas de las empresas de los países en desarrollo (Vera-Cruz, 2000). La apertura comercial motiva a las empresas que antes no exportaban a mejorar sus procesos, buscar nuevas opciones que les permitan cumplir con normas más exigentes y alcanzar mayor competitividad. Por la vía del incremento de sus capacidades tecnológicas pueden mejorar la calidad de sus productos y su eficiencia productiva, entre otros factores. La apertura contribuye, así, al incremento y acumulación de dichas capacidades. Varios autores han demostrado que las empresas exportadoras son más eficientes que las no exportadoras (Hadad, 1993; Aw y Hwang, 1995; Roberts, Sullivan y Tybout, 1995), habida cuenta de la acumulación de capacidades tecnológicas derivadas del aprendizaje de socios comerciales extranjeros y de la adopción de mejores prácticas (Evenson y Westphal, 1995; y Banco Mundial, 1997).

En México el proceso de apertura comercial comenzó en los años ochenta, casi una década después del ocurrido en los países industrializados. Una posible razón de esto es que, mientras el resto del mundo estaba en crisis, México gozaba de los beneficios del *boom* petrolero que le dio al gobierno la capacidad de inversión (Guzmán, 2002). En una industria basada en la ciencia, como la farmacéutica, la innovación –con su consecuente formación y acumulación de capacidades tecnológicas– es fundamental. Por tanto, acorde a la teoría es de esperar que el proceso de reestructuración y modernización industrial de este sector está fuertemente vinculado a la apertura comercial. Sin embargo, Vera – Cruz (2003) explica que las empresas del país que han permanecido en los mercados de exportación después de la apertura, pudieron hacerlo no precisamente por la

apertura y el desarrollo exportador, sino porque en el periodo de protección lograron acumular capacidades tecnológicas que las habilitaron para ser más eficientes.

Una vez analizado el efecto de las políticas proteccionistas en la industria farmacéutica, el siguiente paso es estudiar cómo las políticas adoptadas en la apertura comercial han contribuido u obstaculizado la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica nacional.

Cambio de política: la desregulación

Al comenzar la década de los ochenta, México inició la transición de una política proteccionista a una de liberalización. Ésta se caracterizó, en este sector, por: 1) la liberalización gradual de los precios a los farmacéuticos con el propósito de completarla; 2) la apertura de los concursos de licitación del gobierno a las empresas transnacionales, es decir, la descentralización de compras del gobierno; y 3) los cambios en la normativa (propiedad intelectual y aranceles).

Propiedad intelectual

El gobierno de Estados Unidos en el marco del GATT presionó, al inicio de los años ochenta, para que los países en desarrollo adoptaran rigurosos derechos de propiedad, sobre todo en los ámbitos de la farmacéutica y del software. México, acorde con el proceso de apertura comercial, en 1983 anunció en la Ley de Patentes el otorgamiento de éstas a productos farmacéuticos y medicamentos generales, concediendo un periodo de duración de diez años para cada patente a partir de la fecha de aprobación.

Las presiones de Estados Unidos concluyeron, posteriormente, con la inclusión de los TRIP's como tema de negociación en la Ronda de Uruguay del GATT en 1986. México, como miembro del GATT, reformó en 1987 las leyes de propiedad intelectual, extendiendo el periodo de duración de la patente de diez a 14 años. Además, abrió la patentabilidad tanto a procesos químico-farmacéuticos, como a los productos farmoquímicos, medicamentos en general, bebidas y alimentos

para consumo animal, fertilizantes, plaguicidas, herbicidas, funguicidas; en general se trataba de productos con actividad biológica y procesos genéticos para obtener especies vegetales, animales o sus variedades. La extensión de patentes a productos no iba a ser inmediata: se acordó otorgar un plazo de una década para que la industria nacional desarrollara tecnología propia en procesos y productos. Además, se mantuvieron las prohibiciones a importar productos ya patentados. En este año se crea el Banco Nacional de Patentes (Banapa) bajo la dirección de la SECOFI.

En 1991 se da una de las reformas más drásticas a la legislación de la propiedad industrial en México: la ley de 1987 es reemplazada por la Ley Federal de Fomento a la Protección Industrial. Ésta anula el acuerdo anterior y, en franco apego a los TRIP's, permite el patentamiento para los procesos y productos farmacéuticos, variedades vegetales e invenciones relacionadas con microorganismos (procesos biotecnológicos). Asimismo, se extiende la duración de la patente a 20 años a partir de la fecha de solicitud, desaparece la figura de certificado de invención¹⁵ y se crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y el sistema de patentes dejó de depender de la SECOFI. Este cambio obedeció a las presiones de las empresas farmacéuticas transnacionales para bloquear la imitación a cambio de la promesa de registrar sus patentes en México.

De acuerdo a los estudios teóricos presentados en el capítulo 1, el fortalecimiento en la propiedad intelectual se propone como un incentivo para la transferencia tecnológica, puesto que reduce el costo de las licencias, asesorías y alianzas estratégicas, así como el riesgo de la imitación, y promueve la participación de la inversión extranjera directa (IED). En México, estas modificaciones en torno a la propiedad intelectual contribuyeron a incrementar el número de patentes de las empresas transnacionales pero no el de locales, y tampoco impulsaron la difusión del conocimiento ni la invención de nuevas drogas en nuestro país. En concordancia con los TRIP's, se validaron las patentes internacionales, toda vez que ya habían expirado los 12 meses que en el entorno internacional se conceden para reclamar un invento como propio, además de que muchas de

¹⁵ Con este documento el Estado adquiría derechos exclusivos sobre la invención y el inventor tenía derecho de recibir regalías si la invención era explotada, pero no tenía el monopolio de explotación. El Estado decidiría a quién otorgar la explotación.

las patentes otorgadas en México ya eran de dominio público. Con ello se bloquearon los esfuerzos para superar las capacidades tecnológicas nacionales. Si antes de 1991 había empresas farmoquímicas fuertes, después de las reformas desaparecieron (de ellas sólo quedó el 10%), lo que trajo consigo el aumento de las importaciones de sustancias activas y la caída de las exportaciones. Esta problemática se resume en pocas palabras: dependencia y falta de inversión¹⁶.

Finalmente, la Ley de Propiedad Intelectual, que data de 1994, llevó a la práctica todas las reformas propuestas en la ley de 1991. A partir de 1994 se concedió, con duración de 20 años, la patente en productos y procesos bioquímicos, químicos, farmacéuticos y en especies vivas vegetales o animales. En esta ley, la patente farmacéutica adquirió varios matices: no sólo se otorgó la protección a nuevas moléculas, sino también a las asociaciones de aditivos y el principio activo, a la asociación que favorece la biodisponibilidad del fármaco y a los procesos, a los intermediarios e incluso a las técnicas analíticas innovadoras (IMPI, 2000).

La consecuencia de este endurecimiento fue paralizar la imitación de las empresas nacionales en favor de las transnacionales. El registro de patentes de las multinacionales, las actividades de investigación y desarrollo, así como el patentamiento se realizaron, regularmente, en el país de origen, para posteriormente solicitar la extensión de la protección de sus innovaciones en el mercado mexicano. De esta forma, se favorecieron las estrategias comerciales de las empresas extranjeras y no hubo incentivos para la innovación local.

Política comercial

El ISI fue reemplazado por la industrialización basada en la promoción de exportaciones, la cual tenía el antecedente de las exitosas experiencias de los países del Sudeste Asiático (Corea y Taiwán). Bajo esta concepción, se puso en marcha un proceso gradual de flexibilización de la normativa relacionada con la exportaciones y con la inversión extranjera.

¹⁶ Información presentada en el Coloquio *Los desafíos de la industria farmacéutica de los países en desarrollo en el contexto de las políticas de propiedad intelectual*, que tuvo lugar los días 6 y 7 de mayo de 2004 en la *Casa del Tiempo* en la ciudad de México, D.F., Coordinadora Dra. Alenka Guzmán Chávez.

La Ley de Inversiones Extranjeras se volvió más flexible en 1984 y 1989: aceptó inversión mayor al 49% de capital a fin de promover el desarrollo tecnológico, las exportaciones y la generación de capital humano. Con este cambio, se abrió el mercado a la inversión extranjera directa (IED), excepto en 12 ramas estratégicas entre las cuales no estaban la farmacéutica ni la química. La farmacéutica pierde su carácter de prioritaria, lo que da lugar a la inversión extranjera directa en cualquier proporción y modalidad (Cepal, 1999).

A partir de 1985, se aceleró el proceso de apertura como respuesta a la elevada tasa de inflación –superior a lo esperado–, lo cual no favorecía a las exportaciones no petroleras. En este proceso podemos distinguir dos etapas: la eliminación de permisos previos en 1985 (aunada a la baja unilateral de tarifas arancelarias) y la participación de México en acuerdos multilaterales y regionales. Para junio de ese año se tenían que tramitar permisos para 92% de las importaciones y para diciembre sólo faltaba por cubrir los trámites del 4% de ellas (Bancomext, 2000).

Admitido en el GATT en 1986, México continuó con el proceso de estandarización de normas y reforzó la política de apertura comercial. Redujo el porcentaje de productos de importación de 1987 a 1989 requerían la licencia de ingreso y el nivel de los aranceles. En la industria farmacéutica, los aranceles ponderados de productos medicinales disminuyeron de 1980 a 1989 (de 24.2% a 12.7%) [Cepal, 1999].

En 1988 se da el Decreto de Codificación y Clasificación de los Aranceles de las Mercancías sujetas a Regulaciones Sanitarias, Fitosanitarias y Ecológicas. Este documento establece la reducción de 3500 a 529 las fracciones arancelarias controladas por la Secretaría de Salud en cuanto a permiso previo de importación. En el caso de farmoquímicos se eliminaron por completo los permisos previos de importación, de modo que en 1994 sólo 24 farmoquímicos lo necesitaban (Cepal, 1995)¹⁷. El objetivo era lograr la importación de farmoquímicos a precios internacionales, no obstante esta medida perjudicó al sector farmoquímico mexicano, por lo que ante las presiones nacionales en 1989, se firmó un acuerdo entre la SECOFI y el sector farmacéutico, en el cual se

¹⁷ Citado en Cepal (1999).

aceptaba la eliminación de los aranceles en materia primas e intermedio, excepto en los farmoquímicos fabricados en México, los cuales se gravarían con un arancel máximo de 15% (Canacitntra, 1998).

Las negociaciones del TLC¹⁸ dejaron sin efecto los acuerdos de protección a la farmoquímica nacional. La firma del TLC implicó la desgravación arancelaria a partir del 1 de enero de 1994 a todos los productos que no se producen en México, el resto se desgravaría a una tasa de 10% cada año. México desgravó inmediatamente 51% de los productos farmacéuticos, y el resto (43%) se desgravó para el 2004. En diez años en el país se eliminaron el 90% de los impuestos a la importación de medicamentos y el 37% a farmoquímicos (corresponden a los productos fabricados en el país). Así, desde el 1º de enero de 2005 el comercio de medicamentos entre los firmantes tiene una tasa de cero puntos porcentuales (Bancomext, 2000).

Luego de la firma del TLC (1994) se formalizó el trato igualitario entre empresas locales y transnacionales provenientes de los países firmantes (Estados Unidos y Canadá), y se eliminaron aranceles. Hacia 1994 sólo 24 fármacos necesitaban autorización de importación, pero se acordó que las compras gubernamentales no debían discriminar a las empresas de los firmantes. La decisión afectó el mercado público, que hasta el momento era exclusivo de las empresas mexicanas.

En 1995 entraron en vigor otros acuerdos comerciales con Colombia, Venezuela, Bolivia y Costa Rica. Para 2004 se debieron haber eliminado todos los aranceles con Colombia, Venezuela y Costa Rica, y en 2006 con Bolivia. El 93% de los productos farmacéuticos mexicanos y 98% de los chilenos quedaron desgravados el 1º de enero de 1996, y los nicaragüenses desde el 2000. Además, como miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), México debe conceder el arancel de nación más favorecida (en promedio 20%).

México como signatario del TLC se comprometió a dar trato nacional a los productores de Estados Unidos y Canadá. En este sentido, la medida que más afectó a la industria nacional fue la

¹⁸ Previo al TLC en el país se firmaron acuerdos con otros países. En 1992 se firmó un acuerdo de libre comercio con Chile. Además, en 1994, México ingresa a la OCDE; y en 1995 se suscribieron acuerdos comerciales con otros países latinoamericanos (Cepal, *ibidem*.)

liberalización de las compras gubernamentales. Hasta el año 2002 México no tendría la obligación de licitar las compras del sector salud gubernamental con sus socios comerciales. Después de este periodo, no licita si sus compras son menores de 50 000 dólares en el caso de dependencias oficiales y de 250 000 dólares en empresas estatales (Bancomext, 1994)¹⁹.

Esta apertura afectó a empresas transnacionales y nacionales. A las primeras, debido a la importación proveniente de otros países (se eliminaron todos los permisos y, en 1989, se abatieron los derechos de 32 fracciones arancelarias relacionadas con la industria), aunque también pudieron beneficiarse con las preferencias arancelarias que otorga México a los países socios. Los empresarios mexicanos, por su parte, cuyo principal demandante era el IMSS (75% del mercado), tuvieron que enfrentar la apertura de las compras de gobierno (Cepal, 2000).

Política en Salud

Al inicio de la década de los ochenta, las empresas transnacionales –en reprimenda por los estrictos controles de precios– redujeron la producción y la importación de medicamentos²⁰. Además, la crisis de 1982 forzó un cambio drástico en la política gubernamental. El resultado no fue halagüeño: en un contexto de generalizada incertidumbre y de constantes devaluaciones hasta 1986 y altas tasas de inflación, las materias primas del sector aumentaron considerablemente, generando un desabasto en medicamento (Cepal, 1999). El gobierno en turno instrumentó una serie de medidas para favorecer a la industria: Decreto para el Fomento y la Regulación de las industrias farmacéutica y farmoquímica de 1984. El objetivo era ampliar la autosuficiencia de farmoquímicos y fármacos que contrarrestaran futuros desabastos de medicamentos. La política de salud protegía a la industria local permitiéndole la producción de todos los fármacos que satisficieran los requerimientos nacionales y promovió la importación de todos aquellos medicamentos esenciales contemplados en el Cuadro Básico del Sector Salud que cubrieran los grupos de acción terapéutica con mayor índice

¹⁹ ver www.bancomex.org

²⁰ Dirección General de Información y Evaluación del Desempeño (DGIED). Secretaría de Salud (Ssa)., Mortalidad 2000. México, 2002.

de enfermedades en el país. A mediados de los ochenta alrededor de 75% del mercado local estaba cubierto por la industria mexicana.

Sin embargo, la reforma en los derechos de propiedad intelectual en 1987 –requisito indispensable para el ingreso de México a los acuerdos de comercio internacionales– acotó a las empresas nacionales. En la Ssa había productos farmacéuticos de origen nacional que incluso ya tenían registro de marca; después de la reforma de 1987 se prohibió su producción por considerárseles productos de patente. Es decir, se privilegió a las empresas transnacionales por la vía de los derechos de propiedad intelectual.

México es signatario de la ley de protección a la propiedad intelectual y respeta la vigencia de las patentes de medicamentos. El registro nacional está a cargo de la Ssa y se terminó de automatizar en 2000 con la cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la OMS. No hay periodo de caducidad para los registros, y desde 1998 están separados los de marca y los genéricos. En el lapso que va de 1995 a 2000 se autorizó el registro de 3,154 medicamentos alopáticos (incluyendo 1,172 genéricos intercambiables) que responden a 207 denominaciones²¹. La Ssa tenía definido en 2000 un cuadro básico esencial para el primer nivel de atención con 70 medicamentos y 12 vacunas. Las instituciones convocaban a licitaciones públicas para adquirir los medicamentos y la Ssa autorizó a los estados sus compras, si lo estimaban más conveniente. Los medicamentos eran distribuidos en la seguridad social y en la Ssa gratuitamente o mediante una cuota módica; empero, se seguía registrando escasez de medicinas.

En 1997, la Ley de Salud entra en vigor con la exigencia de que todo medicamento para uso y comercialización debe ser identificado por su nombre genérico y no por su marca. Se trata de un intento para contrarrestar la estrategia de marca y los cambios en materia normativa, en apoyo de las empresas domésticas en la difusión del uso de genéricos. Sin embargo, no queda claro el beneficio de esta disposición al ponderarlos con los demás cambios normativos. Por ejemplo, mientras que en el Banapa la obtención de una patente puede requerir hasta diez años, el registro de

²¹ Consejo Nacional de Salud (Ssa). Informe a la XXII Reunión Ordinaria, México, D.F., octubre de 2000.

un medicamento en la Ssa puede darse en cuestión de meses. Así, las empresas transnacionales introducen fácilmente medicamentos de patente (obtenida en Estados Unidos y extendida a México) en el mercado nacional mientras que las empresas nacionales pasan un cúmulo de dificultades para patentar o demostrar la equivalencia de un genérico²².

El Reglamento de Insumos para la Salud²³ responde a las exigencias de las empresas transnacionales, definiendo lo que es un producto genérico y creando el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Esta disposición obliga a las empresas nacionales el cumplimiento de estándares de calidad y la aplicación de las normas de producción propuestas por las empresas transnacionales. A partir de 1999 se exige que todo producto genérico demuestre que es sustituible e intercambiable por el producto original, además de que debe estar registrado ante la Ssa y tener la denominación GI en el empaque. Estos cambios no minaron las actividades de los productores de medicamentos genéricos; por el contrario, la producción y difusión de este tipo de bienes se han incrementado²⁴. La rigidez en los procesos de aprobación de genéricos ha incentivado las capacidades tecnológicas de imitación, pero la dureza en el Banapa ha bloqueado las capacidades de innovación. En contraparte, los productos similares sí se verán afectados por estas disposiciones, pues actualmente sólo ofrecen el mismo principio activo no necesariamente poseen bioequivalencia con el producto de marca.

Las empresas transnacionales, sin embargo, denuncian otras fallas. Antes de 2000, existía una coordinación informal pero efectiva entre el IMPI y la Ssa: ambas trabajaban a favor de la propiedad intelectual, pues bastaba que alguna de las dos encontraran en sus registros que el medicamento ya existía para rechazar el permiso. También en este periodo, la Ssa creó la Comisión Federal para la Protección contra el Riesgo Sanitario (Cofepris), que funge como la *Federal Drug and Administration* (FDA) de Estados Unidos. Dicho organismo concede registros sanitarios que

²² Información presentada en el Coloquio *Los desafíos de la industria farmacéutica de los países en desarrollo en el contexto de las políticas de propiedad intelectual*, que tuvo lugar los días 6 y 7 de mayo de 2004 en la *Casa del Tiempo* en la ciudad de México, D.F., Coordinadora Dra. Alenka Guzmán Chávez.

²³ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998.

²⁴ El Consejo Nacional de Salud reporto que entre 1995-2000 se autorizó el registro de 3 154 medicamentos alopáticos, de los cuales 1172 eran genéricos intercambiables (casi el 50%), que responden a 207 denominaciones.

“actúan como un virtual derecho de comercialización” sin haber revisado si la patente ya venció o quién es el titular, con lo que viola los derechos de propiedad intelectual. Otro reclamo ha sido la aprobación de la concesión obligatoria de explotación de patentes por enfermedad crónica, aprobada por la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados en 2003, la cual se ha calificado como una “medida populista en favor de unos cuantos”.

Este escenario ha obligado a desistir de los procesos de innovación en beneficio de la imitación. En lugar de enfocar sus esfuerzos a la invención, pocas empresas, como Probiomed, prefieren revisar cuáles son las patentes que están por vencer, estudiar los procesos de obtención de las moléculas y reproducirlas en genéricos, pero la mayoría se ha concentrado en productos genéricos en los cuales ha competido durante década enfocando sus esfuerzos a los procesos y no a la innovación en los productos. Con ello se fortalece la competencia por genéricos, pero se limita la creación de nuevos productos. Existen, por supuesto, excepciones: Silanese, por ejemplo, se ha enfocado a la producción de venenos novedosos, los cuales ha patentado en Estados Unidos. Otro éxito en la innovación es propiedad de la empresa Sofía, que también ha patentado en dicho país. Pero el triunfo aislado, si bien es una muestra de las posibilidades de innovación, no es suficiente para alcanzar la competitividad industrial.

Control de precios

Durante el periodo del ISI el gobierno mantuvo una rígida política de control de precios²⁵; sin embargo, los costos de producción se vieron afectados en gran medida por el tipo de cambio, el cual se disparó durante la crisis de 1982 a 1986, como consecuencia del incremento en el costo de las materias primas importadas.

Por lo anterior, ante las presiones ejercidas por el ingreso de México al GATT los precios de los productos farmacéuticos fueron liberados. Si bien se comenzó con los productos de consumo popular, posteriormente se autorizó el incremento en tasas fijas mensuales hasta llegar al precio del

²⁵ Los precios eran fijados a través del IMSS y el ISSTE, de modo que los precios de medicamentos registraron uno de los niveles más bajos del mundo (Cepal, 1999).

producto líder. Ante la ineficiencia y burocracia del gobierno para fijar los precios, que en varias ocasiones resultaban mayores al precio de venta, muchas empresas decidieron no introducir nuevos medicamentos.

Hoy la leyenda *precio máximo* no es fijada por la Ssa sino por el productor, la industria farmacéutica nacional ha manifestado que en general se deja un diferencial significativo entre el precio del producto y el costo de su producción, pero, por lo menos en el caso de México, no se tienen cifras exactas (AMIFF, 2003). Son extraordinarias las ganancias que obtienen las empresas, sobre todo transnacionales.

La industria farmacéutica nacional tuvo que ajustarse a las condiciones actuales del mercado e incorporarse a la dinámica internacional de comercialización; no obstante, no ha logrado aún dar el paso de la imitación a la innovación. Es lógico: sus capacidades tecnológicas siguen enfocadas a la producción de genéricos y sólo en casos aislados aborda la innovación. Si bien es cierto que la industria mexicana ha demostrado que posee capacidad de respuesta al ofrecer productos genéricos de calidad, sus productos innovadores son muy escasos y no trascienden el ámbito de la empresa.

Los cambios en la regulación de la industria farmacéutica reafirman el dominio del mercado privado por las empresas transnacionales (80-90%). Diez de ellas controlan un tercio del mercado privado y el resto lo dominan aproximadamente 50 transnacionales. La atención pública es abastecida principalmente por empresas nacionales (alrededor de 90%). El principal consumidor de este mercado es el IMSS (75%), ISSSTE (20%) y otros (Pemex, Sedena, Centros de Salubridad). De las ventas totales en el mercado farmacéutico el 80% correspondió al mercado privado; 5% a médicos, farmacias, hospitales, distribuidores y gobierno; y el 5% restante a los genéricos intercambiables.

Ahora se han propiciado mejores condiciones para que las empresas transnacionales actúen con mayor independencia, a través de la inclusión de las transferencias intra-firma y la reducción de la colaboración con empresas nacionales. Lo anterior ha provocado una disociación entre dichas

empresas y, por ende, ha constreñido el aprendizaje local y el desarrollo de capacidades motivadas por la interacción en la localidad.

No obstante, del indudable efecto de la política pública y las instituciones en el proceso de formación de capacidades tecnológicas de imitación, mas que de innovación, también es importante identificar si el país cuenta con los insumos necesarios para la innovación, básicamente si posee el capital humano específico para el sector.

b.2) Insumos nacionales para la innovación: formación de capital humano para la industria farmacéutica mexicana

Desde el inicio de la Revolución de Independencia²⁶ hasta 1821 se pasó por un periodo de reajuste y, en algunos casos, por el rechazo de lo aceptado hasta entonces. La incipiente medicina mexicana, al igual que la de otros países, gravitó en la órbita francesa. Se emprendieron trabajos de investigación sobre los padecimientos prevalentes en el territorio: el absceso hepático, el tifo, la fiebre tifoidea, la lepra, la fiebre amarilla y el tifo exantemático. Valiosos hallazgos, al igual que los registrados el siglo anterior, que no alcanzaron repercusión en el Viejo Mundo²⁷. Además, no fue remontado el rezago en la biomédica y en la microbiología.

Mientras en Europa se inició en la segunda mitad del siglo XIX la bacteriología médica, en México eso ocurrió al terminar dicho siglo. Incluso se difundió la doctrina microbiana y con ella las técnicas de producción de vacunas (a finales del XIX se empezó a preparar y aplicar la vacuna contra la rabia); pero no prosperó ninguna obra científica original. Las escasas contribuciones científicas hechas en el campo de la salud en México, al igual que en el siglo XVIII, pasaron inadvertidas en los círculos científicos europeos. En el transcurso del XIX fueron introducidos en territorio mexicano los adelantos médicos logrados en el extranjero: la anestesia general (Estados

²⁶ Este apartado se construyó básicamente con dos fuentes de información: i) el libro de H. Aréchiga y L. Benítez, *Un siglo de ciencias de la salud en México*, Fondo de Cultura Económica, México, 2000, e ii) los almanaques históricos y de congresos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) ubicada en Av. Cuauhtémoc, No. 1481, Col. Santa Cruz Atoyac, CP 03310, México, D.F.

²⁷ La medicina experimental, surgida principalmente en Francia y luego continuada en Alemania, no arraigó en México.

Unidos), la antisepsia (Inglaterra) y la vacuna antirrábica (Francia). Las endemias, epidemias y endemo-epidemias de tifo, fiebre, tifoidea, viruela, paludismo, cólera, además de la tuberculosis, el tétanos, la tosferina, la difteria y la sepsis puerperal, causaron estragos entre la población a lo largo de la centuria, sin ser contrarrestados por alguna aportación nacional de trascendencia para la medicina mundial²⁸.

En el siglo XIX, en México la labor científica sucumbió ante las vicisitudes políticas y militares, que enfrentaban sin tregua a liberales y conservadores; por consiguiente, a pesar de que fue reestructurada la formación de recursos humanos en el sector salud, sobre todo en medicina, no se desarrolló la investigación científica en ninguno de los seis establecimientos de enseñanza superior que se crearon, ni siquiera en el Instituto Médico Nacional, fundado en 1886, que incluía el área biomédica y la herbolaria. Fue un siglo caótico, en el curso del cual se transitó hacia la esfera de influencia de la escuela francesa, por contraste con el desdén mostrado ante la ascendente escuela alemana.

En los albores del siglo XX imperaba en el mundo entero un desmesurado optimismo ante el progreso. Se registró un gran auge científico de la medicina en Europea, Estados Unidos y Japón. La primera década del siglo transcurrió en México sin ninguna aportación local a la medicina mundial. La única aportación valiosa durante el porfiriato fue el establecimiento de los primeros laboratorios biomédicos de nuestra historia, con el fin de investigar sobre temas de fisiología y farmacología. Luego, durante 20 años, sobrevino la Revolución mexicana y su cauda de conflictos armados. Durante la revolución fueron destruidos los tres principales centros de estudio en el campo de la salud: el Instituto Médico Nacional, el Museo de Anatomía y Patología y el Instituto Bacteriológico. Pasaron décadas antes de que se reconstruyeran. El panorama era desolador: epidemias de tifo, tifoidea, influenza, paludismo y lepra endémica en la costa del Pacífico y el centro de la República. Los trastornos sociales y políticos de la Revolución, el aislamiento, la

²⁸ En la Secretaría de Salud se lanzaron en 1906 y 1909 convocatorias para concursar en investigaciones sobre el tifo. En el primer año se declaró desierto el premio; en el segundo se presentó un trabajo avalado y recomendado por el director del Instituto Pasteur de París, pero fue rechazado por la academia mexicana.

carencia de una tradición de investigación, la penuria de recursos y los imperativos de la vida diaria en una época marcada por la violencia, ahogaron las pesquisas científicas. Era apremiante desplegar esfuerzos de alcance nacional que dieran respuesta a los reclamos de salud, en una situación tan frágil y crítica, pero sólo se realizaron algunos estudios sobre la lepra, la tuberculosis y el tifo.

En ese contexto comenzó la transición del modelo francés al estadounidense, más especializado y basado en estudios de laboratorio y de gabinete; pero tuvo lugar en el Hospital General (1905) no en las universidades, menos aún en las empresas. La microbiología y la parasitología médicas fueron la piedra de toque en la fundación en 1939 del Instituto de Salubridad y Enfermedades Tropicales, dedicado a la investigación del tifo, el pinto, diversas helmintiasis, micosis y gran variedad de enfermedades tropicales. Por primera vez en México se abrieron plazas de investigadores de tiempo completo.

En 1939 ocurrieron dos sucesos fundamentales para la medicina en México. Primero, terminó la Guerra Civil Española con la consiguiente emigración de sus profesionistas mejor preparados, muchos de los cuales se establecieron en nuestro país. Segundo, el aseguramiento de salarios dignos, libertad académica, la cercanía con la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas y la disponibilidad de insumos. El eje de la nueva situación fue la medicina académica basada en el postulado de que la investigación y la docencia son estímulos e insumos insustituibles para elevar la calidad del servicio asistencial. Así se lograron buenos resultados con los primeros fármacos anticonceptivos e investigaciones sobre la amibiasis, la cirugía y la biomedicina. Sin embargo, la mayor parte de la investigación biomédica no se hizo en las escuelas de medicina sino en los centros de investigación y en las grandes instituciones hospitalarias públicas.

En la coyuntura que abrió la Segunda Guerra Mundial, México completó el paso del exhausto modelo europeo al vigoroso modelo estadounidense²⁹, basado en una estrecha relación entre atención, enseñanza e investigación (básica y clínica). Este fenómeno se manifestó en los

²⁹ El modelo estadounidense representó un gran salto en el conocimiento médico: desde la microbiología, pasando por la bioquímica, la genética, las neurociencias, la inmunología, la biología celular y ahora la biología molecular, el avance ha sido inexorable, partiendo de la base que proporcionó la microbiología.

estudios académicos, los equipos de diagnóstico y en los medicamentos³⁰, todo lo cual sentó las bases para la llamada década de oro de la investigación médica del país (1942- 1952), en el curso de la cual se fomentó la investigación en las instituciones hospitalarias descentralizadas, se dio impulso al estudio y tratamiento de enfermedades del corazón, se desarrolló la vacuna contra el tifo exantemático, fue resuelto el problema de la *escherichia coli* y se erradicó la viruela (el descubrimiento de la cura databa de 1866, pero en México no había sido aplicada). En estos años destacó el caso de la empresa Syntex, especializada en la producción de esteroides a partir del barbasco, aunque la fórmula original fue obra de extranjeros. La apertura de diferentes centros contribuyó a fortalecer la investigación básica en México³¹, pero el exceso de carga asistencial y responsabilidades magisteriales minó los esfuerzos de investigación realizados.

En este proceso la contribución de la industria fue mínima y el desarrollo de la investigación corrió a cargo básicamente de médicos entusiastas. En años posteriores la investigación biomédica nacional se enriqueció con los cursos de física, química, biología, matemáticas y ingenierías, entre otros. Esto fue posible por la continua creación de plazas de profesor-investigador de tiempo completo y medio tiempo, principalmente en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Sin embargo, la crisis económica de 1982 provocó que los insumos requeridos en los trabajos de investigación, y los equipos y su mantenimiento, se encarecieran más allá de las posibilidades presupuestarias; el salario del personal de investigación cayó a los niveles más bajos de la historia, no obstante lo cual no desapareció la comunidad científica del país. Para 1994, del total de la población con matrícula en licenciatura, 9.6

³⁰ Se formaron grupos de investigadores biomédicos, gracias a las facilidades imperantes en los Estados Unidos de la posguerra para realizar estancias en los departamentos de investigación y la demanda de las instituciones hospitalarias de personal profesional en la investigación clínica y biomédica.

³¹ El Instituto de Salubridad y de Enfermedades Tropicales (ISET, 1939-1940). En 1943 se fundó el Hospital Infantil de México. En 1944, el Instituto Nacional de Cardiología. En 1946, el Hospital de Enfermedades de la Nutrición. En 1946, el Instituto Nacional de Cancerología. Además se crearon otros centros de investigación: el Cinvestav (1961), la Facultad de Medicina y el Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM (1967) y la Unidad de Patología del Hospital General de México, en 1971 se fundó el Conacyt; en el ISSSTE no se incorporaron actividades de investigación, en tanto que el IMSS tuvo un centro de investigación entre 1965 y 1966. En 1941 se creó el Laboratorio de Estudios Médicos Biológicos (ahora Instituto de Investigaciones Biomédicas), que dio cabida a distinguidos científicos del exilio español. En este centro se introdujo la microscopía electrónica en 1956 y posteriormente la neuroendocrinología.

correspondía a ciencias de la salud; en especializaciones, el 65.2; en maestría, el 4.4; y en doctorado, el 9. La formación de capital humano en el área de la farmacéutica se ha reflejado fundamentalmente en la producción de ciencia y no en la industria: la investigación en ciencias de la vida representa 40% de la producción científica total del país y, de acuerdo con los indicadores de calidad, las contribuciones científicas de ese grupo están entre las de mayor repercusión y reconocimiento internacional (Conacyt, 1994).

En México, la investigación en salud suele realizarse con calidad y con inversiones relativamente bajas; sin embargo, los costos internacionales han aumentado significativamente, de ahí que empiece a haber temas cuyo desarrollo queda fuera de los presupuestos institucionales en algunos países. En el nuestro todavía es posible auspiciar la investigación en medicina molecular, bio-cinética y telemedicina. Actualmente, la biología molecular y la ingeniería genética se hallan a la vanguardia; censos recientes indican que la investigación en ciencias de la salud, en sus vertientes biomédica y clínica, es la que genera el mayor número de publicaciones en el país y la más copiosa cantidad de citas en artículos especializados. Los investigadores de esta área conforman el grupo más numeroso en el nivel III del Sistema Nacional de Investigadores (Conacyt, 2000).

En la República Mexicana las investigaciones biomédicas, como la clínica, han alcanzado niveles de excelencia, a pesar de que los recursos económicos destinados a este rubro son bajos. Además, es inadecuada la distribución geográfica de los investigadores, y lamentablemente no todos participan en la docencia. Se ha debilitado la investigación biomédica en las instituciones de salud y el resultado es la pérdida del vínculo entre la clínica y la biomedicina, que tan buenos resultados dio en décadas anteriores, pero que ahora requiere de una cuantiosa inversión en laboratorios, equipos y personal académico calificado.

En el país, parece ser que, por una parte, existen pequeños grupos bien conformados y dedicados a las ciencias básicas y, por la otra, un desperdicio de su experiencia en todos los niveles y nula vinculación con las necesidades industriales del país. Estamos lejos de alcanzar la madurez y el desarrollo necesario, pese a que la producción científica lograda en centros de trabajo y grupos

activos de investigación es reconocida internacionalmente. Empero, en distintas áreas de la biomedicina es mucho más lo que falta por hacer que lo que se ha hecho, y debido al vigoroso avance internacional, nuestro lento ritmo de crecimiento se convierte en franco rezago. A esto se agrega el escaso impacto del posgrado: en los últimos 50 años, muchas de las contribuciones más importantes a la medicina, así como el mayor número de citas en publicaciones especializadas, han sido en su mayoría fruto del esfuerzo y la dedicación de investigadores sin grado de doctor. La angiocardiógrafa, el descubrimiento de nuevas entidades clínicas, los regímenes hormonales anticonceptivos, el tratamiento médico de la neuro-cisticercosis y de las anemias, el desarrollo de pruebas diagnósticas novedosas y hallazgos muy valiosos en neurofisiología fueron hechos por médicos cirujanos sin posgrados académicos (Aréchiga y Benítez, 2000).

México ha transitado por todas las etapas del conocimiento en medicina, desde los sistemas teocráticos y mágico-religiosos de las sociedades precolombinas hasta la tardía industrialización posterior a la Segunda Guerra Mundial. Pero subsisten importantes huecos por cubrir: temas de la biomedicina aún no abordados sistemáticamente por nadie en el país; insuficiente formación de investigadores; carencia de estructuras que integren los esfuerzos todavía dispersos; un número elevado de investigadores jóvenes que no regresan del extranjero. Además, existe una alta concentración de la investigación en las instituciones públicas. Lo cierto es que el rezago en materia de salud se debe más al tipo de política pública aplicada que a la falta de conocimientos científicos. Para la industria farmacéutica, la investigación científica es el instrumento primordial en la prevención y combate de las enfermedades y en la mejora de la salud de una población dada; pero en nuestro país, como ocurre en otros en desarrollo, la producción científica no ha beneficiado a las ingenierías ni ha sido sustancialmente aplicada en el sector farmacéutico. Su vinculación con la industria es muy débil, incluso en áreas como la farmacología y la biotecnología.

La dinámica de aprendizaje tecnológico en una industria supone la presencia de capacidades tecnológicas que hagan posible la imitación, el despegue y, finalmente, la innovación (Kim, 1997). En la industria farmacéutica el principal insumo es el conocimiento, que al acumularse forma la

base científica sobre la cual es dable emprender el desarrollo en un país determinado. De hecho, a pesar de que México ha sido considerado como uno de los imitadores con mayor potencial en la industria farmacéutica, no ha pasado a la fase de despegue (cuadro 8); es decir, ha permanecido en el “aprender haciendo” sin evolucionar hacia el desarrollo de innovaciones. Se puede observar que mientras la ciencia avanzó y se incorporó como un insumo básico para la industria farmacéutica global, con un esquema claro de apoyo gubernamental –vía el fortalecimiento de lazos entre esfuerzos y estímulos a las actividades de I&D–, en México dichos esfuerzos se constriñeron al seguimiento del avance internacional de la ciencia y la imitación de las moléculas fabricadas; así, la desarticulación entre la industria y las actividades de I&D se ve reflejada en el bajo nivel de patentes alcanzado. En el capítulo 3 se mostró que la industria farmacéutica local ha persistido en un comportamiento errático, y al compararla con las industrias de otros países en desarrollo y desarrollados, ocupó la peor posición. Tal resultado se confirmó en el primer apartado de este capítulo.

Cuadro 8. Trayectoria de la formación y acumulación de las capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica.

1945 -1970	1970-1980	1980-2000
Industria farmacéutica global		
Producción industrializada de antibióticos (penicilina). Apoyo del gobierno de Estados Unidos en actividades de I&D. Inicia el desarrollo de fármacos con base en el método científico y la interacción con otros campos científicos. Fortalecimiento de las industrias farmacéuticas de Japón, Alemania, Francia y Reino Unido vía el apoyo gubernamental.	Aumenta rigidez científica en la producción de fármacos. Diseño de moléculas con una acción específica curativa: diseño racional de medicamentos. Fortalecimiento de relación entre industria, centros de investigación y universidades. Incentivos del gobierno para aumentar el Gasto en Investigación y Desarrollo.	Cambio de paradigma tecnológico: biotecnología y genoma humano. Liderazgo tecnológico de la industria farmacéutica de Estados Unidos. Aumento en la producción de medicamentos de base biotecnológica en comparación con los productos del periodo anterior. Incremento de alianzas entre empresas de base tradicional y empresas de biotecnología. Elevación de los costos de investigación y desarrollo, pero con rendimientos decrecientes.
Industria farmacéutica mexicana		
Adopción del enfoque científico de Estados Unidos. Llegada de empresas transnacionales, sobre todo de Estados Unidos. Creación de instituciones de carácter público para el desarrollo de la ciencia básica en relación al sector salud pero sin fortalecer vínculos con la industria farmacéutica.	Existe comunidad científica seguidora en el campo de la investigación biomédica y clínica, pero sin vínculo con la industria. Política proteccionista del gobierno que promueve la imitación en la industria farmacéutica nacional. Aportaciones significativas en ciencia básica, pero escasa generación de moléculas originales. Aumento la producción de genéricos en la industria farmacéutica nacional.	Fortalecimiento de la comunidad científica, pero aumenta la distancia entre ciencia e industria farmacéutica. Formación de recursos humanos en biotecnología, seguidores. Cambio de política: apertura y eliminación de la protección a la industria farmacéutica nacional. Desaparición de empresas farmacéutica de capital nacional, sobre todo de farmo-químicas. Aumento de la presencia de empresas transnacionales.

Patentes locales otorgada en Estados Unidos		
0	0	16
Patentes locales otorgadas en México		
0	2	55
Proceso de aprendizaje en la industria farmacéutica nacional		
Aprender por la producción de medicamentos.	Aprender al lograr procesos de producción eficientes.	Aprender por mejoras en procesos y productos. Innovaciones en procesos y productos en casos excepcionales (patentes propiedad de empresas).

Fuente: elaboración propia.

Investigación o desarrollo:

Ciencia pura o innovación

El balance en la industria farmacéutica mexicana pone de manifiesto una situación contradictoria. Por una parte, capacidades tecnológicas de alto nivel para el desarrollo de medicamentos y, por la otra, una industria imitadora que no ha aprovechado esas capacidades. En los países avanzados, una enorme actividad de desarrollo ha sido acompañada de una intensa labor de investigación alrededor de un solo descubrimiento; estamos hablando de una estrategia de patentamiento expansivo (véase el capítulo 2). En contraste, en la industria farmacéutica de países en desarrollo los esfuerzos en I&D en términos absolutos son menores, y regularmente siguen las líneas de investigación de las multinacionales farmacéuticas.

En el caso de México, además de la caída drástica en el GI&D, una gran proporción de la investigación nunca ha sido aplicada en el sector productivo. El resultado para el país es una industria farmacéutica dependiente de las patentes extranjeras, con una exigua difusión de sus productos patentados y con indicadores basados en patentes desfavorables, además de un franco descenso en el nivel de inventiva del país (patentes por cada diez mil habitantes). Situación agravada aún más con la desregulación de la industria. La estructura actual de esta industria no ha respondido a las necesidades de salud de la población.

Sin embargo, no necesariamente las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica nacional están en franco descenso. Esta industria ha atravesado varias etapas complejas en la acumulación de capacidades tecnológicas; sin embargo, el proceso de aprendizaje y asimilación de

las tecnologías en productos y procesos registrado durante la etapa de protección no ha sido suficiente para ascender a la etapa de innovación. Un factor determinante en el rezago de esta industria es la falta de integración entre el conocimiento y su aplicación en el sector salud. Tal desarticulación demuestra que si bien es cierto que el desarrollo de capacidades tecnológicas es una condición necesaria en el proceso de innovación, estas capacidades requieren de un ambiente gubernamental e institucional que fomente su desarrollo y aprovechamiento.

En esta investigación la patente es concebida como la culminación de los esfuerzos de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica; pero también existe un conjunto de características cuantitativas asociadas a la presencia de capacidades y cuya importancia para el despegue de la industria es innegable. Nos referimos en particular a la producción de conocimiento, reflejada en la publicación en revistas internacionales de artículos científicos relacionados con la farmacéutica. El conocimiento así difundido es una muestra de la exploración y el quehacer científico, resultado de un proyecto de investigación que conlleva varios elementos del sistema científico (recursos humanos, redes de trabajo, GI&D, colaboración entre instituciones), pero que no necesariamente se traduce en innovaciones.

La industria farmacéutica es particularmente apropiada para el análisis bibliométrico³² dado que la investigación científica es fundamental para el desarrollo de nuevas drogas. En este sentido, diferentes estudios han demostrado que el conteo de las publicaciones es un indicador importante de investigación en la industria farmacéutica (Gambardella, 1995; McMillan y Hamilton, 2000).

Se realizará un análisis con base en la información proporcionada por el Institute for Scientific Information (ISI)³³, es decir, sólo se toman en cuenta los artículos publicados en revistas indizadas por el ISI. Se consideran los artículos como mexicanos si al menos uno de los autores está afiliado a una institución mexicana. De las 24 disciplinas que utiliza el ISI para clasificar los artículos, sólo conciernen al análisis las que están más estrechamente relacionadas con el campo de

³² El análisis bibliométrico se refiere a la producción, impacto y calidad del conocimiento desarrollado por los investigadores.

³³ Se utiliza esta base de datos porque sólo incluye literatura que ejerce una influencia significativa en el mundo. Este principio se basa en la Ley de Dispersión de Bradford, la cual sostiene que un grupo pequeño de revistas importantes cubre la mayoría de las publicaciones de influencia en una disciplina determinada (<http://isinet.com/>).

la farmacéutica: biología molecular, biología, farmacología, inmunología, medicina, microbiología, neurociencias y química.

En este marco se hará referencia a la producción bibliométrica en los campos relacionados con la industria farmacéutica, así como su vínculo con la producción de patentes, es decir, el nexo entre investigación y desarrollo de innovaciones.

Investigación capturada por las publicaciones

La producción mexicana de artículos científicos indizados en el ISI se incrementó en la última década a una tasa promedio de 13.0%. En 1999 se registró el máximo número de artículos (4,477), cifra mayor en 168.3% a la que se reportó en 1990 (1,486). En la última década el número de artículos mexicanos ha crecido a una tasa mayor que la tasa mundial de producción, pero su participación en el total mundial es aún pequeña si la comparamos con la de otros países³⁴ (SEP-Conacyt, 2000).

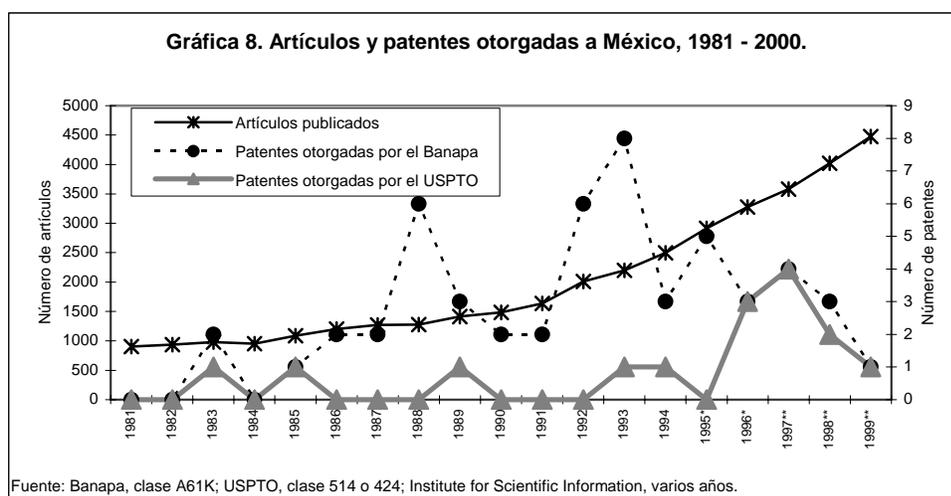
De acuerdo con información del ISI, del total de artículos mundiales, las disciplinas con mayor producción son: medicina clínica, química, física, biología y bioquímica, ingeniería, ciencias de plantas y animales y neurociencias. Esta distribución se ha mantenido en el periodo 1981-1999. El aporte de México, en el mismo periodo, principalmente ha sido en física, medicina, química, plantas y animales. En el mundo, la investigación en áreas relacionadas con la industria farmacéutica ocupa los primeros lugares, pero en México no es así. La investigación en estas áreas no ocupa los primeros lugares de los esfuerzos científicos en el país, pero sí es importante.

Los científicos mexicanos han publicado 38,133 artículos en el ISI entre 1981 y 1999, los cuales recibieron 199,348 citas. De este total de artículos, 18,692 corresponden a las áreas vinculadas a la industria farmacéutica (49% del total) y recibieron 126,121 citas (63%). Por lo tanto,

³⁴ De acuerdo con la información obtenida en el ISI, los seis países con mayor producción de artículos son: Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Francia, Canadá y España; en conjunto, en el periodo de 1995-1999 representaron 67.3% del total de producción mundial (ISI, 2000).

aun cuando la participación de México en la producción mundial es baja en general³⁵, y en particular en los campos relacionados con la farmacéutica, el alto número de citas puede considerarse un reflejo de la calidad del conocimiento generado por los científicos mexicanos expertos en esas disciplinas.

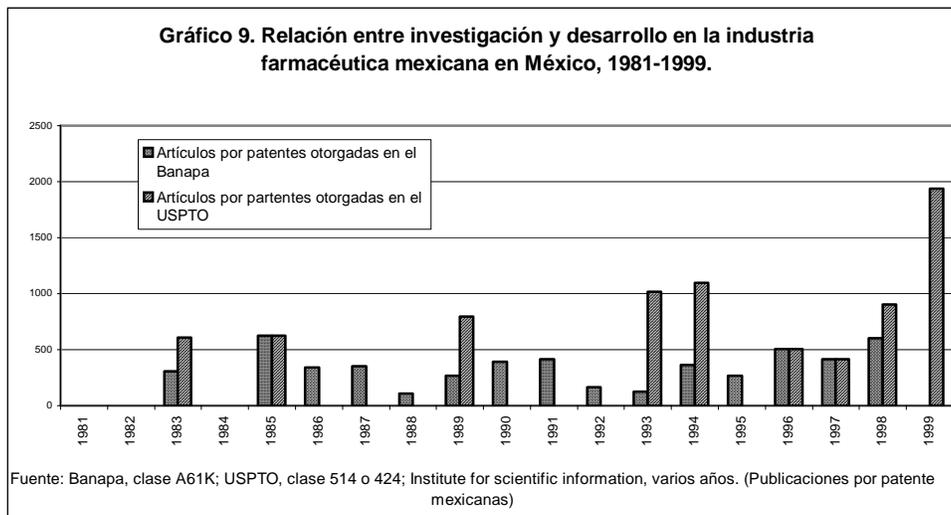
El siguiente paso consiste en estudiar la relación entre artículos publicados y patentes en el campo de la farmacéutica. Comparando el número de artículos publicados y el número de patentes otorgadas en el campo de la farmacéutica por la USPTO, clase 514 o 424, o por el Banapa, clase A61K, en el periodo 1981-2000, los artículos claramente dominan (gráfica 8). No sólo es el mayor número de artículos que de patentes, sino la tendencia a aumentar la brecha, lo que significa que es cada vez menor el aprovechamiento del conocimiento generado en el país.



Así, mientras que la publicación de artículos especializados es fruto de los esfuerzos de investigación del cuerpo científico mexicano enlazado al campo de la farmacéutica, la tendencia errante en las patentes expresa que dicho conocimiento no se ha concretado en aplicaciones (desarrollo). En otras palabras, es enorme (y aún tiende a crecer) la disociación entre el nivel de patentes y el número de artículos publicados. En este sentido, la relación de artículos por patentes ha tendido a aumentar, sobre todo en el caso de las patentes obtenidas en el USPTO (en 1999 se

³⁵ Entre 1981 y 1999 se han publicado en el mundo 10,713,500 artículos indizados al ISI. El primer lugar lo ocupa Estados Unidos con 4, 059,152 artículos publicados, que han recibido 63,052,358 citas.

publicaron 1,968 artículos y sólo se obtuvo una patente). En el campo de la farmacéutica nacional se publica más de lo que se patenta (gráfica 9).



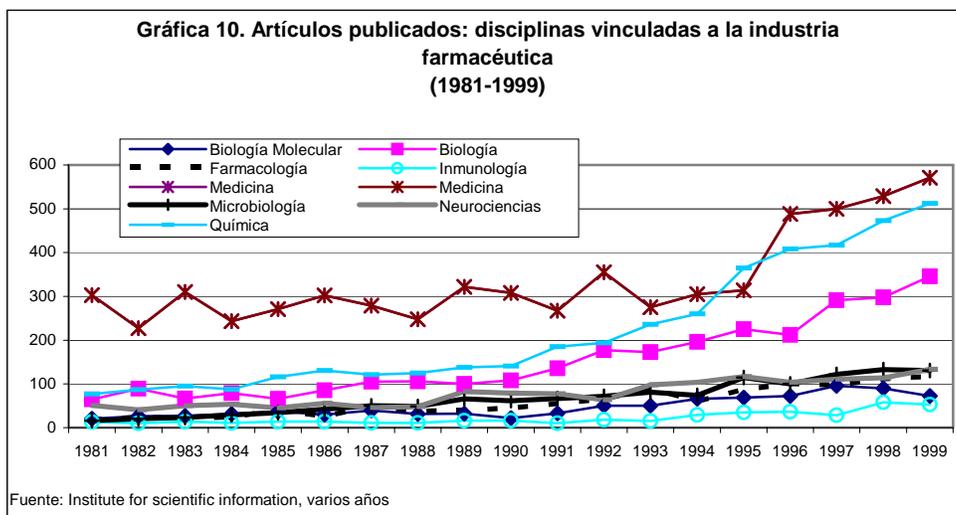
Este crecimiento en el número de artículos mexicanos indizados al ISI no sólo es producto de un mayor número de documentos. El factor de impacto por quinquenios³⁶ de los artículos publicados (número de citas por documento) pone de manifiesto el valor científico de estas publicaciones: alto número de citas por artículos (ISI); además, este factor ha ido al alza cada quinquenio. Entre las disciplinas que para el periodo 1990-1999 acumularon (como mínimo en un año) más de mil citas, se encuentran la biología, la bioquímica, la química, la medicina clínica, la biología molecular, las neurociencias, y plantas y animales. En particular, en el último quinquenio (1995-1999), en biología molecular se recibieron 4.9 citas en promedio; en inmunología 4.2; y en neurociencias 3.7, entre otras de menor impacto.

Dentro de la producción científica en el campo de la farmacéutica, y en general en todas las disciplinas, no existe alguna disciplina que supere el promedio mundial por citas recibidas en el último quinquenio. No obstante, las áreas del conocimiento vinculadas a la industria farmacéutica sí

³⁶ No se recomienda el análisis del factor de impacto por año de la publicación, debido a que las publicaciones más recientes tienden a ser citadas menos en el año de su publicación que en años posteriores, por lo que el considerar la información anual implica subvaluar el impacto de los artículos más recientes (Indicadores Científicos y Tecnológicos, SEP-Conacyt, 2000).

se han desarrollado de forma significativa en México. Entonces, ¿en qué campos de la industria farmacéutica se ha acumulado el conocimiento científico?, ¿cuál ha sido la tendencia en la especialización del conocimiento (biología molecular, biología, farmacología, inmunología, medicina, microbiología, neurociencias y química)?

Del total de artículos mexicanos, indizados al ISI, en el campo de la farmacéutica (18,692), 74% corresponden a tres disciplinas científicas: medicina (incluye los subcampos científicos de farmacología, farmacia, cáncer, sistema cardiovascular, gastroenterología, etcétera); química (química orgánica, química analítica, ingeniería biomédica); y biología (gráfica 10). Un dato interesante es que esta distribución de publicaciones es sumamente similar a la descrita por Narin y Rozek (1988) para la industria farmacéutica de Estados Unidos en 1976, donde 86% de las publicaciones de las empresas fueron clasificadas en esas categorías científicas. Esta similitud podría deberse al hecho de que las empresas de una misma industria necesitan acumular un conjunto de conocimiento similar a fin de mantenerse competitivas (Patel y Pavitt, 1997)³⁷.



Sin embargo, el resultado anterior está sujeto a dos observaciones particulares en México. Por una parte, de los artículos nacionales según la institución del autor, en el periodo 1981-1999,

³⁷ Los resultados obtenidos para México tienen la limitante de que se está considerando la publicación de artículos en disciplinas relacionadas con la industria farmacéutica, lo cual no significa que estos artículos hayan sido realizados por investigadores que participen en la industria farmacéutica mexicana.

sobresalen el IMSS (2,870) y el Instituto Nacional de la Nutrición (2,359)³⁸. Por la otra, de las patentes obtenidas en el campo de la farmacéutica por México, tanto en el USPTO como en el Banapa, la mayoría son propiedad de centros de investigación o universidades, y estos tienen escasos vínculos con la industria farmacéutica. Es decir que en el país sí se han logrado resultados en la investigación, pero ésta no necesariamente ha sido generada por la industria farmacéutica nacional, menos aún utilizada³⁹.

Pareciera que México ha sido un agente activo en la investigación, en lo que concierne a la evolución en la formación de capacidades tecnológicas y en el nivel de publicaciones su desempeño ha sido favorable⁴⁰, pero no ha alcanzado el mismo éxito en términos de desarrollo tecnológico: no ha logrado el desarrollo de moléculas innovadoras para la farmacéutica local. En general, la industria farmacéutica de capital nacional no ha sido innovadora en los últimos años, salvo casos aislados. Es innegable su gran avance en lo referente a métodos, procesos o reproducción de productos de patentes vencidas, es decir, en la imitación.

Entonces, ¿la inversión en ciencia básica le conviene a un país que no es usuario de lo que produce? Por lo menos en el caso de la industria farmacéutica, la respuesta es definitivamente sí. Lo más probable es que el líder tecnológico no ofrezca toda la tecnología que posee. La tecnología tiene un alto componente no codificable, así que aun recibiendo la tecnología, el seguidor irá atrás. Puesto que el cambio tecnológico es vertiginoso, si el seguidor no crece tecnológicamente a una tasa mayor que la del líder tecnológico, entonces permanecerá a la zaga. Una condición necesaria para lograr la convergencia es el aprendizaje, que se obtiene únicamente mediante capacidades tecnológicas que permitan identificar la nueva información, asimilarla y aplicarla económicamente. La industria farmacéutica mexicana no ha sido capaz de enfrentar sistemáticamente las apremiantes

³⁸ No es recomendable hacer comparaciones entre instituciones, ya que éstas realizan artículos en las diferentes áreas del conocimiento. Empero, en estas instituciones, que ocupan los primeros lugares en publicaciones por institución, es de esperarse que sus actividades de investigación estén vinculadas al campo de la salud y, por ende, al de la farmacéutica.

³⁹ En las patentes otorgadas a titulares de nacionalidad mexicana por el Banapa, en el campo de la farmacéutica, la mayoría son de instituciones; en cambio, en las otorgadas a titulares extranjeros lo que domina son las empresas; por ejemplo, The Procter & Gamble Company, en el periodo 1996-2000 solicitó 1,779 patentes.

⁴⁰ Por supuesto existen otros factores vinculados a la actividad de innovación, en particular, los vinculados a las fuentes, internas y externas, de capacidades tecnológicas, los cuales serán estudiados en la siguiente sección.

necesidades de salud, y utilizando como argumento la magnitud de los reclamos de la población en esta materia, se ha querido justificar la presencia de empresas transnacionales y el abandono del proteccionismo en aras de la desregulación. No obstante, las empresas nacionales son imitadoras eficientes que han logrado acumular capacidades tecnológicas de imitación (aprendizaje y absorción). El siguiente paso es estudiar la construcción de sus capacidades.

c) Industria farmacéutica: esfuerzos industriales en la formación y acumulación de capacidades tecnológicas

En este apartado se estudiarán los elementos en los que la industria farmacéutica nacional ha concentrado sus esfuerzos, a fin de generar capacidades tecnológicas de descubrimiento y desarrollo: *fuentes internas y externas de las capacidades tecnológicas*

Las capacidades tecnológicas descansan en dos fuentes. La primera es una fuente exógena y deriva del conocimiento explícito. La segunda fuente es endógena y proviene del conocimiento tácito, que se acumula a partir de la experiencia y se manifiesta en la acción dentro de un contexto específico. El acceso al conocimiento explícito se da principalmente por contratos de transferencia de tecnología (licencias, asesorías, diseños, programas de informática, etcétera) o no contractuales (libros, asistencia a congresos, adquisición de maquinaria); pero el grado de asimilación depende de las habilidades procuradas. El conjunto de habilidades y conocimientos tácitos lo adquiere el personal por la experiencia acumulada y mediante la educación y la capacitación formales. En seguida se analizarán las fuentes externas de las capacidades tecnológicas (contratos de transferencia tecnológica y la inversión en la formación de capital fijo), y posteriormente las fuentes endógenas a través de los esfuerzos tecnológicos (calidad en el trabajo y el GI&D de la industria).

Transferencia tecnológica

La transferencia tecnológica tiene lugar a través de diferentes instrumentos: licencia de uso de patentes, *joint-venture*, transacciones de bienes intermedios o de capital y presencia de inversión extranjera. En este apartado se aborda el estudio de los contratos de transferencia tecnológica entre empresas farmacéuticas durante el periodo 1980-1990. La información se obtuvo de los contratos de transferencia tecnológica (CTT) regulados por la Ley de Transferencia Tecnológica⁴¹.

Entre 1982 y 1989 se registraron 313 acuerdos de TT en la industria farmacéutica, 51% de los cuales se firmaron entre entidades de origen nacional y 49% con entidades extranjeras (sobre todo de Estados Unidos, Alemania y Suiza). Los acuerdos entre empresas nacionales incluyen software (47), asistencia técnica (46) y aspectos administrativos (36); los acuerdos con empresas extranjeras se enfocaron al uso de normas comerciales (89), conocimiento técnico (76) y asistencia técnica (59) [Gonsen y Jasso, 2000].

Los contratos por uso de patente sólo se celebraron con empresas extranjeras; además, en los pocos casos en que hubo transferencia de conocimiento tecnológico, 74% fueron con empresas extranjeras. Los contratos con farmacéuticas extranjeras son los de mayor contenido tecnológico, lo que pone en relieve la dependencia de las empresas nacionales. Esta tendencia se mantuvo hasta los años noventa.

La Enestyc reportó de 1992 a 1994 una reducción en el número de establecimientos que recurren a proveedores de tecnología, incluso en la transferencia de paquetes de tecnología de la empresa matriz a sus filiales. Tendencia que se mantuvo incluso en el 2000 y que también se ha visto reflejada en la caída de los porcentajes de ingresos destinados al pago de TT, sobre todo en empresas grandes y micro; en estas últimas cayó a 0%. Respecto al origen del capital, la reducción de la inversión en TT fue mayor en las empresas extranjeras que en las nacionales. Los cambios en la regulación favorecieron a las transnacionales, facilitando la importación de fármacos de patente

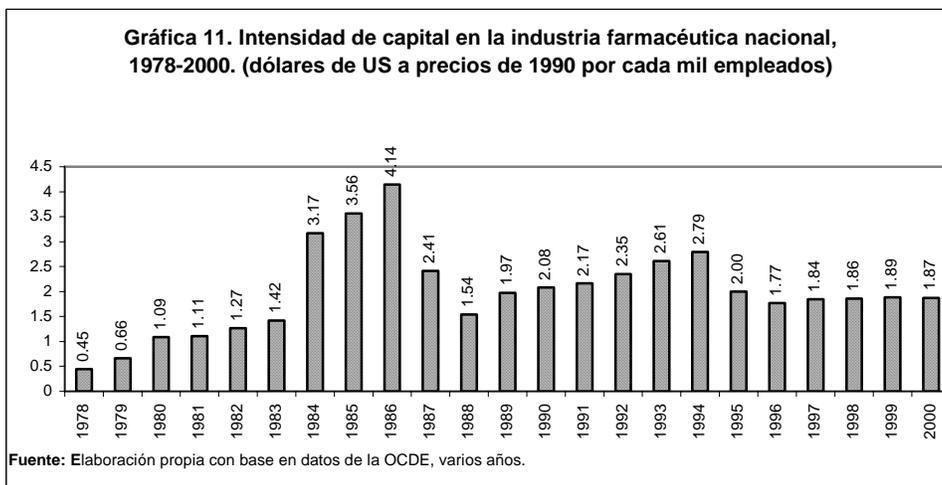
⁴¹ Esta ley estuvo vigente de 1973 a 1990 y se derogó en 1991.

sin el riesgo de imitación, y provocaron el cierre de empresas nacionales y bloquearon los acuerdos de TT entre transnacionales y empresas nacionales.

Intensidad de capital

Esta variable refleja la importancia de la tecnología dura (maquinas y equipo) en la actividad de imitación e innovación en el sector. En la industria farmacéutica nacional existen dos tipos de proveedores de equipo. Por una parte, los proveedores de capital fijo sofisticado para la producción, en su mayoría provenientes del extranjero y dedicados a la instalación y el funcionamiento del equipo; por otra, los que suministran el equipo de bajo contenido tecnológico (básculas, prensas, etcétera), principalmente de origen nacional y que se limitan a atender la garantía de reparación y mantenimiento (Gonsen y Jasso, 2000).

Medida como los activos fijos brutos sobre el personal ocupado, la intensidad de capital se considera una fuente de aprendizaje (gráfica 11). Esta variable tuvo un crecimiento constante de 1978 a 1986 (la intensidad paso de .45 a 4.14 dólares de US a precios de 1990 por cada mil empleados), debido a que el crecimiento de los acervos de capital presentó un ritmo superior al personal ocupado. El resultado llama la atención: de un sector basado en la ciencia –cuyo éxito está en función de la innovación en producto– no se espera alta intensidad en capital y menos aún en medio de una crisis económica y frente a un cambio en las políticas gubernamentales. Este comportamiento podría obedecer al interés de la industria farmacéutica nacional por mejorar los procesos y aplicar mejores prácticas de producción, para cumplir en primera instancia con la normativa de los productos genéricos y mantener la competitividad en el mercado público. Esta observación se refuerza a partir de 1982 (año en el que se promueven la apertura comercial y los cambios en la política gubernamental), al aumentar significativamente la intensidad en capital con respecto a los años anteriores (1.27 en 1982, 1.11 en 1981, 1.09 en 1980, 0.66 en 1979 y 0.45 en 1978, cifras en dólares de US a precios de 1990 por cada mil empleados).



Sin embargo, luego del auge en la formación bruta de capital fijo se registró una caída en la intensidad en capital fijo (de 4.14 en 1986 pasó a 2.41 en 1987 y a 1.54 en 1988). El bajo nivel de inversión que generó la crisis económica provocó una caída en la adquisición de nuevos conocimientos y tecnologías incorporadas en maquinarias y equipo.

Posteriormente, entre 1988 y 1995 la intensidad en capital se incrementó en forma constante debido a que el crecimiento de los acervos de capital tuvo un ritmo superior al del personal ocupado, pero no se recuperó el nivel de capital fijo registrado de 1978 a 1986. El crecimiento en la formación bruta del capital fijo podría estar asociado a la apertura económica. A partir de 1988, la tendencia mundial decreciente provocó la reducción en los precios de los bienes de capital.

Con la crisis de 1994 nuevamente se precipitó el acervo de capital fijo en 1995. En la Encuesta Nacional de Empleo, Salarios, Tecnología y Capacitación (Enestyc, 1992 y 1995) se reporta un mayor número de establecimientos en la industria farmacéutica entre 1992 y 1995, pero una menor cantidad de unidades que incorporaron al proceso productivo algún tipo de máquina o herramienta, con excepción del rubro de equipo manual. Respecto al tipo de equipos incorporados al proceso de producción en esta industria destaca que en el rubro correspondiente a equipos automáticos se redujo significativamente el número de establecimientos que los adquirieron (de 154 a 92).

A finales de la década de los noventa, comenzó a recuperarse la inversión fija. Más que al aumento de capital en la industria farmacéutica nacional, ello se debió al incremento de la inversión extranjera en este sector derivado de una mayor protección a las grandes multinacionales farmacéuticas (Secofi, 2000). La intensidad de capital disminuyó en comparación con el nivel de los años anteriores y no necesariamente era un reflejo de rezago en la inversión. Los cambios tecnológicos en los procesos de producción de la industria farmacéutica –lentos e incrementales en comparación con el avance de la tecnología– representan sin duda una importante fuente de aprendizaje.

Fuentes internas

Los esfuerzos tecnológicos en la industria se pueden estimar con base en dos factores: 1) la calidad en el trabajo (las diferencias en las remuneraciones relativas, los salarios unitarios, el nivel de educación y la disponibilidad de recursos humanos para la ciencia y tecnología) y 2) el GI&D (el cual revela los esfuerzos intangibles por desarrollar o adquirir habilidades).

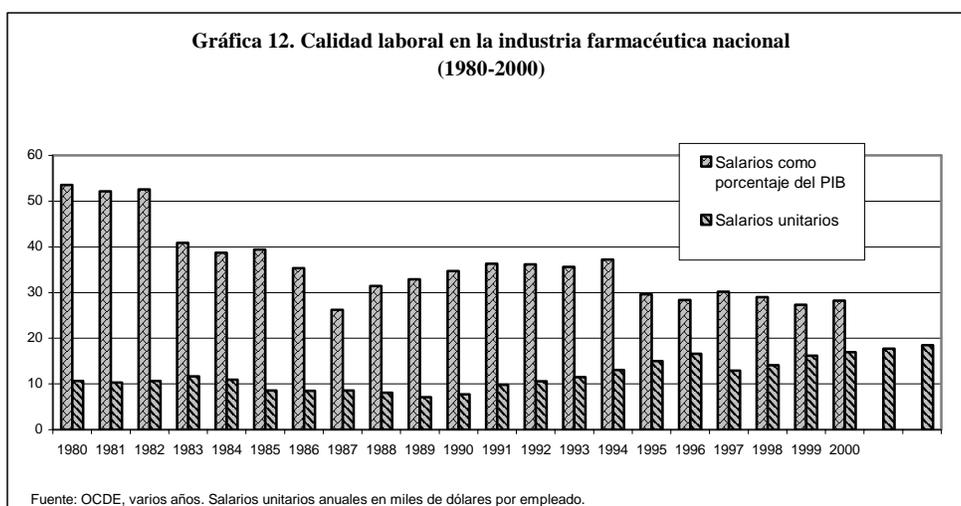
Calidad en el trabajo

En los procesos de aprendizaje, si bien es cierto que la formación del capital fijo es fuente de conocimiento, también los es que la adquisición de conocimiento depende de las capacidades que haya desarrollado la empresa, las cuales están estrechamente vinculadas a la calidad de sus recursos humanos. El comportamiento de los salarios, como porcentaje del PIB, y de los salarios unitarios en la industria son un reflejo del tipo de personal ocupado, en el sentido de que salarios altos se vinculan a niveles de educación mayores, y viceversa⁴².

De 1980 a 1987, la tendencia general de los salarios con respecto al PIB de la industria registró una caída drástica: de 53.5% en 1980 se precipitó a 26.2% en 1987. En el siguiente periodo (1987-1994) este indicador mejoró, pero no pudo alcanzar el nivel del periodo anterior. De 1994 a

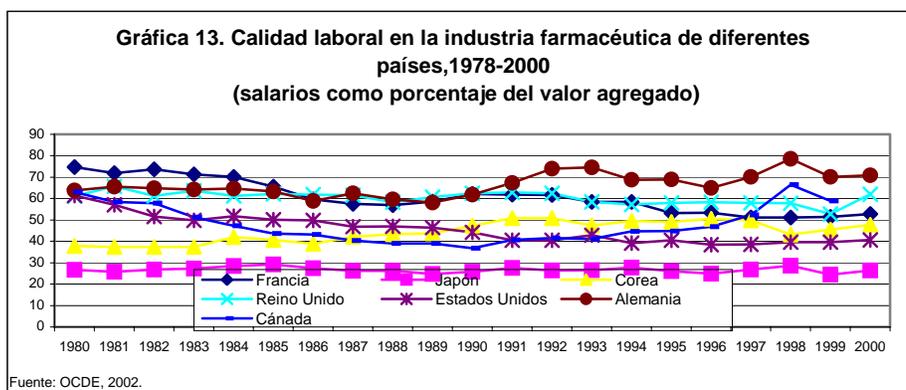
⁴²En la industria farmacéutica de la India se han registrado altos niveles de salario que se reflejan en una mayor actividad de innovación; por ejemplo, investigadores de India recientemente descubrieron la forma de encapsular la insulina con la finalidad de ayudar a los enfermos diabéticos a no depender de las inyecciones (Canifarma, 2004).

2000, el porcentaje de salarios con respecto al PIB en la industria farmacéutica tuvo una nueva caída (de 37.2% en 1994 a 28.2% en 2000). En cuanto a los salarios unitarios, éstos tuvieron una reducción en el periodo 1980-1987, pero la caída no fue tan severa como en el indicador anterior (salarios con respecto al PIB). Posteriormente se logró una recuperación hasta 1994, después cayeron los salarios unitarios debido a la crisis económica y no necesariamente por un descenso en la calidad de las capacidades tecnológicas en la industria. Una observación importante es que el nivel de empleo no ha variado de forma significativa, aun en las coyunturas de crisis, específicamente 1987 y 1995, en las que la caída no fue drástica (gráfica 12).



De 1978 a 2000 la tendencia fue una caída de los salarios reales (salarios como porcentaje del PIB en la industria farmacéutica) en todo el mundo, pero ésta no puede ser considerada en el corto plazo como asociada a la calidad del trabajo. Si comparamos la evolución de los salarios relativos de la industria farmacéutica de México con la de otros países, durante el periodo de estudio, se puede observar que, con respecto a la India, el nivel en la industria farmacéutica de México es convergente, porque cayó de manera significativa. Corea, en cambio, se ha esforzado en fortalecer la calidad del trabajo empleado, lo cual se vincula con el éxito alcanzado por su industria. El nivel salarial coreano de esta industria es mayor, incluso, que el del líder Estados Unidos (gráfica 13). La razón es que el valor agregado por la industria norteamericana es sumamente elevado con

respecto a las remuneraciones, las cuales, por cierto, superan significativamente a las de Corea. Destaca el caso de Alemania, que presenta el nivel más alto.



En particular, el comportamiento de los salarios como porcentaje del PIB de la industria entre 1980 y 1987 registró una caída en todos los países y una posterior recuperación. La razón, quizá, por una parte, fue la crisis macroeconómica de esos años, entre otros, y por la otra, fue el desgaste del paradigma tecnológico basado en la síntesis química. De hecho, conforme se explora el conocimiento la dificultad de aprovechamiento es menor. Por lo contrario, el surgimiento de un nuevo paradigma tecnológico –el genoma humano– exige mayores esfuerzos del capital humano. En el caso de México –en cuyas empresas ha predominado la imitación de genéricos, más que innovación– se exige sin duda calidad en el trabajo, pero no al grado de integración necesario para desarrollar de nuevas moléculas (según la Enestyc de 1992, del total de fármacos ofrecidos por 359 empresas sólo 13 eran novedosos y 331 maduros).

El nivel de escolaridad en la industria permite un análisis mas cercano de las capacidades tecnológicas en la industria. En 1992, el nivel de escolaridad predominante en la industria farmacéutica fue relativamente bajo (con secundaria completa 12,686 empleados) y el nivel de menor presencia fue el de posgrado (509); éste es incluso menor al nivel que se tuvo de personal sin primaria completa (725). La tendencia se mantuvo hasta el año 2000.

Del personal que laboró en la industria farmacéutica en 1989, recibieron capacitación 21,331 empleados, cifra que ha ido en aumento, pues en 1995 se capacitó a 25,840 trabajadores. La

mayoría de ellos estaban incorporados a empresas grandes, y el nivel ocupacional al que se capacitó fue de profesionistas, técnicos, administrativos y supervisores. Además de las empresas grandes que capacitaron a su personal, en más del 85% se recurrió a la capacitación externa, y la misma tendencia se registra en las empresas medianas, pequeñas y micro. Entre los resultados de la capacitación, se reportaron principalmente dos: el aumento en la calidad del trabajo y el desarrollo de nuevas habilidades (Enestyc, 1992, 1995, 2000).

En las empresas nacionales existe un enorme potencial en el personal capacitado y en la experiencia acumulada, pero mantiene escaso contacto con centros de investigación. Los acuerdos que existen con algunos centros son esporádicos y son a solicitud de las propias empresas, no por acuerdos institucionales impulsados por el gobierno. En la Enestyc de 1992 se reportó que de 359 establecimientos que recurrieron a fuentes externas de tecnología sólo 79 acudieron a la literatura, asesoría y eventos especializados; más aún: de los 101 establecimientos que buscaron tecnología externa en 1995 ninguno consultó literatura, asesoría ni asistió a eventos especializados.

Estos resultados son un reflejo de la escasa inversión en la formación de cuadros de científicos incorporados a una industria basada precisamente en la ciencia, y también muestran que se privilegia el aprendizaje en procesos y no el desarrollo de nuevos productos. Es decir, se ha favorecido la formación y acumulación de capacidades de aprendizaje, no el desarrollo de nuevas tecnologías. Así, mientras que la productividad laboral, PIB del sector por empleado, ha aumentado, el nivel de patentes registradas por empresas ha mantenido un comportamiento errático (gráfica 14).



La trayectoria de la industria farmacéutica nacional se ha caracterizado más por el fortalecimiento de recursos humanos para el sector salud, que por su aplicación en la búsqueda de innovaciones. Entonces, ¿en qué se han empleado esos recursos? El Arhcyt⁴³ (en ciencias de la salud tendió a aumentar en el periodo 1991-1998. El mayor nivel de crecimiento se ha registrado en los recursos humanos con grado de licenciatura ocupados en actividades profesionales y técnicas, pero con un descenso en actividades directivas. También se registró un aumento en dichos recursos con posgrado en los tres niveles ocupacionales (directivos, profesionales y técnicos), pero el mayor crecimiento se registró en ocupaciones profesionales y técnicas. Pareciera ser que en México el Arhcyt en el campo de la salud no está siendo aprovechado⁴⁴; la relación entre patentes obtenidas por la industria farmacéutica y el Arhcyt, igual que en el caso de los artículos publicados, confirma la escasa vinculación entre la ciencia y el sector farmacéutico (cuadro 9).

Cuadro 9. Distribución de la población que completó exitosamente el nivel de educación ISCED5 o superior y ésta ocupado en actividades de ciencia y tecnología según nivel de educación y ocupación en el campo de ciencias de salud (1991- 1998).

Año	Ocupación	Total de la población	Campo de ciencias de la salud			
			Total	Posgrado	Licenciatura	Técnicos
1991	Directivos	239,362	5,830	1,171	4,659	0
1993		284,763	12,697	2,880	9,287	530
1995		387,030	16,640	2,906	12,747	987
1996		438,961	14,360	2,782	11,191	387
1997		421,645	21,930	4,872	16,933	125
1998		495,296	12,782	4,767	6,708	1,307
1991		Profesionales	930,555	143,290	39,992	100,813
1993	939,149		152,321	36,665	114,251	1,405
1995	1,352,264		208,273	58,688	148,535	1,050
1996	1,675,610		255,305	14,888	179,366	1,051
1997	1,777,008		254,542	91,248	162,023	1,271
1998	1,831,691		278,604	82,782	194,488	1,334
1991	Técnicos		96,543	386,82	282	18,641
1993		115,848	175,93	373	7,234	9,986
1995		162,514	276,97	1,127	3,826	22,744
1996		217,101	279,15	329	8,586	19,000
1997		202,699	307,73	748	4,528	25,497
1998		257,095	433,67	1,832	14,766	26,769

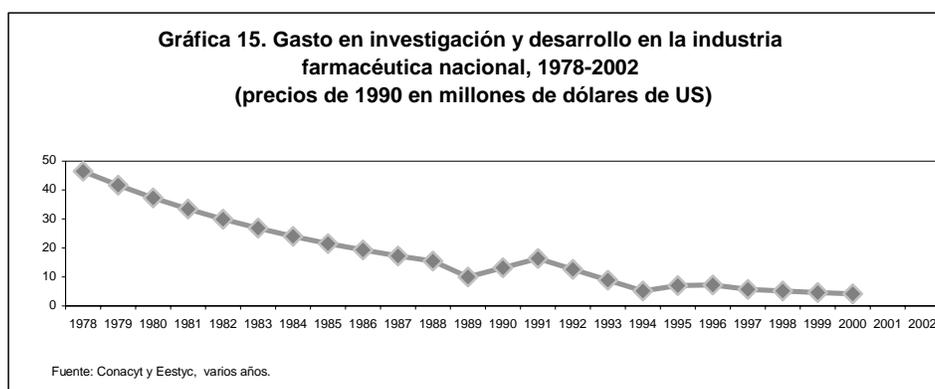
Fuente: INEGI-STPS, Base de datos de la Encuesta Nacional de Empleo, varios años.

⁴³ El Manual de Camberra define al Arhcyt como el subconjunto de la población que ha cubierto satisfactoriamente la educación de tercer nivel de la ISCED en el campo de la ciencia y tecnología y/o está empleada en una ocupación de ciencia y tecnología que generalmente requiere estudios de tercer nivel. El tercer nivel del ISCED incluye niveles educativos posteriores al bachillerato, estudios conducentes a grados universitarios o superiores (ISED6: licenciaturas; ISED4: especialidades, maestrías y doctorados) y estudios no equivalentes a los universitarios pero que crean habilidades específicas (ISED5: carreras de técnico universitario).

⁴⁴ Por ejemplo: un estudio realizado en 1999 encontró que alrededor de 27% de los médicos y 43% de las enfermeras tituladas estaban subempleadas, inactivas o trabajaban en otras actividades, siendo la situación más aguda en las mujeres, quienes presentaban una tasa de desempleo entre tres y cuatro veces mayor que los hombres (Ssa, 2000).

Gasto en Investigación y Desarrollo

El GI&D es un factor fundamental para la modernización. Más que asociada a los equipos ésta se relaciona con la capacidad de innovación en moléculas destinadas al consumo humano. La importancia de dichos esfuerzos radicaron en su capacidad para resolver los problemas de salud. El GI&D en México, de 1978 a 2000, tuvo un comportamiento errático y descendente (la tasa promedio de crecimiento anual del periodo fue de -10.43%)⁴⁵, lo cual fue contrario a los propósitos de las medidas de desregulación: incremento de dicho gasto y consecuentemente en la actividad de innovación (gráfica 15).

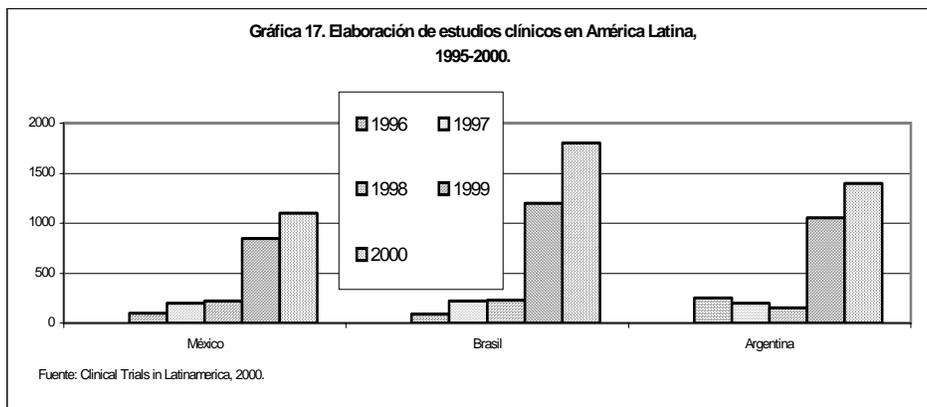


Es evidente la caída drástica en el GI&D de la industria farmacéutica mexicana. A pesar de que existe gran actividad de investigación por parte de los laboratorios (80% realiza investigación y el resto manufactura medicamentos, Enestyc, 2000), en México la mayoría son pruebas multicéntricas de medicamentos en hospitales (estudios clínicos de fase III), las cuales se deben hacer obligatoriamente antes de lanzar un producto al mercado. Una de las principales razones de ello es que nuestra población es particularmente atractiva para la investigación clínica internacional: i) el investigador tiene un mayor alcance de pacientes en un menor radio; ii) se ofrece a los pacientes un diagnóstico y tratamiento de alta calidad sin costo; iii) la retención de pacientes es

⁴⁵ El estudio de las tendencias y comportamiento del GI&D de la industria farmacéutica mexicana, así como su vínculo con la actividad de innovación se realizó a detalle en el capítulo tres, en este apartado sólo se destaca su importancia como fuente interna de capacidades tecnológicas en la industrial nacional. Además, se estudia en el trabajo de Guzmán, Ludlow y Gómez (2004) y en Guzmán y Gómez (2004).

superior a la observada en otras regiones; iv) los pacientes son jóvenes y de primera vez, y v) hay variedad epidemiológica (Ssa, 2000).

El Clinical Trial in Latin America Darren Kline (Data Edge, 2000) señala otras causas: la falta de estímulos fiscales, de laboratorios de desarrollo y de estructuras de coordinación globalizada, así como los trámites engorrosos del Conacyt. Otro estudio –de la Merging Markets of Latin America R&D Briefing CMR International– encontró que las principales razones por las que 14 empresas transnacionales líderes hacen este tipo de estudios en países latinoamericanos se fundamentan en la experiencia clínica y en el campo de investigación, así como en la mercadotecnia. Además, en México el tipo de regulación aplicada favorece el desarrollo de dichos estudios. De hecho se si observa la tendencia de 1995 a 2000, en México los exámenes clínicos en fase III han aumentado considerablemente (61.53%), en comparación con sus similares de Brasil y Argentina (gráficas 16 y 17).



Los resultados analizados parecen indicar que las actividades de I&D se destinan a exámenes clínicos y no a ciencia básica. Ahora la pregunta es: ¿quién desempeña dichas actividades?: ¿las empresas locales o las transnacionales? Antes de responder es importante distinguir entre el GI&D de las empresas farmacéuticas mexicanas y el de las extranjeras. La Encuesta Industrial Anual (2000) reporta que, de un total de 97 establecimientos, 38 reportaron proyectos de I&D y que, de éstos, el mayor porcentaje correspondió a las empresas de mayor tamaño (más de 500 trabajadores). De dichas empresas, 22 son nacionales y 16 extranjeras, y el mayor porcentaje de GI&D con respecto a las ventas corresponde a las foráneas (cuadro 10). Otra observación: 27 de dichas empresas son exportadoras y 19 importadoras, y éstas últimas cubren el mayor porcentaje en I&D con respecto a las ventas.

Cuadro 10. Gasto en I&D en la industria farmacéutica nacional.

Tipo de establecimientos	Establecimientos con I&D	Total de establecimientos	GID / Ventas de establecimientos con I&D (%)
Total	38	97	1.4
Nacionales	22	50	1
Extranjeras	16	47	1.3
Exportadores	27	52	1.6
Importadores de tecnología	19	39	2.2

Fuente: Brown y Guzmán, 2000.

Estos resultados revelan que la industria farmacéutica nacional no ha desarrollado capacidades tecnológicas encaminadas a la búsqueda de oportunidades tecnológicas de frontera. Dedicada a la imitación, ha desaprovechado la influencia del conocimiento tecnológico proveniente de las patentes extranjeras y de la inversión extranjera directa.

Los productores mexicanos enfrentan una disyuntiva: la investigación farmacéutica es compleja, muy larga y excesivamente onerosa; sin embargo, es la base para el desarrollo de un mercado eficaz y del de todos sus componentes. Esta industria –estrechamente relacionada con el bienestar social y con la mejora sanitaria– tiene asimismo la posibilidad de integrarse a nuevas oportunidades tecnológicas: la biotecnología y el genoma humano.

Es evidente el compromiso que tiene la industria farmacéutica para incrementar la investigación en México. Ante esta situación, autoridades y legisladores deben generar un mayor soporte de incentivos y crear las condiciones necesarias para el despegue del sector.

Si en la República Mexicana existe un cuerpo de científicos de alto nivel que retroalimenta el conocimiento para la industria farmacéutica, ¿entonces por qué no se ha alcanzado un alto nivel de innovación? Porque no bastan los esfuerzos tecnológicos aislados en la industria, ni la disponibilidad del conocimiento ni de los insumos nacionales para la innovación; además, el marco institucional y la política pública aplicada no establecen por sí solos las líneas de comportamiento y en cambio sí perjudican directamente las decisiones que se toman en el mercado y, por ende, afectan la formación y la acumulación de capacidades tecnológicas y su aprovechamiento o desperdicio.

En la industria farmacéutica, la evidencia empírica ha demostrado que los instrumentos organizativos y de otorgamiento de estímulos del gobierno son un elemento fundamental que determina el liderazgo de las empresas al facilitar su adaptación más rápida a los cambios de las condiciones del ambiente externo. Por ejemplo, las políticas aplicadas y la naturaleza de la red institucional destinada a la industria farmacéutica de Estados Unidos y el Reino Unido han facilitado la incorporación del sector al nuevo paradigma tecnológico: el genoma humano; además, han logrado ventajas en la generación de nuevas drogas.

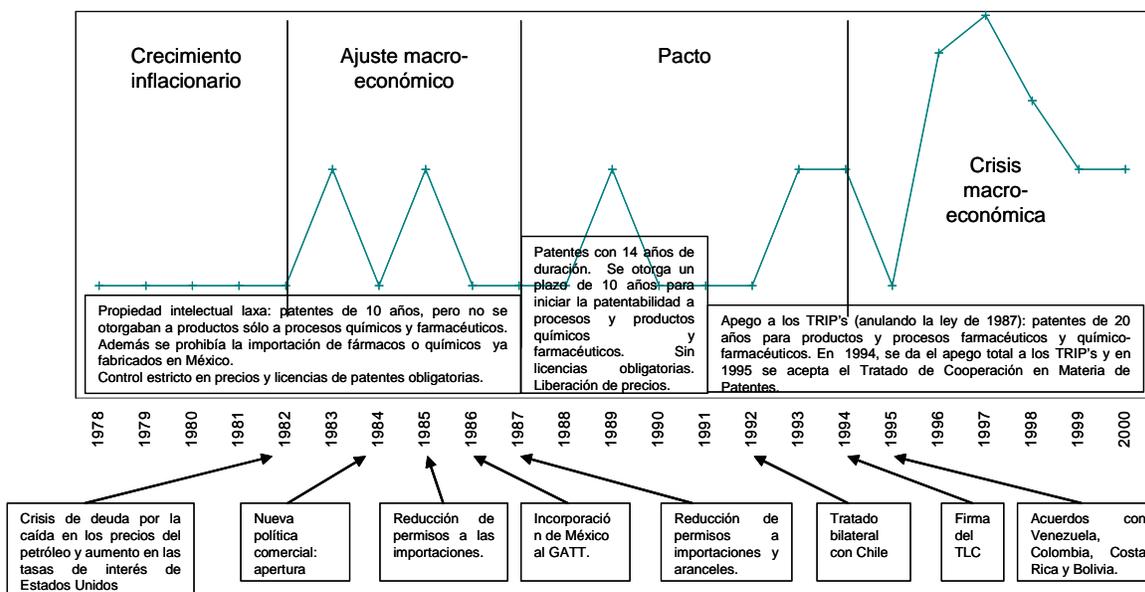
Examinemos brevemente la política pública y la red institucional que se formó en México alrededor de la industria farmacéutica (cuadro 11). La primera fase (1978-1987) esta formada por dos etapas: la primera (1978-1982) obedeció a las tendencias del modelo de sustitución de importaciones, es decir, al proteccionismo en la industria y la segunda (1982 a 1987) se caracterizó por el proceso de ajuste macroeconómico consecuencia de la crisis económica de 1982. En este periodo se consolidó una base importante de capital humano para la industria (según los resultados obtenidos en el análisis de publicaciones, acervo de capital humano y calidad en el trabajo), lo que se ha reflejado en la enorme capacidad de aprendizaje que logró el sector gracias a la imitación de

productos farmacéuticos de patente (misma que se refleja en los resultados productivos del sector). Sin embargo, no se puede hablar de un sistema de innovación para la industria farmacéutica nacional, aunque sí se generó un núcleo endógeno de aprendizaje. Una trayectoria tecnológica errática fue el resultado.

En la segunda fase (1987-2000), la cual comprende el Pacto Económico y la crisis macroeconómica generada en 1994, las reformas en la política pública e institucional, más que obedecer a las necesidades del sector, siguieron las tendencias de la globalización, sobre todo en lo referente a la apertura comercial y a los derechos de propiedad intelectual, cuyo comportamiento respondió a las presiones directas que ejercieron las transnacionales. La apertura comercial y el fortalecimiento de los DPI propiciaron mejores condiciones para las transnacionales, reduciendo la colaboración con empresas nacionales. Esto ha provocando disociación entre dichas empresas y, por ende, el bloqueo del aprendizaje local y del desarrollo de capacidades por interacción en el plano local. En general, la industria farmacéutica nacional ha sido desplazada por las transnacionales, no obstante lo cual se han registrado casos exitosos (lo que se refleja en la trayectoria tecnológica a partir de 1995).

Sin embargo, los problemas económicos y la ejecución de políticas aisladas han generado un ambiente negativo para la industria farmacéutica nacional, en el cual se desaprovecha el conocimiento científico y se retrasa la preparación del acervo de recursos humanos para la ciencia y la tecnología. Además, la carencia de una estructura formal impide la vinculación de los esfuerzos de la industria con las actividades de los centros de investigación, empresas o instituciones biotecnológicas o laboratorios (Casas, De Gortari y Luna, 2000). Se tiene entonces una industria nacional orientada a la imitación, a la diferenciación a través de nuevos materiales para excipientes, al empaquetado o a las mejoras con la introducción de nuevos equipos y a los genéricos (reducción de costos y mejoras incrementales en procesos de producción). Ha conquistado el aprendizaje, pero no ha logrado aprovechar las oportunidades tecnológicas para generar nuevas drogas.

Cuadro 11. Evolución de las patentes concedidas a titulares mexicanos en sector farmacéutico con respecto a Estados Unidos en el contexto de las políticas públicas y cambios institucionales, 1978-2000



Nota: La trayectoria tecnológica se elaboró con base en las patentes otorgadas a México en Estados Unidos (USTPO, clase 514 o 424), ponderadas por la distancia tecnológica entre México y el líder de la industria (Estados Unidos), de acuerdo con lo propuesto en el modelo del apartado 4.1.

Los efectos de la política proteccionista o liberal han sido ambiguos en la formación de capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica nacional. No basta con cambios aislados, sino que se requiere de una reestructuración más compleja e integral. Además, se requiere estabilidad económica y continuidad en la aplicación de las políticas públicas e institucionales. Una vez consolidada una estructura que integre los esfuerzos industriales y nacionales se facilitará la asimilación y el aprovechamiento del conocimiento, propio o diseminado, y se contribuirá a la formación y acumulación de capacidades tecnológicas que permitan dar el paso a la nueva medicina –científica, molecular, social y ecológica–, la cual contribuirá plenamente a elevar los niveles de salud de toda la población.

En México no se dispone aún de una infraestructura para la industria farmacéutica que fortalezca y promueva la formación de capacidades tecnológicas al servicio de la innovación. De ahí que tengamos una industria que no logra aprovechar, pese a su alto nivel de aprendizaje, las oportunidades tecnológicas que ofrece el conocimiento para la generación de nuevas drogas. El resultado son diferenciales sustanciales en el desarrollo tecnológico de la farmacéutica local con respecto a las de otros países, tanto desarrollados como en desarrollo. Se amplía la brecha tecnológica y, por ende, se reduce el nivel de competitividad.

*d) Naturaleza de la competencia entre empresas nacionales versus transnacionales
(estructura industrial)*

En México, como en muchos otros países, la farmacéutica se ha convertido en una industria particularmente polémica. Las grandes firmas transnacionales han sido promotoras y defensoras de la apertura comercial y la prolongación de la protección intelectual tendientes a garantizar la recuperación de sus inversiones en I&D e incentivar la invención. Las empresas locales, por su parte, han seguido una estrategia imitativa, considerando que esta vía es menos costosa que la innovación. Pero el mayor éxito lo han tenido las empresas transnacionales. En 1980, en el país la producción farmacéutica total era de 974 millones de dólares de Estados Unidos, y el consumo de

1004, esto es, la producción nacional cubría el 97% del consumo nacional, pero de éste mercado el 85% pertenecía a las empresas transnacionales (Gereffi, 1986). Trece años después, en 1993, el mercado nacional total era abastecido en un 72.2% por empresas extranjeras y sólo el 30% por las nacionales, pero mientras el mercado privado era cubierto en un 79.2% por transnacionales, el mercado público pertenecía en un 81.4% a empresas nacionales, es decir, el mercado de mayor rentabilidad pertenece a la inversión extranjera directa. Esta tendencia se ha mantenido hacia finales de los años noventa (Canifarma, 2000)⁴⁶.

Los cambios institucionales se hicieron con base en el argumento de promover la innovación y, en consecuencia, la competitividad. No obstante, de acuerdo con la Encuesta Industrial Anual (2000), no se observan diferencias sustanciales en las actividades de I&D entre empresas nacionales y extranjeras. Del total éstas poco más de un tercio tiene proyectos de I&D, en tanto que dos quintas partes de las empresas nacionales también la llevan a cabo. Mientras que las empresas transnacionales gastan 1.3% de sus ventas en esta actividad, las locales dedican 1%. La cuestión es que, en términos relativos, si se considera el volumen de ventas de una empresa transnacional con los una empresa nacional, la diferencia en GI&D adquiere mayor importancia. En ambos casos, la mayor parte de este gasto se asocia más bien a lo que se conoce como investigación galénica (actividades orientadas a la adaptación o presentación del producto para su comercialización en el mercado de la filial) y a la investigación clínica.

Las firmas farmacéuticas transnacionales, cabe aclarar, destinan en sus empresas matrices un elevado porcentaje de sus ventas al GI&D, que se ve reflejado en su liderazgo mundial. En cambio, los esfuerzos en I&D de las firmas locales se orientan más bien a la imitación, el mercado de genéricos y las patentes ya vencidas. Este fenómeno tiene, obviamente, una repercusión: el número de patentes registradas en el Banapa, tanto por empresas nacionales como transnacionales, es escaso.

⁴⁶ Página electrónica www.canifarma.org

Entre las empresas que tuvieron mayores ventas en 1997 y 2002 en México (*Expansión*, 1997 y 2002) por lo menos los diez primeros lugares corresponden a empresas transnacionales (cuadro 12). Tales corporaciones, dada su estructura y su relación con las plantas matrices de su país de origen, pueden hacer frente de manera competitiva a las importaciones de medicamentos, aprovechando las ventajas que brinda México por su situación geográfica y sus acuerdos comerciales.

Las empresas nacionales, por su parte, han desarrollado sus capacidades tecnológicas de imitación y aprovechado los periodos de apertura más lejanos, enfrentándose a las transnacionales en un mercado competitivo (ninguna empresa abarca más del 8% del mercado).

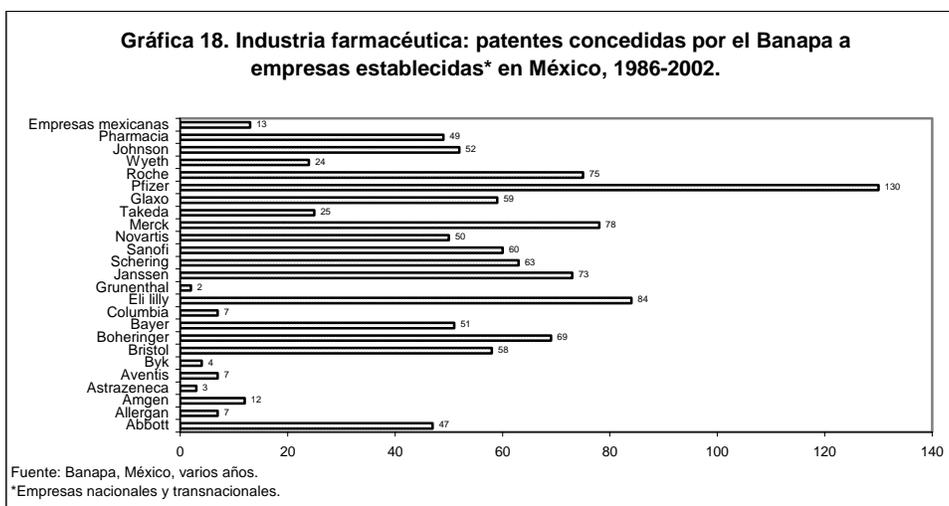
Cuadro 12. Ventas de empresas farmacéuticas en el mercado nacional.

Compañía	Ventas en millones de pesos (1997)	Compañía	Ventas en millones de dólares de Us (2002)
Hoechst	973,069	Boeching I	196.7
Boeching I	967,069	Bayer	119.5
Glaxo	820,308	Bristol	375
Syntex	747,399	Eli Lilly	168.5
Roche	702,354	Glaxo	187
Wyeth	657,547	Smith Kline	190
Lanssen	623,351	Liomont	-
Ciba	619,686	Merck Sharp	359
Bayer	611,200	Merck Mexico	115
Bristol	582,789	Proquifin	13.3
Pharmacia	571,919	Roche	-
Abbott	331,753	Sanofi	100
Merck	530,283	Schering	-
Sanfer	513,757	Sinbiotik	-
Pfizer	487,047	Sicor	10
Senosian	485,130	Novartis	173
Rhone	479,622	Pfizer	216

Compañía	Ventas en millones de pesos (1997)	Compañía	Ventas en millones de dólares de Us (2002)
Eli Lilly	442,858	Cibe especialidades	144
Lakeside	425,809	Organon Mexico	49
Scheramex	403,043	Grupo Pove-Quim	27

Fuente: Expansión, año XXXIV, núm. 868, junio de 2003.

Las empresas transnacionales dominan por nivel de invención, medido en número de patentes (gráfica 18). En el periodo analizado, las empresas mexicanas obtuvieron 13 patentes en el Banapa. Para establecer la comparación diremos que sólo Pfizer tiene 130 patentes registradas, seguida por Eli Lilly con 84. En general, del total de patentes de la clase A61K otorgadas en el Banapa más de un tercio son propiedad de las diez empresas con mayor nivel de ventas en el mundo. Está tendencia de empresas transnacionales a patentar en México obedece más al interés comercial de proteger sus productos innovadores que a la búsqueda de transferencia de tecnología con las empresas locales. Del total de patentes a no residentes, 45% corresponde a la industria de Estados Unidos y 53% es de origen europeo. Finalmente, en cuanto al total de inventores que participaron en esas patentes, dominaron definitivamente los estadounidenses (422 inventores de ese país).



La industria farmacéutica mexicana se caracteriza, en la actualidad, por lo siguiente (Bancomext, 2002)⁴⁷:

1. Un mercado dividido en tres segmentos:

- a) el privado (80% del total), con un precio promedio de 3.35 dólares (productos de patente);
- b) el secundario (5%), con un precio promedio de 1.70 dólares (genéricos de marca); y
- c) el público (15%), con un precio promedio de 0.6 dólares.

2. Los consumidores de cada mercado son:

- a) los grandes intermediarios (farmacias y tiendas comerciales);
- b) los consumidores directos (enfermos, hospitales o médicos); y
- c) las grandes instituciones públicas (IMSS, ISSSTE, Ssa)

3. Las empresas transnacionales se concentran primordialmente en el mercado privado y secundario; las domésticas, por tradición, en el público y rara vez incursionan en el privado (si acaso en el secundario).

4. Estructura de mercado polarizado:

a) Por una parte, por las empresas transnacionales, que se caracterizan por:

- ❖ la producción de fármacos principales, con alto contenido tecnológico, y con actividades de I&D en su país de origen;
- ❖ la exportación de productos farmacéuticos;
- ❖ una fuerte integración intra-firma con la planta matriz, en competencia constante contra los genéricos.

b) Por otra parte, las empresas domésticas, que se caracteriza por:

- ❖ la dependencia de insumos importados, que se refleja en el contenido del producto, pues de 80% que representaban los insumos nacionales en 1991, se cayó a 20% en 1998 (Cepal, 1998);

⁴⁷ Página electrónica www.bancomext.gob.mx

- ❖ el rezago tecnológico;
- ❖ la falta de financiamiento; y
- ❖ la mala reputación en sus procesos de producción

El Banco Mexicano de Comercio Exterior (Bancomext, 2000) señala que la farmacéutica es una de las más importantes del país. Los factores que han influido en la fortaleza del sector nacional –afirma– son su capacidad de adaptación, los controles de calidad, la comparación de la eficacia terapéutica de los productos y el desarrollo de sus procesos. También tiene debilidades: bajos niveles de integración en la cadena productiva, falta de acceso a insumos con precios competitivos, así como nulo desarrollo de nuevas fórmulas tecnológicas. Otros aspectos negativos de la industria farmacéutica tienen que ver con su limitada capacidad para realizar pruebas clínicas de biodisponibilidad y su carencia de infraestructura para llevar a cabo estudios de bioequivalencia; además, las pequeñas y medianas empresas de esta industria en su mayoría tienen dificultades para el acceso a los distintos instrumentos financieros.

Para la Cepal (2000), la industria farmacéutica representada por empresas transnacionales ha seguido las tendencias de la globalización: se ha extendido territorialmente; ha seleccionado el sitio más adecuado para desarrollar ciertos procesos o su producto final, logrando bajos costos en los insumos, facilidades económicas y políticas y un entorno normativo y legal específico; se ha fusionado con sus similares; y ha desarrollado la integración y el comercio exterior intra-firma. En cambio, la industria nacional, si bien es cierto que expandió sus ventas e instalaciones en los años ochenta y aumento la inversión en los noventa, enfocó sus esfuerzos hacia el mercado de genéricos y mantuvo el rezago tecnológico, en virtud de que sus mejoras fueron sólo en aspectos administrativos, de optimización de costos e inventarios, haciendo de lado la actividad inventiva. Hay, sin embargo empresas nacionales que han logrado sobresalir. Laboratorios Senosian, Proquifin, Fermex, Armstrong son prueba de ello. A esto, Guzmán y Zuñiga (2004; p. 1121) agregan que entre los factores que han contribuido al pobre desempeño de la industria farmacéutica se encuentran los siguientes: el tipo de empresarios que creció en un modelo económico orientado

hacia el mercado interno, caracterizado por el proteccionismo comercial; la existencia de mercados cautivos en el sector de seguridad social para el suministro de genéricos de empresas nacionales, que provocó que éstas se orientan a la producción de genéricos; el nivel de las capacidades tecnológicas; la escasa inversión en I&D; y el entorno institucional y financiero poco favorable.

Es tiempo de que las empresas nacionales puedan aprovechar sus principales oportunidades: los altos precios de los productos de patentes de las empresas transnacionales; el bajo poder adquisitivo de la sociedad; el establecimiento de estrategias con centros de investigación; las alianzas y *joint ventures* con sus similares transnacionales; y el estudio de los nuevos campos de investigación (genoma humano). Es decir, es momento de aprovechar la difusión.

De acuerdo con Schumpeter (*op. cit.*), a la innovación antecede la invención, y le sigue la difusión. Durante el periodo de proteccionismo a la industria farmacéutica la inversión extranjera directa fue escasa y se caracterizó por un bajo registro de patentes en México como estrategia de protección a sus innovaciones y, por ende, se registró una limitada importación de productos novedosos; ésta escasa difusión del conocimiento bloqueó la estrategia de imitación de espera de salida al mercado de una nueva patente, para ser imitada una vez que ésta probaba su éxito, la cual reduce el rezago al proceso de reingeniería a la inversa. En su lugar, las empresas locales se limitaron a la producción de genéricos para abastecer el mercado público, ya sea a través de la imitación de patentes ya vencidas o por la adquisición de licencia de patentes (el menor de los casos), pero no necesariamente cubrían pruebas de bioequivalencia o biodisponibilidad (recuerde que estas se hicieron obligatorias a mediados de los años noventa: política de salud), si se considera el bajo nivel de patentes registrado en los años ochenta, se puede inferir la persistencia en la imitación, sin dar el paso a mejoras y menos aún a la innovación.

Las reformas institucionales provocaron el cierre de las farmoquímicas y farmacéuticas, eliminando trayectorias de aprendizaje, y por supuesto destruyendo capacidades tecnológicas. Esto se debió a que, por una parte, se facilitó el establecimiento de redes de intercambio entre las empresas multinacionales y sus filiales en México. Por la otra, se bloqueó la imitación de las

patentes por el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual: patentes a productos y no sólo a procesos, mayor tiempo de duración de la patente, y protección a productos ya patentados en los países firmantes de los TRIP's (por lo menos por el plazo que aún les quedaba en esos países aun cuando en México ya eran fabricados por empresas nacionales).

En compensación, se esperaba que la desregulación promoviera la difusión de la tecnología a través de la inversión extranjera directa (IED) y el mayor flujo de productos innovadores. Los resultados no fueron los esperados. Efectivamente, la IED farmacéutica decreció durante los años de proteccionismo e inició un proceso de recuperación después de 1991, desregulación, pasando de una tasa de crecimiento negativa de 24.5% en 1995 a una positiva de 26.5% en 1996. Sin embargo, el ritmo de crecimiento no se mantuvo a tasa crecientes: la tasa de crecimiento acumulada de 1994 a 2000 ha sido de alrededor de 3% (Canacintra, 2002) muy por debajo de la tasa registrada en 1995. Las empresas transnacionales más que promover el desarrollo y la investigación en el país, o bien de integrar a las empresas domésticas en sus procesos de innovación, simplemente han expandido su infraestructura de mezcla.

En México se puede encontrar un considerable flujo de productos innovadores de las empresas transnacionales, pero no por su fabricación en el país, sino por la importación de la matriz a su filial en el país. Además, las importaciones de farmoquímicos para las empresas farmacéuticas mexicanas han aumentado. Agudizando la dependencia hacia las empresas transnacionales. En el 2000, del total de productos farmoquímicos clasificados en el Sistema Armonizado para la descripción y codificación de mercancías, el país sólo producen 105, y de éstos sólo cinco se encuentran entre los productos de mayor exportación de la industria nacional: mezclas, 5.29%; penicilina, 3.22%; medicamentos dosificados, 1.29%; hormonas, 1.25%; y lisina, .91%. Se puede observar que su participación en la actividad exportadora es mínima, pero además son productos de escaso valor agregado (Anuario de Comercio Internacional de México, 2001 y 2002).

Actualmente, en el país existen 37 empresas farmacéuticas de capital nacional, agrupadas en la Anafam, las cuales se dedican a la fabricación de productos auxiliares para la salud (PAPS),

farmoquímicos y farmacéuticos. De éstas, once se dedican a la producción de farmoquímicos, cinco se dedican a la producción de PAPS y el resto a la producción de medicamentos. De las últimas, sólo dos tienen productos de marca propia (Serral y Lemery); el resto ofrece productos genéricos y similares⁴⁸ (Canifarma, 2003), sobre todo al sector público⁴⁹.

En el país existen 353 denominaciones genéricas, que comprenden 2,625 medicamentos genéricos intercambiables (GI), en su producción participan 131 laboratorios (sólo 21 de nacionalidad mexicana). También existen alrededor de 500 medicamentos similares, algunos son fabricados al interior del país, pero la mayoría sólo son mezclados y empacados por comercializadoras (intermediarios). Ambos ofrecen un ahorro considerable al consumidor (alrededor del 65% y 75%, respectivamente), pero no necesariamente se refieren a sales cuya patente ha vencido recientemente (Canifarma, 2004)⁵⁰. En Estados Unidos se tiene el registro de 140 patentes que se vencieron entre 1993 a 2000, de éstas sólo siete han sido reproducidas como GI y ocho como producto similar. En Japón, de las 72 patentes vencidas entre 1995 a 2000, para genéricos solo se han retomado cuatro y para similares dos. El panorama es desalentador para las patentes vencidas en Europa; por ejemplo, de las patentes que vencieron entre 1993 a 2000 en Gran Bretaña solo 1 se retoma (Derwent Information Limited, varios años). Esto es, aun cuando México es considerado como un país con alto potencial imitador en la industria farmacéutica, las empresas nacionales no han logrado eliminar la brecha entre patentes vencidas en los últimos años y los productos de imitación que ofrecen.

El escenario es un reflejo del escaso efecto que han tenido las políticas de protección y de liberalización en la construcción de las capacidades tecnológicas para las empresas nacionales. Ni las políticas proteccionistas ni la desregulación han estado orientadas para que de la imitación se dé

⁴⁸ De acuerdo con la Ssa (2002) un producto genérico intercambiable es un fármaco con la misma sustancia activa de un producto de patente ya vencida, el cual garantiza la bioequivalencia y biodisponibilidad de la molécula. Un producto similar contiene la misma sustancia activa, pero no se somete a la bioequivalencia.

⁴⁹ En el Diario Oficial de la Federación del 7 de junio del 2002 se publicó el Acuerdo que expiden la Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General y cuyo artículo único señala "Las Instituciones Públicas del Sistema Nacional de Salud deberán comprar medicamentos genéricos intercambiables, siempre y cuando estén disponibles en el mercado nacional, asegurando al Estado las mejores condiciones en cuanto a calidad, precio y oportunidad". Sin embargo, de acuerdo a los trataos firmados en el TLC no necesariamente los proveedores deben ser de nacional mexicana.

⁵⁰ Página electrónica www.canifarma.org dispone de varios enlaces entre ellos el correspondiente a productos GI y similares.

el paso a la innovación. Las empresas transnacionales son actualmente las líderes en el mercado (Glaxo Welcome, Roche-Sintex, Novartis, Hoeschst, Bouchering, Wyeth, Bayer y Abbott) y sólo un pequeño grupo de empresas domésticas ha logrado sobresalir (Romo, Laboratorios Senosain, Proquifin, Farmex y Armstrong), pero básicamente orientadas a la producción de genéricos (Canifarma, 2001).

De lo anterior, resaltan dos aspectos:

1. Parece ser que la diseminación del conocimiento a través de la patente, la presencia de inversión extranjera directa y la importación de insumos ha sido casi nula entre las empresas locales y transnacionales, independientemente del tipo de políticas aplicadas. Esto es, el cambio en el marco de regulación obedeció más a una estrategia de bloqueo que a un plan estructural para el despegue de dicha industria. A esto se agrega el desinterés de las empresas nacionales en buscar capacidades de innovación y su énfasis en capacidades de imitación.
2. Los efectos, de la política proteccionista o liberal son ambiguos en la formación de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica mexicana. No basta con cambios aislados: se requiere de una reestructuración más compleja.

La evidencia muestra que los cambios de contexto son importantes para explicar ajustes en el comportamiento tecnológico de las firmas, pero tales cambios no necesariamente pueden darse rápida ni automáticamente, además, dependen en gran medida de los esfuerzos de la industria por generar capacidades tecnológicas de imitación e innovación. Las capacidades tecnológicas requieren trayectorias de aprendizaje con mayor éxito de innovación y reclaman una estructura compleja para lograr la acumulación de nuevas tecnologías, puesto que el comportamiento tecnológico de la firma está profundamente arraigado en las costumbres y rutinas y responde lentamente a los estímulos externos. Proceso que afecta a la competitividad del sector.

5.2 Capacidades tecnológicas y competitividad en la industria farmacéutica mexicana

El propósito de este apartado es establecer el vínculo entre la innovación y el nivel de competitividad alcanzado por la industria farmacéutica mexicana. Para ello se analizan indicadores de competitividad comercial y tecnológica, así como su relación con la innovación, que está en función de la formación de las capacidades tecnológicas. En un país en el cual los factores nacionales e industriales están desarticulados, sus capacidades tecnológicas son débiles y sus procesos de innovación están entorpecidos, ¿se puede esperar otra cosa que no sea un bajo nivel de competitividad?

a) Innovación y competitividad

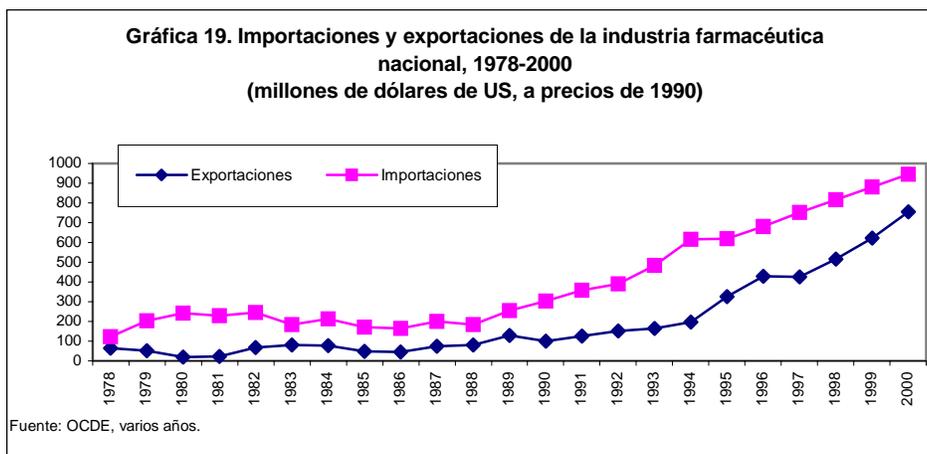
La competitividad industrial, de acuerdo con la explicación de Porter (1990), depende de la capacidad para innovar y mejorar; pero tal capacidad está sujeta a las condiciones de demanda, soporte industrial y estrategia industrial. Los resultados obtenidos en esta investigación constatan que la industria farmacéutica está sujeta a cambios tecnológicos, institucionales y económicos que repercuten en sus capacidades tecnológicas y, por consiguiente, en su nivel de innovación, lo que obliga a buscar nuevas estrategias de competencia. En este sentido, las capacidades tecnológicas están estrechamente vinculadas a la competitividad. Este proceso se ha acelerado, acicateado por los nuevos paradigmas tecnológicos (genoma y biotecnología), la globalización y la fragmentación de los mercados.

En una industria basada en la ciencia, la clave para la competencia efectiva es la innovación y la diferenciación. La industria es un oligopolio diferenciado que no compite por precios, excepto en el caso de genéricos. Esto ha provocado que la competencia entre empresas farmacéuticas de países en desarrollo y las multinacionales de los países desarrollados no sea significativa. De las primeras, pocas son capaces de manufacturar copias y menos aún de innovar en moléculas; por ende, es mucho más común que la competencia mundial se dé entre las multinacionales.

La innovación en este sector, en virtud de sus características, se protege mediante las patentes, aunque este indicador no es perfecto. La patente virtualmente bloquea el potencial de una industria farmacéutica seguidora que desea emerger, como lo es la farmacéutica mexicana, y el crecimiento se dificulta aún más por la dependencia de la importación de insumos (farmoquímicos) y la falta de una estructura nacional que la apoye. No obstante, las patentes son la mayor fuente de información para monitorear la actividad de los competidores en la industria farmacéutica.

b) El comercio internacional en la industria farmacéutica mexicana

Las importaciones de la industria farmacéutica en México, de 1978 a 1982, fueron relativamente estables (18.55% de crecimiento promedio anual). La crisis económica de 1982 provocó un aumento en el tipo de cambio y, con ello, un descenso en las importaciones totales. Sin embargo, ante la escasez de medicamentos en el periodo posterior (1982-1986) se hizo necesario importar. El nivel de importación, pese a la crisis, se mantuvo hasta 1988, año en el que se disparó, manteniéndose con tasas crecientes (50.37% crecimiento promedio anual de 1988 a 2000). El cambio en la normativa comercial y en derechos de propiedad intelectual –básicamente la eliminación de aranceles y la mayor protección a los productos de patente– fueron, tal vez, los principales detonadores de dicho crecimiento (gráfica 19).



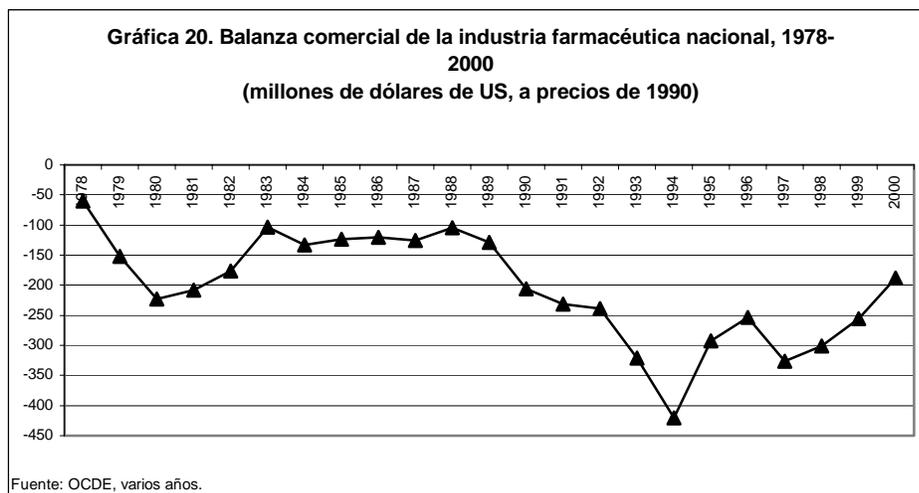
La mayor parte de las importaciones de México se destina a la adquisición de farmoquímicos, en segundo lugar están los productos auxiliares para la salud y, en tercero, los medicamentos (Bancomext, 2002). Aun cuando 95% de los fármacos que se consumen en el país son manufacturados aquí, 80% de las materias primas provienen de otros países, como Estados Unidos y Alemania.

Las exportaciones (gráfica 19) se mantuvieron por debajo de las importaciones de 1978 a 1988 (2.37% de crecimiento promedio anual). Al igual que éstas, las exportaciones aumentaron considerablemente de 1988 a 2000 (20.58%). Sin embargo, dicho crecimiento fue muy por debajo del nivel de importaciones. Era de esperarse dada la escasez de medicamentos (1982 a 1986) y la dependencia de la industria farmacéutica nacional hacia la producción de insumos en el extranjero (la Enestyc reportó un aumento de 52.3% a 62.6% en la materia prima importada de 1992 a 1995). Países de Centroamérica y del Cono Sur son el principal mercado para México, cuyas ventas en fármacos alcanzan un total anual de 600 millones de dólares. Del total de exportaciones de la industria farmacéutica, el primer lugar corresponde a los PAPS, seguido de los medicamentos y los farmoquímicos (Bancomext, 2002).

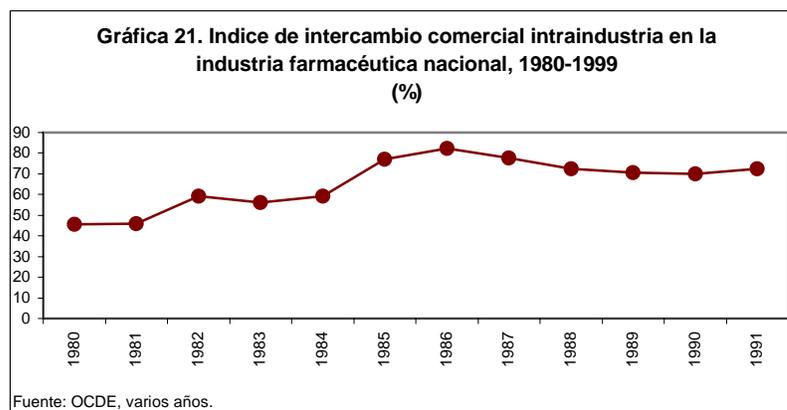
En cuanto al incentivo de las exportaciones para la actividad de innovación en México, 52% de las empresas exportadoras se apoyan en la I&D con una intensidad del GI&D en relación con las ventas de 1.6% (EIA, 2000). No existe forma de saber cuánto exportan las transnacionales y cuánto las nacionales. Sería bueno conocerlo, aunque en general se presupone que las transnacionales son las que tienen mayor participación.

El importante déficit comercial de la industria farmacéutica mexicana en las últimas décadas revela la falta de desarrollo tecnológico endógeno y la dependencia que se tiene del oligopolio de las firmas farmacéuticas multinacionales (en 1978 el déficit era de 50 millones de dólares de US a precios de 1990, en 1980 el déficit aumento a casi 250, finalmente en 1994 registro la caída mas drástica: mas de 400). El mayor déficit de México, que se concentra en los farmoquímicos, aumentó de manera significativa desde mediados de los noventa y coincide con el

incremento en las exportaciones de medicamentos. Aun así, como se ha visto, en diferentes periodos se ha registrado en México escasez de medicamentos (gráfica 20).



Si analizamos el índice de intercambio comercial intra industria se observa una inclinación hacia las importaciones (gráfica 21). Es importante que, desde 1991 –año en el cual se extiende la duración de la patente a 20 años–, aumentaron sustancialmente las importaciones y exportaciones de medicamentos; de 1990 a 1998 se registró un crecimiento de 28.8% y 40% respectivamente. Este resultado fortalece todavía más la percepción de la considerable dependencia hacia las importaciones originada por la carencia de capacidades tecnológicas enfocadas a la innovación y el mayor interés por la producción de genéricos.



c) Competitividad comercial y tecnológica

A principios de los años ochenta (cuadro 11), la economía mexicana resintió los efectos de las políticas proteccionistas de los años anteriores, incluyendo el creciente déficit gubernamental, la aceleración de la inflación, la extrema dependencia de las exportaciones petroleras, el alza de la deuda externa y el gravoso servicio de la deuda externa. En este periodo, la caída de los precios internacionales del petróleo y el aumento en las tasas de interés en Estados Unidos provocaron la suspensión de pagos de la deuda externa de México. En 1982 se registró una devaluación nominal de 470%, en 1985 se logró un repunte, pero en 1986 los precios del petróleo cayeron nuevamente y la economía entró en otra etapa recesiva. Así, a partir de 1985, se inició la apertura comercial del país. En 1986 México se incorporó al GATT (General Agreement of Tariffs and Trade) y las barreras al comercio comenzaron a desmantelarse gradualmente a partir de esta fecha. Además, varios acuerdos pactados⁵¹ entre el Estado y las estructuras corporativas sentaron las bases de la estabilidad macroeconómica, el saneamiento de las finanzas públicas y la reactivación de la inversión. El objetivo era impulsar reestructuraciones productivas y comerciales, a fin de orientar el desarrollo hacia la promoción de las exportaciones, las cuales adquirieron un nuevo perfil de especialización: mayor proporción de bienes industriales de media y alta intensidad tecnológica. Sin embargo, la actividad comercial del país se ha caracterizado por su concentración geográfica. Alrededor de 75 a 85% de los flujos comerciales de México se realizan con Estados Unidos. Dicha concentración se ha fortalecido todavía más a raíz de la entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (Banco Nacional de Comercio Exterior, 2000). La actividad de comercio internacional en la industria farmacéutica ha contribuido de forma modesta a este nuevo perfil.

En general, las políticas aplicadas a esta industria durante el periodo de sustitución de importaciones dieron incentivos para satisfacer la demanda interna, no para explorar los mercados

⁵¹ En 1987 se firmó el Pacto de Solidaridad Económica y en 1988 el Pacto para la Estabilidad y el Crecimiento Económicos. Véase página electrónica del Banco de México (www.banxico.org.mx).

externos. El proceso de apertura comercial tenía el propósito de estimular el fortalecimiento de las empresas para mejorar su competitividad (calidad y precio) y promover su actividad exportadora. En este sentido, es necesario precisar qué nivel de inserción comercial ha mantenido la industria farmacéutica nacional en el mercado mundial, y para ello se especificará cuál ha sido su nivel de competitividad comercial y tecnológica con respecto al principal competidor mundial: Estados Unidos, en el periodo 1990-2000.

Primero se analizará la propensión a exportar e importar⁵² en la industria farmacéutica nacional con respecto al líder. Este indicador permitirá detectar el nivel de especialización del país e identificar la ventaja o desventaja del sector farmacéutico mexicano para ganar mercados con respecto al líder internacional. En segundo lugar se analizará la ventaja comparativa revelada, a través de la contribución de la industria a la balanza comercial manufacturera⁵³. Este índice revela si el desempeño comercial de una industria ha sido relativamente bueno o malo con respecto al del sector manufacturero. Finalmente, dado que la competitividad tecnológica en esta industria se basa en la obtención de moléculas innovadoras con alto potencial de venta, entonces el indicador de especialización se construirá con base en las patentes otorgadas por el USPTO, clase 514 o 424, a

⁵² Este indicador es propuesto en el Manual de Indicadores de la OCDE (2004). El índice de especialización (*mspec*) se define de la

$$\text{siguiente forma: } mspec_i^k = \frac{\frac{Im\ po_i^k}{Im\ po_{USA}^k}}{\frac{Im\ po_i^{total}}{Im\ po_{USA}^{total}}} \times 100; \text{ es decir, se toma la propensión a importar (exportar) de la industria k (la}$$

farmacéutica en este caso) con respecto al total de importaciones (exportaciones) del sector industrial del país i (en este caso México), y se divide entre la propensión a importar (exportar) del país líder (en este caso es Estados Unidos). Dado que se calculan las propensiones el resultado es un porcentaje, el cual entre mas cerca este de 100 representa una alta tendencia a importar (exportar) de la industria seleccionada en relación a el país líder. El calculo del indicador de especialización en patentes se calculo aplicando esta misma metodología, pero en lugar de datos de importaciones o exportaciones, se utilizaron los datos de patentes concedidas a la industria farmacéutica mexicana en Estados Unidos, con respecto a las patentes de ese país.

⁵³ Este indicador permite identificar las ventajas y desventajas estructurales vía la composición de los flujos internacionales de comercio (OCDE, 2004). Este indicador es una medición más precisa de competitividad por sectores, si éste es mayor a cero, estamos entonces en presencia de ventajas comparativas reveladas; si es menor a 0 se constata la presencia de desventajas. La formula propuesta es la siguiente:

$$CMTB_i^k = \left[\left(EXPO_i^k - IMPO_i^k \right) - \left(EXPO_{manuf}^k - IMPO_{manuf}^k \right) \frac{\left| \left(EXPO_i^k + IMPO_i^k \right) \right|}{\left(EXPO_{manuf}^k + IMPO_{manuf}^k \right)} \right] \times 100$$

México con relación al líder tecnológico⁵⁴. El resultado refleja la ventaja tecnológica relativa del país con respecto a Estados Unidos⁵⁵.

El cuadro 13 muestra la evolución de la especialización en importaciones, exportaciones y patentes con respecto al líder tecnológico, así como la ventaja comparativa de la industria farmacéutica nacional en relación al sector manufacturero.

Los resultados exhiben una ventaja no consolidada (cuadro 13, columnas 1 y 2). La especialización tanto en exportaciones como en importaciones está muy por debajo del 100%, y el país tiene una muy débil propensión a participar en el mercado internacional con respecto a la magnitud en que lo hace el líder internacional (Estados Unidos). Note que la debilidad de la industria nacional ha sido persistente en ambos periodos: regulación y desregulación. El único aumento registrado fue en la especialización en importaciones provenientes del líder en los dos últimos años (1999 y 2000), lo cual refleja la mayor dependencia del sector hacia los farmoquímicos y farmacéuticos extranjeros.

Las exportaciones farmacéuticas mexicanas han tendido a dirigirse sobre todo hacia Estados Unidos, y luego hacia Panamá, Brasil, Alemania y los Países Bajos (Cepal, 2000). En 1990, el 46.46% de las exportaciones farmacéuticas se destinó a Estados Unidos, 17.35% a países de América Latina (5.63% a Brasil y 3.08% a Panamá), 4.73% a Alemania, 5.20% a los Países Bajos y 26.26% a otros países. En el periodo 1990-1998 aumentaron las exportaciones hacia Estados Unidos (de 46.46% pasaron a 74.89%), este incremento se dio desde 1991 (la tasa de crecimiento de 1990 a 1991 fue de 385% anual). En el momento de la entrada en vigor del TLCAN (1994 a 1995), el estadounidense continuaba siendo el principal mercado para la farmacéutica mexicana, y así se ha mantenido; en contraste, las exportaciones a los mercados de América Latina han caído (11.67% en 1998).

⁵⁴ U. Kurt (1998) propone analizar la competitividad tecnológica con base en tres factores: la tecnología incorporada en capital (formación bruta del capital fijo); tecnología incorporada en recursos humanos (educación y capacitación), y tecnología no incorporada (transferencia tecnológica y GI&D). Todos estos elementos han sido analizados a lo largo de la investigación y, por ende, no se consideran en este apartado, sólo se tomará la especialización vía patentes en la industria farmacéutica.

⁵⁵ La patente ha sido considerada como reflejo de las fortalezas tecnológicas y debilidades de las economías nacionales. Véase W.H. Brown y M.J. Hirabayashi, "Patents with multiple inventors residing in different countries", *Innovation, Patents and Technological Strategies*, OECD, 1996, pp. 239-270.

En 1990, del total de productos farmacéuticos mexicanos exportados (medicamentos, productos auxiliares para la salud y farmoquímicos), 60.03% eran farmoquímicos, 29.70% PAPS y 10.27% medicamentos. En 1991, esta estructura cambió notoriamente: 23.73% farmoquímicos, 70.90% PAPS y 2.37% medicamentos. De 1991 a 1998 se mantuvo la misma tendencia: un franco aumento de la categoría correspondiente a PAPS (29.70% a 72.85%), a la par de una caída drástica en farmoquímicos (60.03% a 17.56%) y medicamentos (10.27% a 9.59%). De la categoría de PAPS, en 1990 el mayor porcentaje se destinó a Estados Unidos (62.87%) y en menor medida a Brasil (7.59%); para 1998 el porcentaje aumentó a 95.76%. En contraparte, la categoría de farmoquímicos cayó drásticamente: mientras que en 1990 se exportaba a Estados Unidos 44.97% del total, para 1998 sólo 29.03%. Finalmente, en medicamentos, las exportaciones hacia Estados Unidos se han mantenido alrededor del 7.99% del total de esta categoría; y han aumentado hacia los países de América Latina (Brasil, Colombia, Venezuela, Uruguay, Guatemala, Ecuador y Chile, principalmente).

Cuadro 13. Industria farmacéutica mexicana: competitividad comercial y tecnológica respecto al líder Estados Unidos, 1990-2000

	Especialización			Ventaja comparativa revelada
	Importaciones	Exportaciones	Patentes otorgadas en el USPTO (clase 514 o 424)	
1985	0.000000	0.000000	nc	-5222.473288
1986	0.000001	0.000000	nc	-8465.197997
1987	0.000002	0.000001	nc	-10827.142298
1988	0.000002	0.000002	0.000000	-5371.302350
1989	0.000002	0.000003	13.097399	-2469.346870
1990	0.000002	0.000002	0.000000	-7910.032574
1991	0.000002	0.000001	0.000000	-14238.575366
1992	0.000002	0.000002	0.000000	-11242.451724
1993	0.000002	0.000002	3.067837	-20202.993367
1994	0.000002	0.000002	2.383275	-260.909023
1995	0.000003	0.000002	0.000000	-29209.280713
1996	0.000004	0.000003	7.481689	-25286.728181
1997	0.000003	0.000002	5.095917	-29061.073816
1998	0.000003	0.000003	1.988343	-24177.587062
1999	0.000034	0.000004	0.731765	-19518.243635
2000	0.000029	0.000004	0.596876	-8684.101377

Fuente: elaboración propia con base en indicadores propuestos por la OCDE.

El comportamiento de las importaciones farmacéuticas de México contrasta con el de las exportaciones. De 1990 a 1998 la mayor parte de éstas provino de Estados Unidos (46.38% del total del periodo), seguido por Alemania (8.36%) y Suiza (6.50%); no hubo importaciones provenientes de los países latinoamericanos. Tras las reformas estructurales puestas en marcha con la apertura comercial y la entrada en vigor del TLCAN (1994 a 1995), el mercado estadounidense continuó siendo el principal proveedor para la farmacéutica mexicana, pero no aumentó su participación sino que cayó de entre 1994 y 1996 (de 48.53% a 43.31%).

Si consideramos la crisis económica del país en ese periodo, era de esperarse, dado el aumento en el tipo de cambio, una caída significativa en las importaciones, pero eso no ocurrió. Este fenómeno se vincula con el tipo de importaciones de la industria farmacéutica (medicamentos, productos auxiliares para la salud y farmoquímicos). La industria farmacéutica mexicana se ha caracterizado por depender de la importación de sustancias activas (farmoquímicos) y de medicamentos; la participación de estas categorías en el total de importaciones del sector fue, entre 1990 y 1998, de 55.87% y 8.18% promedio anual, respectivamente. Destaca que después de 1991 se redujo la participación de las importaciones de farmoquímicos y aumentó la de medicamentos. De estas importaciones, la mayor parte de farmoquímicos y de medicamentos proviene de Estados Unidos (30.05% y 28.65% promedio anual, respectivamente, de 1990 a 1998) y de Europa (57.8% y 58.01, respectivamente).

Estos resultados ponen de manifiesto el impacto que han tenido las políticas de apertura comercial y de fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual sobre la competitividad del sector (la apertura se dio a partir de 1987 y en 1991 se cambió la propiedad intelectual). Con estos cambios desaparecieron la mayoría de las empresas farmoquímicas nacionales y las empresas imitadoras de productos de patente, y prevalecieron las unidades oferentes de productos genéricos requeridos por el sector público de salud, importadores de insumos. En cambio, la industria farmacéutica transnacional ha aprovechado el ambiente de apertura comercial y protección vía patentes, así como el laxo sistema de aprobación de medicamentos y los endeble controles en

precios, fortaleciendo sus relaciones con las plantas matrices y reduciendo proyectos conjuntos con las empresas locales. Estos factores, aunados a los problemas ya descritos, explican la existencia de una industria nacional débil en el ámbito internacional, una industria no competitiva, que no aprovecha ni los recursos disponibles ni el conocimiento generado en el país.

Respecto a la ventaja comparativa del sector farmacéutico mexicano, importaciones y exportaciones del sector con respecto al total manufacturero nacional, el resultado negativo muestra una industria con un grave déficit estructural, lo que equivale a decir que en este sector el país no tiene ninguna ventaja comparativa y sus flujos comerciales, con respecto al sector manufacturero nacional, demuestran una clara dependencia, tanto en el periodo de sustitución de importaciones como de apertura comercial, la cual se agravó después de 1991 (cuadro 13, columna 4). La escasa competitividad comercial va de la mano con la escasa competitividad tecnológica.

Al comparar la tendencia tecnológica de la industria farmacéutica con otras ramas del sector manufacturero nacional, Soria (2003) descubre que entre 1978 y 1998 el flujo externo de patentes de México en Estados Unidos se desaceleró en el sector mecánica, se dio una recomposición en el sector químico, se estancó el sector eléctrico y creció en transportes y otras tecnologías. En particular, en la industria farmacéutica, que pertenece al sector Químico, aumentó el número de patentes entre 1994 y 1999. Sin embargo, el indicador de competitividad tecnológica de la farmacéutica mexicana con respecto a la de Estados Unidos refleja una franca desventaja (cuadro 13, columnas 3).

La apertura comercial promueve la destrucción creativa, pero la parte creativa requiere de políticas públicas bien estructuradas. Uno de los postulados centrales del nuevo modelo económico consiste en que la apertura comercial debe funcionar como mecanismo de disciplina de la oferta doméstica de bienes y servicios, impidiendo que los productores locales consoliden posiciones dominantes de mercado que les permitan capturar *in situ* una parte significativa del mercado. Los resultados mostrados para la industria farmacéutica mexicana proporcionan evidencia de que, al menos en este sector, la oferta doméstica no fue disciplinada, sino que fue casi destruida en su

totalidad: las transnacionales se han favorecido con la apertura comercial y el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual.

Los estudios empíricos examinados en el capítulo 2 demuestran que la ventaja que ha logrado Estados Unidos en la industria farmacéutica mundial no sólo se debe a los esfuerzos propios sino sobre todo a las políticas públicas aplicadas en dicho país, en especial después de la Segunda Guerra Mundial. En esa coyuntura Estados Unidos enfocó todos sus esfuerzos, tanto nacionales como industriales, a estimular las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica hacia las capacidades de invención con base en la investigación científica, dejando atrás los procesos aleatorios de descubrimiento. De ahí la importancia de aplicar las políticas adecuadas en el aprovechamiento del nuevo paradigma tecnológico: el genoma humano.

Sin embargo, es un error creer que un país en desarrollo podría obtener los mismos resultados que un país desarrollado siguiendo a pie juntillas los mismos patrones. Existen externalidades y vínculos específicos en cada país, los cuales afectan la sinergia en las capacidades tecnológicas de la empresa. La capacidad de reacción de las empresas depende del marco político e institucional de cada país, el cual a su vez debe considerar las características de la industria nacional. En el contexto nacional actual, se indagará acerca de la oportunidad que tiene la industria farmacéutica nacional para integrarse competitivamente al nuevo paradigma tecnológico.

A continuación se estudiará el nuevo paradigma tecnológico: la biotecnología y el genoma humano, que representan una gran oportunidad para la industria farmacéutica internacional y para la nacional. Posteriormente se analizan las implicaciones para el país, así como el nivel de capacidades tecnológicas disponibles para su desarrollo en la industria farmacéutica nacional. En seguida se ubica la estrategia seguida en México para integrarse a la nueva oportunidad tecnológica; es decir, cómo se ha conformado la plataforma de soporte y cómo se ha vinculado con el sector farmacéutico nacional. Finalmente, se analizan los resultados alcanzados en México a través de la evolución de los flujos de innovación en biotecnología y genoma humano en las patentes registradas en la United States Patent and Trademark Office (USPTO) y en el Banco Nacional de Patentes (Banapa).

5.3 Desarrollo de la biotecnología y el genoma humano en México

El estudio de la biotecnología comenzó en los años ochenta. Hacia 1980 sólo había cerca de 30 empresas biotecnológicas y, para 1991, los datos indicaban la existencia de 600, la mayoría de Estados Unidos (PhARMA, 2002). Actualmente, las empresas abocadas a la biotecnología son de diferentes nacionalidades. Su común denominador es la estrecha relación entre la innovación y su insumo fundamental: la investigación básica (dentro de la empresa, en universidades o centros de investigación). Esto ha originado una asociación entre investigadores y empresas, requisito indispensable para la evolución de las empresas que deseen integrarse al paradigma de la biotecnología; por ejemplo, las empresas japonesas farmacéuticas se habían caracterizado por procesos de investigación en autarquía, pero la búsqueda de innovaciones con base en la biotecnología obligó a las industrias del sector a establecer acuerdos con sus pares y con universidades, del mismo país o extranjeras, que tenían mayor experiencia en el campo de la biotecnológica (Kneller, 2003).

La biotecnología se aplica en diferentes campos, pero el mayor impacto –al menos hacia el final de la década de los ochenta– ha permeado en la industria de segunda generación (fabricación de productos farmacéuticos, vacunas, aditivos para alimentos, enzimas y otros productos químicos) y particularmente en la industria farmacéutica, es decir, en la salud humana.

Actualmente, el nuevo paradigma tecnológico (biotecnología y genoma humano) han cambiado a la industria farmacéutica del siglo XXI: en primer lugar, gran parte de los fármacos producidos en la última década requieren la aplicación de la biotecnología; en segundo, la reducción en los ingresos derivados de las ventas globales de los fármacos, cuya patente perdió vigencia (o lo hará) en el periodo 2000-2005, ha dado los incentivos para la búsqueda de nuevos productos innovadores que compensen dicha pérdida.

En la biotecnología aplicada a la industria farmacéutica se pueden distinguir dos trayectorias. Una tiene que ver con la ingeniería genética empleada para la manufactura de proteínas y toda clase de medicamentos cuya aplicación terapéutica era ya bien conocida: la insulina, la

hormona del crecimiento humano, el activador tisular plasminógeno (TPA), el factor VIII. En esta línea las capacidades tecnológicas sobre el uso del ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante fueron fundamentales para la explotación del conocimiento científico. La segunda fue el uso de los avances en genética y biología molecular como herramienta para incrementar la productividad de ciertas moléculas pequeñas y pesadas que se habían desarrollado originalmente por síntesis química (aplicación de nuevos procesos técnicos para la obtención de las moléculas ya conocidas). El acceso a dichas trayectorias sólo lo lograron las empresas que habían transformado sus procesos de descubrimiento aleatorios en el diseño racional de drogas, o sea, básicamente, las grandes transnacionales en alianza con empresas o centros de investigación en biotecnología. Al respecto, Henderson, Orsenigo y Pisano (1999) argumentan que las empresas que no pudieron hacer el cambio simplemente no contaron con las capacidades de la “ingeniería genética”. Es lógico: la flexibilidad de las empresas biotecnológicas ha desafiado a las grandes industrias farmacéuticas.

La aplicación del conocimiento sobre el genoma humano⁵⁶ a la salud, en 1994, abre nuevos horizontes para la industria farmacéutica, pues genera la posibilidad de utilizar células madre en aplicaciones terapéuticas, como la diabetes o el párkinson; las células pueden ser usadas también para tratar lesiones graves en la médula espinal, el cáncer y las enfermedades cardiovasculares. Una vez culminado el Proyecto del Genoma Humano y difundido el conocimiento derivado de él, el reto es identificar las variaciones genómicas entre las distintas poblaciones, así como la producción de aplicaciones prácticas emanadas de este conocimiento. En otras palabras, desarrollar la medicina genómica de acuerdo con las características específicas de cada región.

La medicina genómica permite identificar las variaciones en el genoma humano de individuos ya nacidos, fundamentalmente adultos, que pueden provocar el padecimiento de enfermedades comunes. Con este conocimiento se hace factible una práctica médica

⁵⁶ En 1990 se lanzó oficialmente el Proyecto del Genoma Humano. En 1998, los científicos estadounidenses habían publicado un mapa con casi la mitad de los genes humanos y su localización en los cromosomas. En junio de 2000, científicos de Gran Bretaña, Estados Unidos, Japón, Alemania, China y Francia realizaron un mapa casi completo del genoma humano (97%). La decodificación del genoma (versión completa del mapa genético) se presentó en 2001 y, finalmente, en 2004, en Corea del Sur, por primera vez se logró la obtención de células madre mediante la clonación de embriones humanos (PhRMA, 2003).

individualizada, preventiva y con mayor poder de predicción, lo cual definitivamente no implica la clonación (Guttmacher y Collins, 2002). De este nuevo conocimiento surge la farmacogenómica, que estudia la respuesta conjunta de múltiples genes a un fármaco, a diferencia de la medicina tradicional (que sólo estudiaba un gen a la vez). Así, en el futuro podrán diseñarse fármacos más específicos, efectivos y menos tóxicos, dirigidos a la estructura genómica de cada grupo poblacional y, en consecuencia, con mejores resultados del fármaco en el individuo. Se abre, entonces, un enorme campo para la actividad de innovación con amplias expectativas de recuperación de la inversión en I&D.

En conjunto, el mercado mundial de los productos farmacéuticos de uso humano derivados del nuevo paradigma tecnológico rebasa los 40 mil millones de dólares, valor que representa aproximadamente el 10% del total de la industria farmacéutica. Además, el crecimiento anual es del orden de 14%, superando el crecimiento del sector en general. La magnitud y evolución del sector se pueden observar en los ingresos obtenidos por las cinco empresas biotecnológicas norteamericanas más importantes (Genetech, Amgen, Biogen, Chiron y Genzyme) durante los últimos 20 años: 9,300 millones de dólares para el año 2001 (Biotechnology Industry Statistics, 2003 y Ramírez, 2001). Esto es, la biotecnología y el genoma humano son instrumentos eficaces para el cuidado de la salud, así como un factor clave en el éxito comercial de las empresas basadas en productos de alto valor agregado. Sin embargo, éstos se han concentrado en los países desarrollados (Ramírez, 2001/2002).

La aplicación en México de la farmacogenómica permitirá identificar a los miembros de la población cuya secuencia de ADN los pone en alto riesgo de presentar enfermedades comunes (hipertensión arterial, *diabetes mellitus* tipo II, asma, infarto agudo del miocardio y algunas de tipo infeccioso) que recientemente han tendido a crecer en el país debido a la transición epidemiológica (Jiménez, 1999). Estamos ante la oportunidad de lograr la integración entre la industria farmacéutica nacional y el desarrollo para México.

La experiencia mundial lo ha demostrado: la aplicación oportuna de tecnologías médicas emergentes contribuye a reducir la brecha entre países ricos y pobres (World Development Report, 1993), en virtud de sus efectos en el mejoramiento de salud y en la reducción de los costos de atención de las enfermedades más comunes, principalmente. La población mexicana se verá beneficiada en la medida que la industria farmacéutica nacional se integre a la farmacogenómica. Jiménez (2003, p. 3) plantea lo siguiente: *“El desarrollo de la medicina genómica en países industrializados muy probablemente no se ocupará de los problemas de los países en desarrollo.. Invocar, en México, la limitación económica para postergar la implantación de la medicina genómica acentuará la brecha que nos separa de los países industrializados; por el contrario, aprovechar la ventana de oportunidad de su desarrollo, contribuirá significativamente al crecimiento económico y bienestar social de los mexicanos”*.

La integración de México en el nuevo paradigma tecnológico se verá reflejada no sólo en la salud de la población, sino que permitirá reducir los costos de enfermedades por la vía de la prevención. Además, el desarrollo de la medicina genómica promoverá áreas de investigación científica relacionadas con el genoma humano cuyos productos puedan derivar en bienes para nuestra población, tales como fármacos más eficaces y menos tóxicos, nuevas vacunas, formas de diagnóstico y tratamiento de enfermedades, entre otras (World Health Organization, 2002).

Sin embargo, pasar del conocimiento a la innovación no es fácil ni inmediato. En México, como ya se estudio, la producción científica en campos vinculados a la farmacéutica es mucho mayor que los resultados de innovación alcanzados. Pero, ¿qué factores afectarán el aprovechamiento de este nuevo paradigma tecnológico en las empresas? Powell, Koput y Smith-Doerr (1996) explican que, cuando la base de conocimiento en una industria es compleja y extensa –y además la fuente de experiencia está dispersa, como en las empresas biotecnológicas–, la innovación se logrará solo a través de redes de aprendizaje, pero una condición necesaria es la habilidad de la propia empresa. Por su parte, Fountain (1997) señala que la acumulación del conocimiento en tecnologías como la biotecnología, caracterizada por el avance tecnológico radical

o discontinuo, se logra a través de redes de aprendizaje y de colaboración que permitan el acceso al conocimiento, pero también, por la habilidad de la propia empresa para crear nuevos productos y procesos. Según Liebeskind *et al.* (1995), las empresas biotecnológicas que han extendido sus redes de trabajo están en mejor posición para incrementar su aprendizaje. En esta dirección, Zucker, Darby y Armstrong (1994), muestran la presencia de una relación positiva entre el desempeño de las empresas biotecnológicas de California y la colaboración con los científicos de mayor nivel de las universidades de ese país. Traoré (2003) encuentra que las redes de trabajo son muy populares entre las empresas biotecnológicas de Canadá, y que la biotecnología está basada en la ciencia de los laboratorios de la academia y de los centros de investigación públicos y privados, así como en las capacidades al interior de las empresas. Cockburn y Henderson (1997) lo demostraron: 21 drogas complejas en el campo de la biotecnología aplicada a la salud son resultado de la relación bidireccional entre los sectores público y privado.

Todos estos elementos, descritos por diversos autores, adquieren relevancia para la biotecnología y el genoma humano. Como toda tecnología intensiva en conocimiento, posee características tácitas y de codificación y es de naturaleza acumulativa (Rocha, 1997); por ende, la formación y acumulación de capacidades tecnológicas son una condición necesaria para toda empresa que desee integrarse al nuevo paradigma. En este contexto la pregunta es: ¿En México existen las capacidades tecnológicas suficientes para integrar la industria farmacéutica nacional al nuevo paradigma tecnológico?

a) Capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica nacional y el nuevo paradigma tecnológico

De acuerdo con un estudio realizado por Gonsen (1996 y 1998), las capacidades tecnológicas en la industria de la biotecnología no han sido aprovechadas. Por una parte, algunos de los grupos más fuertes de biotecnología cuentan con los recursos humanos y físicos necesarios para desarrollar investigación, pero no han logrado hacer innovaciones. Por otra, los principales centros de investigación (como el Instituto de Biotecnología de la UNAM) tienen contratos de investigación

con empresas extranjeras (Schering, Ciba y Genetech), pero un nulo enlace con las empresas farmacéuticas locales, lo cual es un reflejo del aislamiento científico que ha prevalecido en la mayoría de las empresas nacionales.

Del estudio de Gonsen (1996) se desprenden, entre otros, dos hallazgos. Primero: las empresas en biotecnología han recurrido a fuentes externas de capacidades tecnológicas en procesos. La más importante fue la adquisición de tecnologías extranjeras a través de contratos de transferencia que incluían la ingeniería básica y de detalle, el *know-how*, las patentes, la asistencia técnica, las marcas y los servicios administrativos. En empresas cien por ciento extranjeras –como era de esperarse– el proceso de selección y evaluación de alternativas tecnológicas fue casi nulo, pues su principal proveedor es la planta matriz. Sin embargo, en empresas nacionales (o con alguna participación extranjera) tampoco se llevó un proceso formal de selección de alternativas tecnológicas. En la mayoría de los casos el socio extranjero no siempre ocupaba posiciones de liderazgo tecnológico mundial. Segundo: el monitoreo y el uso de información (asistencia a cursos y conferencias en el país y en el extranjero, suscripción a revistas comerciales y técnicas, adquisición de libros, consulta a centros de información y a empresas consultoras y utilización de bancos de datos) no se llevaron a cabo en forma sistemática en la mayoría de los casos.

Según Gonsen (1996), el incremento en la productividad y en los niveles de calidad, así como la adaptación de la materia prima son un reflejo de la asimilación de la tecnología, pero no se han alcanzado los estándares de automatización internacionales que abren el camino hacia la innovación. Este sesgo se debe a varias razones. Entre las principales están: aversión de los empresarios al riesgo, problemas de escala, políticas ventajosas del proveedor extranjero, el GI&D se enfoca hacia actividades de mejoramiento (optimización de condiciones de operación cuando se introdujeron cepas mejoradas, empleo de mejor instrumentación, desarrollo de nuevas presentaciones de producto, utilización de óptimos controles de contaminación de efluentes y validación de nuevas técnicas analíticas) que son inferiores a las de sus similares en el extranjero.

En efecto, se ha logrado la asimilación de las tecnologías, pero ciertamente las capacidades de producción no han sido suficientes para dar el paso a la innovación.

Respecto a la incorporación de capital humano calificado a las actividades de I&D de las empresas relacionadas con la biotecnología y el genoma humano, no se cuenta con estadísticas específicas. En el sector salud México tiene una sólida tradición en la formación de recursos humanos en ciencias relacionadas con la salud, incluyendo la biomédica, sobre la cual es posible construir la medicina genómica. Esto se ha reflejado en publicaciones y estudios referente a la genética de la población mexicana y su asociación con algunas enfermedades (Jiménez, Valdez y Soberón, 2003). Los datos reportados del sector salud mostraron ya, en insumos nacionales para la farmacéutica, que la proporción de recursos humanos con doctorado y maestría en el sector salud vinculados a actividades de ciencia y tecnología ha sido reducida y principalmente enfocada a actividades profesionales e incluso técnicas.

Mientras que en los departamentos de I&D de las empresas de bioprocesos de los países desarrollados disponen de doctores en ciencias en cantidades apreciables, en México sólo algunas empresas cuentan con científicos de alto nivel o mantienen vínculos con centros de investigación o universidades. En consecuencia, son pocas las empresas que han llevado a cabo proyectos en farmacogenómica y pueden ofrecer productos innovadores⁵⁷.

Actualmente, las empresas farmacéuticas nacionales tienen a su disposición el conocimiento y los incentivos para dominar las tecnologías relacionadas con la biotecnología y el genoma humano. En este nuevo reto, el desarrollo de capacidades de asimilación (operativas), adaptación y mejora menor que ha logrado el sector farmacéutico será el paso fundamental de la imitación hacia la innovación en productos y procesos.

En México se han logrado incorporar los elementos de tecnología externos de manera exitosa en términos de una absorción eficiente del nuevo paradigma tecnológico; sin embargo, el

⁵⁷ En un apartado posterior se analizan los casos de éxito, es decir, empresas que han logrado incorporarse al nuevo paradigma tecnológico: genoma y biotecnología.

salto hacia las capacidades de innovación no se ha dado, y esto afectará a la capacidad de la industria farmacéutica nacional para incorporarse a la medicina genómica.

Ahora bien, ¿qué estrategia se ha aplicado en nuestro país para desarrollar las capacidades tecnológicas correctas en el nivel adecuado que le permitan sostener la competitividad de una industria basada en la biotecnología? Esta pregunta es importante porque sin innovadores no hay innovación y sin innovación no hay dominio de tecnología, competitividad o incluso desarrollo industrial.

5.4 Plataforma para el desarrollo de la biotecnología en México y su vinculación con el sector farmacéutico nacional

El proceso de desarrollo industrial y la evolución dinámica de ciertas ventajas comparativas en la manufactura implica la intensificación de las capacidades tecnológicas de las complejas industrias basadas en la ciencia, como es el caso de la farmacéutica, más ahora con el advenimiento del nuevo paradigma tecnológico. Sin embargo, como se observó en el capítulo 4, la formación y acumulación de capacidades tecnológicas en esta industria no se puede predecir en forma general. Por una parte, las condiciones iniciales de cada país difieren mucho (insumos nacionales para la innovación y ambiente institucional, y política pública); por la otra, la dinámica de las industrias (esfuerzos en innovación, diseminación del conocimiento y estructura industrial) no ha sido la misma y hay grandes diferencias en cuanto a su velocidad de innovación. El efecto de ambos elementos no necesariamente ha sido el mismo en todos los países. Por lo tanto, aplicar medidas internacionales no debe ser la solución para los países en desarrollo que pretenden reducir la brecha tecnológica de su industria farmacéutica con respecto a la de países desarrollados.

El Proyecto del Genoma Humano tuvo lugar en 1990, pero no fue sino hasta fines de esa década cuando, en México, el Congreso de la Unión consideró la posibilidad de crear un marco jurídico más robusto respecto a la información genética obtenida del estudio del genoma de los

mexicanos, que evitara la fuga de información del material genético y que promoviera el desarrollo de este conocimiento en el país. El propósito principal era que la información sobre mexicanos obtenida por los científicos era patrimonio de México y debía permanecer en este país. La regulación versaba acerca de la información del genoma humano en el país y no admitía la clonación (Instituto de Medicina Genómica)⁵⁸.

En concordancia con la experiencia internacional, en México se ha reconocido la importancia de la participación de diferentes agentes en la industria de la biotecnología. Se han identificado, así, distintos actores y la responsabilidad que tiene cada uno de ellos (Jiménez, 2003) En primer lugar, el gobierno mexicano debe dar prioridad al establecimiento de políticas y programas orientados a fortalecer la investigación en ciencias genómicas, así como establecer una legislación que asegure que el acervo genético de la población mexicana sea estudiado en el país con tecnologías nacionales y garantice la confidencialidad de la información genética de la población mexicana, evitando la segregación o discriminación en nuestra sociedad. En segundo lugar, el sector salud debe impulsar el desarrollo de tecnologías médicas de punta en el país para el estudio del genoma de los mexicanos. En tercer lugar, el sector educativo debe contribuir con insumos humanos altamente capacitados, programas de maestría y doctorado, así como con personal profesional y técnico que permitan el mejor desarrollo de capacidades tecnológicas en la industria. Finalmente, los esfuerzos industriales enfocados a la inversión en I&D biomédico y biotecnológico, así como al desarrollo de la medicina genómica. Siguiendo esta línea, actualmente, el Congreso mexicano estudia tres iniciativas de ley relacionadas con el genoma humano: la modificación a la Ley General de Salud para prevenir la discriminación genética, la creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen) como parte de los institutos nacionales de salud y la definición de una postura en torno a la clonación humana.

En el ámbito internacional es materia de consenso la importancia de la reglamentación sobre el uso, proyección, acceso y difusión de la tecnología genética, así como la de sus múltiples

⁵⁸ Instituto de Medicina Genómica (INMEGEN) en www.inmegen.org.mx

implicaciones jurídicas. Esta discusión es particularmente trascendental por el Proyecto del Genoma Humano. En México, la regulación legal se ha apegado a la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos⁵⁹ (integrada por 25 artículos). De tal suerte, los cambios en México deben acatar los siguientes aspectos:

1. Privacidad en la información genética;
2. Otorgamiento del consentimiento informado;
3. No discriminación por el uso de la información genética;
4. Prohibición de lucro en la utilización de partes del cuerpo humano; y
5. Reglamentación sobre el manejo de tecnología genética tanto en la reproducción como en la investigación.

De acuerdo con estas tendencias, la Ley General de Salud y sus normas secundarias han establecido importantes disposiciones relacionadas con el manejo de la información genética. Esta ley posee un apartado destinado a la biotecnología, donde se regulan los denominados productos biotecnológicos⁶⁰. Se trata del artículo 281 bis, el cual considera que los productos biotecnológicos son aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus derechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética. Sin embargo, la ley no distingue entre técnica tradicional e ingeniería genética. No existe una normativa jurídica específica para el manejo de bancos de células o tejidos embrionarios que, desde luego, se presentan en los procesos de reproducción asistida (Bolíis, 2003).

Además de la confidencialidad de la información genética, un aspecto fundamental es el relacionado con los derechos de propiedad. El principal problema ha sido determinar si el desciframiento del genoma humano o la secuencia del DNA pueden ser considerados un descubrimiento. La discusión se centra en que el material genético ha existido desde siempre, pero

⁵⁹ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos: <http://members.fortunecity.com/quimical/decgenoma.htm> y Guía Internacional de la Bioética: <http://www.bioeticas.net/leg/001.htm>.

⁶⁰ Reformada en 1997, *Cfr.* Muñoz de Alba Medrano, Marcia. *Anuario Jurídico*, nueva serie, UNAM, Instituto de Investigación Jurídicas, 1997, p. 9.

no su desciframiento; es decir, el descubrimiento se logró por medio de la investigación. La patente otorgaría el monopolio sobre el invento. En el ámbito del derecho internacional, se han acordado los siguientes principios básicos sobre el genoma humano y las patentes de invención:

- a) Derechos de los investigadores sobre sus bancos de datos genéticos,
- b) Derechos del donador del tejido (sujeto fuente de información) y
- c) Manejo confidencial de la información genética.

México se ha apegado a estos principios, lo que favorece la aplicación de patentes en esta materia. Así, en 1999, se identificaron las metas iniciales para la introducción de la genómica en la medicina mexicana: se diseñó un plan, con la colaboración de diferentes instancias (Ssa, UNAM, Funsalud y Conacyt), que abarcaba tres periodos de cinco años cada uno para establecer, desarrollar y consolidar una sólida plataforma de medicina genómica en México (Jiménez, 2003b). La estrategia implicó tres componentes:

1. La creación del Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen);
2. Un sólido programa científico para ofrecer investigación biomédica de vanguardia y unidades de alta tecnología, y
3. Un programa de vinculación horizontal coordinado por el Inmegen que incluye colaboraciones nacionales e internacionales.

Sánchez, Valdez y Soberón (2003, p. 15) señalan que “la larga tradición de excelencia en el desarrollo de las ciencias biomédicas, en particular en la medicina clínica, la bioquímica, la genética, la biología molecular y el derecho en salud, ofrecen una plataforma ideal para el desarrollo de la medicina genómica”. A este respecto, un grupo de trabajo comenzó a estudiar en 2000 las posibilidades de que México pudiera aprovechar, en favor de la salud de los mexicanos, la información y el conocimiento que habrían de derivarse del esclarecimiento del genoma humano.

En noviembre de 2001 los titulares de las cuatro instituciones participantes signaron un nuevo convenio para establecer el consorcio promotor del Instituto de Medicina Genómica, cuyo

cometido era promover los estudios para crear y desarrollar el Instituto Nacional de Medicina Genómica (Inmegen)⁶¹. Esto se vio favorecido por la Ley de Ciencia y Tecnología, aprobada en 2002, la cual propuso como principal objetivo la coordinación y estimulación del desarrollo de la ciencia y la tecnología como parte de la política de estado aplicada en México.

Para la formación del Inmegen se suscribieron convenios científicos con tres institutos nacionales de salud y se identificaron más de 100 candidatos con experiencia en genómica, bioinformática e investigación médica. Se han organizado conferencias y dentro del Posgrado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud de la UNAM se crearon programas de medicina genómica: Introducción a la medicina genómica, Pediatría genómica y Aplicaciones genómicas a la medicina interna.

Inaugurado en 2003, el Inmegen ha apegado su función a las variaciones genéticas de la población mexicana (formada por más de 60 grupos étnicos). Entre sus objetivos están los siguientes: aplicar el conocimiento derivado del genoma humano para mejorar el cuidado de la salud a través de intervenciones costo-efectivas para la prevención, diagnóstico y tratamiento de problemas nacionales de salud; desarrollar investigación genómica y formar recursos humanos en esta área; implementar innovaciones tecnológicas; y promover la educación al público en general.

El Inmegen promueve proyectos de investigación científica (en colaboración con investigadores de otras instituciones mexicanas y extranjeras), aplicaciones médicas con otros institutos de salud y hospitales en todo el país, así como actividades de vinculación con el sector industrial.

Aplicar la ciencia genómica en México, con base en una apropiada infraestructura humana, material y legal es el fin último de este instituto, pero para ello es necesario contar con la infraestructura adecuada; de no lograrlo, el Inmegen creará una dependencia estratégica. De ahí la importancia de coordinar los esfuerzos industriales (en innovación, disseminación y estructura industrial) y los del país (insumos nacionales para la innovación y política pública e institucional).

⁶¹ Información disponible en <http://www.inmegen.org.mx>

En México existen centros de investigación que poseen capital humano especializado⁶², pero la principal dificultad que entraña la ciencia genómica se centra en los aspectos material y legal, cuyas debilidades constriñen la participación de la industria farmacéutica nacional en la medicina genómica. Las empresas transnacionales tendrán acceso al nuevo paradigma tecnológico por la vía de las plantas matrices, de mantenerse la misma tendencia en el marco regulatorio, institucional y de política pública en México, que ha favorecido la importación de tecnologías en procesos y en productos farmacéuticos y en farmoquímicos. Lo anterior generará una clara ventaja para las empresas transnacionales sobre las locales.

Las posibilidades de integración de la industria farmacéutica nacional en la medicina genómica dependerán de que los esfuerzos de la industria se encaminen a fortalecer grupos de investigación nacionales (asociados a investigadores internacionales),⁶³ los cuales generen el conocimiento propio y las capacidades tecnológicas que permitan el desarrollo de medicamentos adecuados a las necesidades del país. Para tal objeto, es vital el apoyo y financiamiento del gobierno y de las instituciones con injerencia en estos programas. Si bien es indispensable el conocimiento –y el grado de avance de la ciencia básica en el área de la salud mexicana ha sido reconocido –, no es suficiente contar con una masa crítica de investigadores, profesionales y técnicos que tengan la capacidad de asimilar, desarrollar y aplicar los conocimientos genómicos. Se requiere también del marco institucional y de política pública que promueva el enlace y aprovechamiento de estos conocimientos en la industria. Promover en el país el enlace entre la investigación y su aplicación en la industria es insoslayable.

⁶² La Asociación Mexicana de Genética Humana cuenta con cerca de 250 profesionistas; por su parte, el Consejo Mexicano dispone de aproximadamente 162 miembros y 40 grupos de investigación en genética. En conjunto, han generado cursos de especialización, de maestrías y de doctorado en biología molecular con orientación en genética humana. Además, en el país existen especialistas en genética humana y en biología molecular ampliamente reconocidos en el ámbito internacional (Inmegen, 2003).

⁶³ En México, el conocimiento de las características genéticas debe dar prioridad a la colección y el estudio del germoplasma mexicano por científicos de nuestro país, sin menoscabo de colaboraciones internacionales, pero evitando que este recurso nacional sea estudiado, clasificado y utilizado en forma casi exclusiva por investigadores de otros países (Senado de la República, 2002).

5.5 Tendencias de patentamiento de México en biotecnología y genoma humano

En los apartados anteriores se observó que el marco institucional y de política pública de México no dio incentivos a la innovación en la industria farmacéutica local. Por lo contrario, se fortaleció a las empresas transnacionales, las cuales incrementaron su número de patentes solicitadas y concedidas. Tal comportamiento se caracterizó por la búsqueda de mercados y no por la colaboración con empresas nacionales. Actualmente, las empresas farmacéuticas nacionales se han mantenido al margen en la actividad inventiva. Las aspiraciones de la medicina genómica en México son, según Jiménez (2003a), las siguientes:

- ❖ Contribuir a que la práctica médica sea más individualizada, más predictiva y más preventiva
- ❖ Impulsar el desarrollo científico y tecnológico
- ❖ Desarrollar nuevas oportunidades de tratamiento, como la farmacogenómica
- ❖ Permitir ahorros significativos en la atención a la salud
- ❖ Impulsar la producción de nuevos bienes y servicios relacionados con el cuidado de la salud
- ❖ Contar con un marco ético y legal adecuado para su desarrollo
- ❖ Divulgar al público información precisa y confiable

La respuesta a tales aspiraciones dependerá de las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica nacional que le permitan dar el paso de la imitación a la innovación y, desde luego, de los diferentes factores nacionales, los esfuerzos industriales, así como la diseminación y la estructura de esta industria.

a) Capacidades tecnológicas en el nuevo paradigma tecnológico vía patentes

Ahora bien, considerando que la carrera en el nuevo paradigma tecnológico se inició en los años ochenta, que el proyecto del genoma humano tuvo lugar a principios de los noventa y que México no propuso un plan de integración sino hasta finales de esa década –casi diez años después de

iniciado este proyecto internacional—, cabe preguntarnos si la industria farmacéutica nacional ha logrado insertarse al nuevo paradigma tecnológico de forma innovadora. Una aproximación a la respuesta se puede dar a través del flujo tecnológico de las patentes, pues éstas permiten identificar quién está innovando y en qué áreas de la biotecnología y el genoma humano lo está haciendo.

No es fácil realizar un estudio comparativo entre países, pues se desconoce la calidad de los datos, además de que éstos dependen de la metodología aplicada en cada nación. Por ello es conveniente utilizar una medida comparativa para todos los países. En este trabajo la medida que se ha utilizado es la patente, la cual refleja con claridad la presencia de capacidades tecnológicas en un país.

La biotecnología interviene en diversas clases tecnológicas, pues éstas utilizan algún proceso biotecnológico o bien incluyen productos obtenidos por medio del uso de estos procesos. La OCDE (2001) recomienda, en el caso de la USPTO, utilizar la clase 435 (*Biología Molecular y Microbiología*) para el área de biotecnología. Esta clase incluye tecnologías relacionadas con el análisis y las aplicaciones de los genomas de todas las criaturas, a saber: recombinación del ADN, análisis del genoma, combinación química, clones-clonación, diagnóstico genético, ingeniería genética, amplificación del gene, pruebas de gene, ingeniería de proteínas; vacunas, secuencia y síntesis del ADN; fusión celular y canales de reacción polímeros. En la clasificación internacional se recomiendan las siguientes clases: C12M (*aparatos para enzimología o microbiología*), C12N (*micro-organismos o enzimas, y su composición*), C12P (*fermentación o procesos con enzimas para sintetizar el diseño de un compuesto químico*), C12Q (*medidas o procesos de prueba involucrando enzimas o microorganismos*), C12S (*procesos con enzimas o microorganismos o liberación, separación o purificación de componentes pre-existentes o composición*).

Las patentes concedidas en la clase 435 en la USPTO entre 1990 y 2000 contrastan el enorme diferencial de la actividad inventiva de Estados Unidos y el resto de los países. En el grupo de los seis países con mayor número de patentes en el USPTO, durante el mismo periodo, el líder es Estados Unidos, seguido por la Unión Europea, Japón, Alemania, Reino Unido y Francia. Corea

ocupó la posición 15 y México la 21⁶⁴. En 1990, Estados Unidos obtuvo el 56.6% de patentes en la clase 435 en el USPTO y, para 2000, el 65.5%⁶⁵. Se registró una caída en Japón, Alemania y Reino Unido, en tanto que hubo crecimiento en Canadá, Francia, Corea y México. Corea, en términos absolutos, está por debajo de los países industrializados, pero alcanzó la tasa de crecimiento promedio anual mayor (40%). El liderazgo de los países con industrias farmacéuticas tradicionalmente fuertes se ha mantenido en el nuevo paradigma tecnológico, lo cual confirma que la presencia de capacidades tecnológicas es una condición necesaria para el aprovechamiento de las oportunidades tecnológicas que ofrece el avance de la ciencia básica⁶⁶.

El liderazgo en actividades de innovación de Estados Unidos se refleja en su posición de exportador neto de productos biotecnológicos y remanentes (en 1999 las exportaciones biotecnológicas a los países de la OCDE representaron 1.34 billones de dólares estadounidenses, contra 970 millones de dólares de sus importaciones).

En dos décadas (de 1980 a 2000), México sólo obtuvo 15 patentes en el USPTO y 33 en el Banapa en las clases relacionadas con la biotecnología y el genoma humano. Estados Unidos se mantuvo como líder en la USPTO y tiene una posición importante en México (476 patentes). De estas últimas, 401 fueron obtenidas entre 1992 y 2000, es decir, después de la adopción de los TRIP y de la apertura comercial⁶⁷.

En la gráfica 22 se observa comparativamente el número de patentes biotecnológicas obtenidas por México en el USPTO y en el Banapa de 1980 a 2000. En ambos casos, antes de 1990 el número de patentes fue escaso, pues, como ya se mencionó, las actividades de innovación en México iniciaron diez años después de la revolución de la biotecnología. Además, coinciden con el

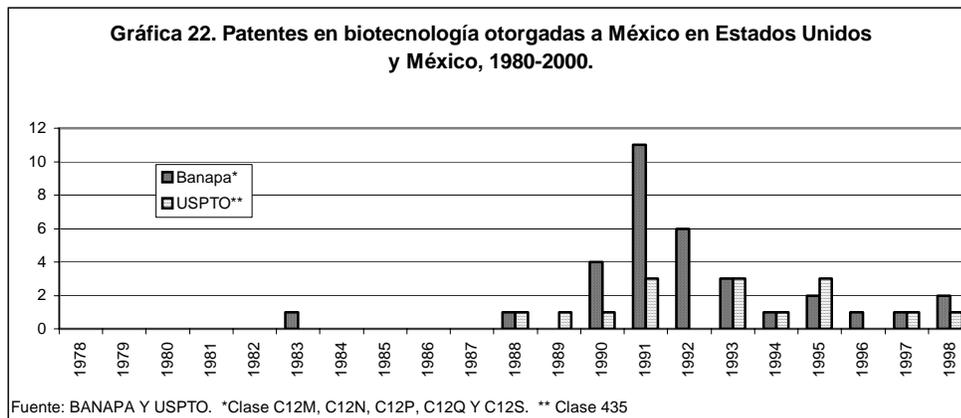
⁶⁴ Canadá ocupó la posición sexta en el USPTO, pero en EPO se ubicó en la 16. Esto podría ser un reflejo del sesgo geográfico (OCDE, 2001).

⁶⁵ Existe una tendencia a sobre estimar el número de patentes de Estados Unidos, por la mayor propensión a patentar de las industrias en sus mercados locales. Sin embargo, este país también ocupó la primera posición en patentamiento en la EPO (Oficina de Patentes de Europa) en las clases correspondientes a biotecnología (OCDE, 2001).

⁶⁶ Respecto al número de publicaciones en revistas de reconocimiento internacional, Estados Unidos y Japón abarcan la tercera parte en el campo de la biotecnología y la microbiología aplicada. Japón aumentó su tasa de publicación, pero en Estados Unidos, Reino Unido y sobre todo en Canadá se redujo el número de publicaciones. Estados Unidos es el país con mayor impacto sobre la media internacional (OCDE, 2003).

⁶⁷ S. Casper y C. Mataves (2003) muestran que las políticas públicas aplicadas en Reino Unido y Alemania han sido determinantes para el desarrollo comercial superior de las empresas de biotecnología inglesas.

segundo periodo, es decir, una vez que se desreguló la industria. En particular, se dio un registro importante de patentes en el Banapa después de las reformas en los derechos de propiedad intelectual.



El análisis por patente (cuadro 14) muestra que el mayor número de patentes otorgadas en biotecnología a México, tanto en el USPTO como en el Banapa, fueron a centros de investigación (diez de 15 y 24 de 33, respectivamente). Del total de patentes para centros de investigación, 66% fueron otorgadas por el USPTO y 72% por el Banapa. De éstas, la mayoría fueron para la UNAM o el Cinvestav, en ambas bases de datos⁶⁸. La frecuencia de los inventores independientes es menor que el caso de las clases consideradas para el sector farmacéutico (514 o 424 en el USPTO y A61K en el Banapa), lo cual quizá se deba a la complejidad de la investigación en biotecnología y genoma humano. Finalmente, las patentes otorgadas a industrias de nacionalidad mexicana apenas representan el 33% en el USPTO y 15% en el Banapa, aunque cabe aclarar que las empresas que patentan en cada base no son las mismas. Una posible razón es la expectativa de comercio internacional que implica el patentar en Estados Unidos. En particular, es importante observar que las empresas farmacéuticas no aparecen como titulares.

⁶⁸ La UAM sólo ha patentado en el Banapa y la UANL en el USPTO, lo cual podría ser un reflejo de la ubicación geográfica de cada centro de investigación (S. Casper y C. Matraves, *Institutional frameworks and innovation in the German and UK pharmaceutical industry*, Policy Research, 32, 2003, pp. 1865-1879).

Cuadro 14. Composición de agentes (tipo de titular) de las patentes concedidas a México en biotecnología, 1980-2000.

Propietario	Banapa			USPTO		
	1980-1990	1991-1994	1995-2000	1980-1990	1991-1994	1995-2000
Empresas	1	3	1	0	4	1
La Moderna, S.A. de C.V.	1					
Enmex, S.A. de C.V.			1			
IMP		3				
Grupo Internacional Marc, S.A.						1
Grupo Cydsa, S.A. de C.V.					1	
Seeger Ind., S.A. de C.V. e Inamex de Cerveza y Malta, S.A.					3	
Centros de investigación	1	14	9	1	1	8
Universidad Autónoma Metropolitana		1	3			
UNAM		12	2			3
Centro de Investigación y Estudios Avanzados del IPN	1		2	1	1	4
Ssa			1			
IPN		1				
Universidad Autónoma de Nuevo León						1
Inventores independientes	0	3	1	0	0	0
María del Carmen		1				
Gloria Alemana León Paz			1			
Timoteo Vicario Areas		1				
Sergio Manuel Bonnell		1				
Total	2	20	11	1	5	9

Fuente: Elaboración propia con base en los datos obtenidos de las patentes concedidas a México en el USPTO y en el Banapa, 1980-2000.

En cuanto al número de investigadores y de citas promedio, en ambas bases de patentes el primero se ha mantenido entre dos y tres investigadores por patente (cuadro 15). En el USPTO, las citas promedio han tenido un incremento en cada periodo (en el Banapa no se proporciona este dato), lo cual refleja la importancia que está adquiriendo la ciencia básica en las aplicaciones de la biotecnología. En ambos casos, la participación de investigadores de diferente nacionalidad fue casi nula. La biotecnología y el genoma humano requieren de un amplio cuerpo de científicos en diversas áreas del conocimiento, por lo que las actividades aisladas serán cada vez de menor éxito, sobre todo si se desea tener acceso a la medicina genómica.

La información de las patentes por tipo de aplicación es útil para confirmar las tendencias de especialización en biotecnología. De las 15 patentes concedidas a México en biotecnología en

Estados Unidos, 12 se refieren a procesos, métodos o sistemas, sólo dos son de productos y una de máquinas (cuadro 15). Respecto a las patentes mexicanas concedidas en el Banapa, la mayor parte se ha concentrado en procesos (63%) y sólo siete son de productos o máquinas. De hecho, ninguna de las patentes concedidas a titulares mexicanos en el USPTO (15) y en el Banapa (33) corresponde a nuevas moléculas de uso médico ni a aplicaciones terapéuticas.

Cuadro 15. Patentes concedidas en biotecnología a México por inventores, citas y tipo, 1980-2000.

Concepto	BANAPA			USPTO		
	1980-1990	1991-1994	1995-2000	1980-1990	1991-1994	1995-2000
Número de inventores promedio	2	3.2	3.27	2	2.6	2.3
Citas promedio	-	-	-	10	6.4	23.6
Procesos	2	14	5	1	2	4
Métodos o sistemas	-	1	4	-	2	3
Productos o máquinas	-	5	2	-	1	2

Fuente: Elaboración propia con base en los datos obtenidos de las patentes concedidas a México por el Banapa y el USPTO, 1980 – 2000.

Pero, no necesariamente el escaso éxito innovativo del país refleja falta de capacidades tecnológicas en la industria.

b) Capacidades tecnológicas en empresas farmacéuticas nacionales

La biotecnología moderna y el genoma humano ofrecen enormes posibilidades para el desarrollo de una nueva generación de productos para la salud más estables, eficaces, seguros e idealmente más económicas. Esto es particularmente importante para los países en desarrollo. Daar, *et. al.* (2002) encontró que salud de estos últimos países depende de diez biotecnologías, de las cuales ocho son materia de las industrias biofarmacéuticas.

Las multinacionales farmacéuticas, como parte de su estrategia de expansión, han logrado la aprobación de patentes de productos biofarmacéuticos que no representan innovaciones sustanciales sino simplemente versiones modificadas de moléculas conocidas y previamente patentadas. Esto, aunado a la extensión de patentes por ampliación de vigencia y de nuevos usos, puede representar un obstáculo importante para el desarrollo de empresas biotecnológicas modernas en países en desarrollo (The National Institute for Health Care Management Research and Educational

Foundation, 2002), bloqueando el proceso de imitación en perjuicio de la salud de estos últimos. Después de que las patentes que cubrían la producción por métodos recombinantes han vencido, empresas en varios países han iniciado la producción de la vacuna para consumo local o regional⁶⁹, la extensión obstruye este proceso, no obstante la imitación se ha logrado.

Casos de éxito en México

Vacunas

México tiene una larga e importante tradición en la producción de las vacunas esenciales para las enfermedades previsible más frecuentes. La principal empresa es Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. (BIRMEX) propiedad del gobierno. Existen varios grupos trabajando en el diseño y elaboración de vacunas para prevenir enfermedades prioritarias para el país: dengue, cáncer cervicouterino y enfermedades gastrointestinales, como las causadas por rotavirus, salmonella, amibas y *E. Coli*. Hay otros grupos con experiencia en ensayos clínicos y en nuevas estrategias de inmunización, como la aplicación de vacunas por las mucosas o la vigilancia epidemiología y molecular de varias enfermedades. Finalmente, hay grupos de investigadores en la UNAM, Cinvestav, IMSS y los institutos nacionales de salud, los cuales han abordado el tema de los antígenos relevantes de los patógenos que estimulan una respuesta inmune protectora, el empleo de oligosacáridos para interferir la unión de agentes infecciosos a las células blanco, el desarrollo e vacunas de subunidades, de DNA y RNA, la producción de antígenos virales en plantas, etcétera.

El desarrollo de la vacuna contra la hepatitis B es un ejemplo claro de la importancia del estudio de la biología molecular de los microorganismos patógenos y del gran potencial de la biotecnología y la genética en el área de la vacunación, sobre todo porque en su diseño es importante considerar las variaciones genéticas de los agentes infecciosos en diferentes regiones del mundo. Por esta razón, el diseño de vacunas para México debe partir de la genética de los agentes infecciosos que afectan a la población.

⁶⁹ Por ejemplo, las empresas Shanta Biotech y Bharat Biotech están produciendo la vacuna de la hepatitis B en India a precios más bajos que los de la vacuna importada (Véase: O. Lanjouw e I. Cockburn, Do patents matter? Empirical evidence after GATT, NBER, wp 7495, 2000).

Probiomed, S.A. de C.V., pionera en la producción e introducción al mercado nacional de productos recombinantes (por ejemplo, las proteínas de uso terapéutico eritropoyetina, interferones y factor estimulador de colonias de granulocitos y macrófagos), está en proceso de elaboración de una vacuna recombinante producida en células de levadura, y adaptada a las características genéticas de los mexicanos, que estará en el mercado próximamente.

Esta compañía incursionó en esta área por dos razones: las primeras proteínas recombinantes terapéuticas fueron aprobadas en el mundo hace más de 20 años, por lo que es de esperar el surgimiento del mercado de biogénicos; en segundo lugar, el desarrollo de nuevas moléculas terapéuticas o profilácticas es un proceso muy tardado y oneroso: puede exceder 10 años y costar 800 millones de dólares (PhPharma, 2003), lo que lo hace poco atractivo para las empresas farmacéuticas mexicanas. La ruta de ingreso al nuevo paradigma tecnológico para Probiomed está basada en: a) la mejora y especialización de la tecnología recombinante existente y la promoción de anulación de patentes ilegales; b) la vinculación con la academia, sobre todo con el Instituto de Biotecnología de la UNAM y el Centro de Biotecnología de la Universidad Autónoma del Estado de Morelos; c) la construcción de plataforma de producción de vanguardia (capital fijo), y d) formación de cuadros de científicos al interior de la empresa. Esto es, en la formación y acumulación de capacidades tecnológicas.

Venenos

La picadura de animales ponzoñosos es un grave problema de salud pública en México, particularmente la de alacrán de la cual se presentan más de 200 mil casos anuales (Ssa, 2002). Por esta razón en el país se han desarrollado capacidades tecnológicas en el tratamiento y disponibilidad de los antivenenos. Tradicionalmente, estos venenos eran el resultado de metodologías generadas en el siglo XIX consistentes en obtener el suero de animales, generalmente caballos, pero que contenían proteínas adicionales a las antitoxinas. En los antivenenos de segunda generación se eliminaron dichas proteínas a través de la precipitación con sales. Finalmente, en la tercera generación se hizo una modificación mediante un proceso enzimático de las antitoxinas, lo cual

elimina la fracción de la proteína del anticuerpo responsable de los efectos secundarios; este proceso se conoce como faboterapia. Los conceptos de faboterapia y faboterapéuticos fueron propuestos por el doctor Alejandro Alagón Cano, investigador del Instituto de Biotecnología de la UNAM.

El Instituto Bioclon, el mayor productor de antivenenos en México y en el mundo, firmó un acuerdo con el doctor Alagón, a través del cual se inició la producción de venenos de tercera generación; además, se establecieron y validaron los métodos analíticos y de control de calidad que garantizan la seguridad de los faboterapéuticos. Actualmente, estos venenos han sido aprobados por la FDA en Estados Unidos y la patente de dichos productos está en proceso.

Otros casos

En los apartados anteriores se ilustran casos específicos de éxito. En el país, existe escasa experiencia en la industria sobre el uso y manejo del nuevo paradigma tecnológico, pero un amplio capital humano se dedica a las actividades de investigación. Hay otros casos, que si bien no han alcanzado el éxito de Probiomed o Bioclon, dan cuenta de las capacidades tecnológicas existentes en la industria farmacéutica nacional para llevar a cabo el desarrollo de la fármaco-genómica.

A finales de los años noventa, las empresas Laboratorios Chemia, Galen y Herber de México firmaron acuerdos para el desarrollo de proteínas biotecnológicas. Laboratorios Fustery firmó acuerdos con el Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM para generar medicamentos biotecnológicos, como vacunas y reactivos de diagnóstico. La empresa Hormona ha incrementado sus esfuerzos en I&D para el desarrollo de hormonas.

Conclusiones

Los resultados muestran la presencia de cuerpos de investigación competitivos a nivel internacional, pero no la integración de los mismos con las capacidades tecnológicas de la empresa. El Inmegen es una posibilidad de enlace entre empresas e instituciones y políticas públicas. No

obstante, en la industria, el efecto de unas cuantas empresas se diluye. La industria farmacéutica nacional aún no ha logrado el desarrollo deseado en la medicina genómica ni en la farmacogenómica; es decir, no se han generado las respuestas suficientes a los problemas específicos de salud de la población mexicana. Por supuesto que este resultado se debe, en parte, a que el plan para desarrollar la medicina genómica en México **inició** en 1999 y el Inmegen comenzó sus investigaciones en 2003. Es pronto aún para calificar sus resultados y lo obtenido hasta ahora no significa que las capacidades acumuladas en estas actividades no sean importantes; por lo contrario, serán fundamentales para avanzar en la medicina genómica.

Actualmente, las enfermedades crónicas, infecciosas y degenerativas son las principales causas de mortalidad en México (Ssa, 2002). Por ello es fundamental desarrollar de nuevas estrategias para la prevención y el diagnóstico temprano, así como tratamientos efectivos que permitan afrontar los costos de atención a la salud en México, a mediano y largo plazos. La medicina genómica es vital para el país⁷⁰, y es prioritario fortalecer el adecuado enlace de los esfuerzos industriales y nacionales que permitan dar el paso de la imitación a la innovación.

La medicina genómica ofrece una gran oportunidad para atender problemas de salud que aquejan a la población mexicana. La participación del gobierno federal, a través del Inmegen, estimula el desarrollo coordinado y nacional de esta área de la medicina, asegurando beneficios accesibles a quienes tienen menos recursos. Aun cuando en el país el acceso a la atención materna e infantil, el abasto de agua potable y la nutrición adecuada continúan siendo una prioridad, la inversión en medicina genómica es estratégica. De lo contrario, se dependerá cada vez más de la industria farmacéutica de los países industrializados y, por ende, el acceso a los medicamentos y la atención a las enfermedades propias del país serán limitados.

⁷⁰ La Ssa (2003) reportó que los costos directos solamente de diabetes con la tecnología actual representan entre 4 y 6% del presupuesto total de inversión en salud; éste costo será de 654 millones de dólares para el 2010, pero podría reducirse a 417 millones de dólares con la prevención generada por la medicina genómica.

Conclusiones Generales

El objetivo central de esta tesis fue la de desarrollar una metodología de análisis sistémico de los diferentes factores externos (nacionales e industriales) que influyen en la formación y la acumulación de las capacidades tecnológicas en países en desarrollo, en una industria basada en la ciencia, en particular, la industria farmacéutica de México en relación a la otros países en desarrollo e industrializados. En esa lógica, la investigación doctoral se propuso el mostrar que los diferenciales de crecimiento económico entre países en la industria farmacéutica hallan su explicación en las brechas tecnológicas, asociadas al desarrollo de capacidades tecnológicas endógenas de los países y, específicamente de la industria.

En relación a la primer pregunta de las cuatro que constituyeron el eje de la investigación: ¿Qué dinámica explica los diferenciales de crecimiento en una industria basada en la ciencia –como la farmacéutica- entre países industrializados y en desarrollo?, en el capítulo 3 concluimos que tales diferenciales están explicados por las brechas tecnológicas, donde la interacción entre la inversión en investigación y desarrollo (I&D) y la actividad inventiva (patentes) juegan un papel crucial en el desarrollo y fortalecimiento de las capacidades de innovación. La brecha tecnológica y de innovación en la industria farmacéutica se ha reducido entre algunos países industrializados, pero sin embargo, ésta es aún considerable entre países desarrollados y en desarrollo, especialmente en el caso de la mexicana, la cual registra un nivel de I&D y patentes magro.

La evidencia encontrada mostró que la industria farmacéutica de países desarrollados (Estados Unidos, Alemania, Francia, Reino Unido, Japón y Canadá) ha desarrollado capacidades tecnológicas a través de procesos de investigación, mercadeo y distribución, superando el desempeño de sus similares en países en desarrollo. No obstante, en dos países en desarrollo, Corea e India, desde finales de los años noventa se inició el proceso de despegue de su sector farmacéutico con base en las capacidades tecnológicas imitativas que desarrollaron

durante los años de protección. En esta dinámica, el proceso de retroalimentación entre I&D y patentes ha impulsado las capacidades de innovación en la industria farmacéutica de países desarrollados y ha sido una condición necesaria para el despegue del sector en los países en desarrollo. Sin embargo, aún existe una amplia brecha tecnológica entre países desarrollados y en desarrollo, sobre todo en el caso de la farmacéutica mexicana donde el nivel de I&D y patentes es magro. Diferentes factores explican las brechas tecnológicas entre países; en esta investigación se encontró que la disponibilidad de conocimientos (patentes del año pasado) y los esfuerzos en innovación (gasto en I&D) han sido fundamentales para la posición actual de la industria farmacéutica de países desarrollados y en desarrollo; además, en los países en desarrollo se encontró que la formación bruta del capital fijo (variable de aprendizaje) ha sido una variable importante. La excepción fue la industria farmacéutica mexicana, la cual presentó un comportamiento errático. Los países incluidos en la muestra presentan, con respecto a Estados Unidos, tres tendencias: un primer grupo formado por la industria farmacéutica de países desarrollados (Japón, Alemania, Francia y Reino Unido) que son altamente innovadores y representan alrededor del 13 y 18% del líder; un segundo grupo, representado por la farmacéutica de países, en principio imitadores, pero que han elevado su nivel de innovación a partir de la segunda mitad de los años ochenta (Canadá, Corea del Sur e India); finalmente, la farmacéutica de México no presenta de convergencia. Las diferencias entre países en desarrollo e industrializados son un reflejo del impacto que ha tenido en la estructura industrial la forma en la que cada país ha construido sus capacidades tecnológicas.

En la industria farmacéutica, donde la tasa de cambio tecnológico es muy alta, son vitales las capacidades tecnológicas avanzadas que permitan incorporar el nuevo conocimiento. En este sector, el poseer capacidades productivas no implica necesariamente que se posean las capacidades tecnológicas requeridas para enfrentar un cambio importante en las condiciones externas. En este contexto, se planteo la segunda pregunta de investigación: ¿Qué factores favorecen o inhiben el desarrollo de capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica,

expresadas por el nivel de innovación alcanzado? El capítulo 2 muestra que en la farmacéutica el desarrollo de innovaciones, asociada a la presencia de la habilidad tecnológica, se ve afectado por factores de oferta (disponibilidad de conocimiento) y de demanda (impulso por el mercado), así como, por la regulación aplicada al sector. Estos factores externos a la empresa, a su vez, acorde a los estudios teóricos (capítulo 1), se agrupan en dos: nacionales e industriales. Con base en los anterior se construye la hipótesis central de la tesis: el contexto definido por factores nacionales (insumos nacionales para la innovación, ámbito institucional y política gubernamental) e industriales (esfuerzos de innovación, diseminación y estructura industrial), en el que se desenvuelve la industria farmacéutica de cada país, determina la formación y acumulación de capacidades tecnológicas, promoviendo u obstruyendo un círculo virtuoso entre competitividad e innovación.

La tesis es un esfuerzo por integrar una red que refleje, en términos cuantitativos, el efecto de los factores descritos en el nivel de innovación. La propuesta a diferencia de otros modelos (capital humano, competitividad, sistemas nacionales de innovación y de capacidades nacionales) expresa los elementos teóricos en apego a las características específicas y observables de la industria farmacéutica de países en desarrollo e industrializados. Además, los estudios de caso del sector, en su mayoría, están enfocados a países industrializados, por una parte, y por la otra, las investigaciones sobre regulación tienen un enfoque cualitativo. Sin embargo, el modelo propuesto tiene limitaciones. Por una parte, la función tipo logit modela una relación lineal entre capacidades tecnológicas y los factores propuestos, por ende, no considera la interrelación entre las variables explicativas, y el efecto de tales interacciones en la variable dependiente (capacidades aproximadas por el nivel de innovación). La importancia de los insumos nacionales para la innovación dependerá en gran medida de la capacidad de la industria para aprovecharlos, lo cual depende de sus esfuerzos de innovación y aprendizaje. Así mismo, el ámbito institucional y la política gubernamental impactarán a la industria de forma positiva o negativa dependiendo de las características de ésta. Por otra parte, en la variable

dependiente (capacidades tecnológicas aproximadas por el nivel de patentes) no se considera la estrategia de patentamiento del tipo bloque (patentar la molécula y todas sus variantes), a fin de proteger los fármacos de mayor venta. En otras palabras, el nivel de patentes registradas no necesariamente corresponde a innovaciones, sino a mejoras o al desarrollo alterno de la molécula madre; no obstante, en todo caso se requiere de capacidades tecnológicas de alto nivel.

La evidencia obtenida con el modelo propuesto es consistente con las expectativas; sin embargo, no refleja en su totalidad la dinámica de formación y acumulación de capacidades tecnológicas. En efecto, existe una estrecha interrelación entre factores industriales y nacionales. La desregulación en la industria farmacéutica de Estados Unidos ha favorecido su posición de líder tecnológico. La política proteccionista de Japón, Corea e India, por su parte, fomentó la formación de capacidades tecnológicas que les permitieron la integración de la industria farmacéutica a los mercados internacionales en los años noventa. El marco regulatorio en Alemania contribuyó a la formación de una sólida plataforma tecnológica cuyo efecto en la producción de moléculas de aplicación terapéutica no ha sido inmediato, lo cual se ha reflejado en la caída de la tasa de crecimiento de los productos farmacéuticos innovadores que ofrece en el mercado. En cambio, Reino Unido, a partir de los años noventa promovió un medio ambiente favorable para el crecimiento de su industria farmacéutica, logrando el despegue y una alta tasa de crecimiento de productos innovadores desde los años noventa. Contrario a los anteriores, Canadá se caracterizó por favorecer la importación de productos farmacéuticos provenientes de Estados Unidos. El caso mexicano, finalmente, no contradice la hipótesis.

La tercer y cuarta pregunta eje se vinculan al caso específico de la farmacéutica mexicana: ¿En qué medida repercute el desarrollo de capacidades tecnológicas en la competitividad tecnológica de las empresas farmacéuticas del país? Y ¿Qué perspectivas tiene la industria farmacéutica local? En el capítulo 5 se abordó el estudio del desarrollo de habilidades de imitación e innovación en la farmacéutica mexicana, a luz de la lógica propuesta en el

capítulo precedente. En México, acorde al modelo de sustitución de importaciones, se generó un ambiente de amplio proteccionismo para la imitación farmacéutica. Posteriormente, se siguieron las tendencias internacionales de desregulación (apertura comercial, propiedad intelectual fuerte y eliminación de control de precios) prevalecientes en la industria farmacéutica multinacional. No obstante, la industria farmacéutica de México no logró el paso de la imitación a innovación. Por una parte, el marco de regulación, ciertamente, cambio el entorno para la industria farmacéutica nacional, favoreciendo la protección de medicamentos de patentes y bloqueando la imitación. Por la otra, la grave crisis económica de los años ochenta provocó una contracción importante en el mercado nacional. A final de los años ochenta, la industria farmacéutica tuvo un retroceso importante. Sí existían empresas capaces de dominar las tecnologías imitadas en los años de proteccionismo, no parecían poseer las capacidades tecnológicas suficientes para incorporar el conocimiento en sus procesos y productos. La capacidad de imitación de las empresas mexicanas se vio limitada por la falta de un mayor entusiasmo empresarial que promoviera, mas que la imitación de antibióticos, en una primera fase la imitación de fármacos de alta complejidad apegados a las necesidades de la población y, en una segunda fase, el desarrollo de mejoras, como un paso previo a la innovación.

Las reformas de los derechos de propiedad de intelectual y la apertura comercial durante los años ochenta y noventa no parece haber favorecido al conjunto de la industria farmacéutica local. En los años de protección no se dieron las condiciones necesarias para el desarrollo de capacidades tecnológicas de innovación. Las empresas nacionales se concentraron en la producción de medicamentos genéricos, lo que generó capacidades de imitación a un bajo costo de I&D. La desregulación provocó que en los años noventa, un importante número de empresas, sobre todo de farmoquímicos, desaparecieran. Esta situación dio lugar a una reducción drástica en la producción de fármacos nacionales y al desplazamiento de la producción nacional por productos de patente de las grandes transnacionales. La apertura comercial y el endurecimiento de los derechos de propiedad intelectual, por un lado, y la

flexibilidad del sistema de salud y la eliminación de controles en precios, por otro, beneficiaron a las empresas farmacéuticas transnacionales. Otra observación importante: a pesar de que México se ha esforzado en formar recursos humanos de alto nivel en el sector salud, los cuales han demostrado su calidad en publicaciones de artículos científicos avalados en el ámbito internacional, éstos no han sido todavía aprovechados en la industria.

En relación a la hipótesis de que el nivel de capacidades tecnológicas determina el nivel de innovación de la industria, afectando su posición competitiva, en el capítulo 5 se confirma. En efecto, la industria farmacéutica de mayor competitividad mundial está en Estados Unidos, seguida de la Unión Europea y recientemente de Japón, Corea e India. Por lo contrario, y como consecuencia de su énfasis en capacidades de imitación, la industria farmacéutica mexicana ha tenido una magra participación en el comercio internacional de medicamentos y farmoquímicos. En México es posible encontrar un considerable flujo de productos innovadores, pero no son fabricados en el país, provienen de las importaciones de la matriz a las transnacionales. Además, las importaciones de farmoquímicos para las empresas farmacéuticas mexicanas han aumentado. Agudizando la dependencia hacia las empresas transnacionales. A este problema se sumo el perfil de salud de la población, el cual ha dado origen a dos tipos de consumidores de medicamentos: uno que se identifica con las enfermedades del Primer Mundo (diabetes, cáncer y enfermedades nerviosas, entre otras) y otro que padece enfermedades epidemiológicas, la mayor de las veces evitables, o enfermedades propias del país (tropicales). En el primer grupo, mercado privado, las empresas transnacionales son los principales actores; el segundo grupo, mercado público, es abastecido, principalmente, por empresas nacionales a través de las compras del sector público.

La actual incapacidad de respuesta de las empresas farmacéuticas nacionales a los problemas de salud del país, hacen necesario el enlace de esfuerzos industriales y nacionales, que fortalezcan redes de cooperación con grupos de investigación nacionales, asociados a investigadores internacionales, a fin de producir conocimiento específico sobre la población

mexicana, así como lograr la aplicación de éste en medicina genómica, contribuyendo a resolver los problemas de salud que padece nuestra población. En este sentido, la presencia de un importante cuerpo de científicos en el sector salud es fundamental para la integración del país en el nuevo paradigma tecnológico: biotecnología y el genoma humano. Además, en el país se están estructurando el ambiente y los instrumentos que permitan que la industria farmacéutica nacional participe de forma competitiva en este nuevo paradigma, en concordancia con las necesidades de la población del país. Estas reformas incluyen cambios legales y la creación del Inmegen. Sin embargo, mientras no existan medidas de enlace entre instituciones y la industria farmacéutica mexicana, no será posible que la industria farmacéutica nacional reaccione de forma eficiente y competitiva primero en el país y luego en el mercado internacional.

Bibliografía

Abbott, T.A., “Price regulation in the pharmaceutical industry: prescription or Placebo?”, *Journal of Health Economics*, 14, 5, 1995, pp. 541-567.

Aboites, J. y M. Soria, *Innovación, Propiedad intelectual y Estrategias Tecnológicas: La experiencia de la Economía Mexicana*, Miguel Angel Porrúa-UAM Xochimilco, México, 1999.

Aboites, J., *Trayectorias tecnológicas en la manufactura*, UAM–Xochimilco, 1992.

Abramovitz, M, “Rapid growth potential and its realization: the experience of capitalist economies in the postwar period”, en E. Malinvaud (ed.) *Economic Growth and Resources*, 1, The Major Issues, London, Macmillan, 1979; capítulo 1.

Abramovitz, M. and P. David, “Convergence and Deferred Catch-UP-Productivity Leadership and the waning of American Exceptionalism”, en R. Landau *et. al.* (eds.), *The Mosaic of Economic Growth*, Santanford, Stanford University Press, 1996; pp. 21-62.

Abramovitz, M., “Catching up, forging ahead and falling behind”, *Journal of Economic History*, 1989; pp. 385-406.

Abramovitz, M., “Rapid growth potential and its realization: the experience of capitalist economies in the post ward period”, en E. Malinvaud (ed.) *Economic Growth and Resources*, 1, The Major Issues, London, Macmillan, 1979; capítulo 1.

Abramovitz, M., “The catch-up factor in postwar economic growth”, *Economic Inquiry*, XXVII, January 1990, pp. 1-18.

Adams, J. D., "Endogenous R&D spillovers and industrial research productivity", *NBER*, WP 7484, 2000.

Agrawal, M., *Global competitiveness in the pharmaceutical industry*, Haworth Press, Inc., 2000.

Amable, B. R. Barré y R. Boyer, *Les systèmes d'innovation à l'ère de la globalisation*, Paris Economica, 1997.

Amsden, A., *Asia next giant. South Korea and late industrialization*, Oxford University, 1989.

Anuario de Comercio Internacional de México, varios años.

Archibugi, D. y M. Pianta, "Innovation surveys and patents as technology indicators: the state of the art", en OECD (comp.), *Innovation, patents and technological strategies*, París, 1996.

Archibugi, D., "Patents as Indicator of Technological Innovation", *Science and Public Policy*, Vol. 17, pp. 357-368, 1992.

Archibugui, D. y J. Michie, "The globalization of technology: a new taxonomy", *Cambridge Journal of Economics*, 19, 1995, pp. 121-140.

Aréchiga, H. y L. Benítez, *Un siglo de ciencias de la salud en México*, FCE, México, 2000.

Arora, A., Gambardela, A., Pannolli, F. y M. Riccaboni, "The nature and the extent of the market for technology in biopharmaceuticals" en *Proyecto EPRIS*, University of Siena, Italy, 2000.

Arora, A., R. Landau y N. Rosenberg, “Dynamics of comparative advantage in the Chemical Industry”, en D.C. Mowery R. Nelson (eds.), *Sources of Industrial Leadership: Studies of Seven Industries*, Cambridge University Press, 1999.

Arrow, K., “The economic implications of learning by doing”, *Review of Economics Studies*, XXIX, 2, 1962.

Atkinson, A.B. y J.E. Stiglitz, “A new view of technological change”, *Economic Journal*, 79, 1969, pp. 573-578.

Ballance, R., Pogany, J. y H. Forstner, *The worlds pharmaceutical industrial*, Edward Elgar, Aldershot, England, 1992.

Banco Nacional de Comercio Exterior: *Resumen sobre importaciones y exportaciones*, 2000, en www.bancomext.gob.mx

Banco Nacional de México: *Resúmenes económicos*, en www.banxico.org.mx

Bardhan, P., “The political economy of development policy: an asian perspective”, *Development thinking and Practice Conference*, septiembre 3-5, Washington, D.C.

Barré, R., “Relationships between multinational firm’s technology strategies and national innovation systems: a model and an empirical analysis”, en OCDE (comp.), *Innovation, patents and technological strategies*, París, 1996.

Barro, R.J. y X. Sala-i-Martin, *Economic growth*, McGraw Hill, Nueva York, 1995.

Basant, R. y B. Fikkert, “The effects of R&D, foreign technology purchase, and domestic and international spillovers on productivity in Indian firms”, *The review of economics and statistics*, Vol. 78, 1996, pp. 187-199.

Baumol, "Productivity growth, convergence and welfare: what the long-run data show", *American Economic Review*, 76, 1986; pp. 1072-1085

Baumol, W., "Productivity growth, convergence and welfare: what the long-run data show", *American Economic Review*, 76, 5, 1986; pp. 1072-1085.

Beck, N. y J.N. Katz, "What to do (and not to do) with Time-Series Cross-Section Data", *American Political Journal Review*, 89, 1995, pp. 634-647.

Bell, M y K. Pavitt, "National capacities for technological accumulation: evidence and implications for developing countries", *Annual Conference on Development Economics*, World Bank, Washington, D.C., abril 30 y mayo 1, 1992.

Bell, M. y K. Pavitt, "The development of technological capabilities", en I.U. Haque (ed.), *Trade, technology and international competitiveness*, Washington, The World Bank, 1995, pp. 69-101.

Bell, M., "Learning and the accumulation of industrial technological capacity in developing countries", en Fransman and K. King (eds.), *Technological Capability in the Third World*, London: Macmillan, 1984, pp. 187-209.

Bell, M., Scott-Kemmis, D. y W. Satyarakwit, "Limited learning in infant industries: a case study", en F. Stewart y F. James (eds.), *The economics of new technology in developing countries*, Londres, Pinter, 1982.

Bell, M., y K. Pavitt, "Accumulating technological capability in developing countries", *Proceedings of the World Bank Annual Conference on Development Economics*, Washington, D.C., 1993.

Berdt, E., Bui, L., Reiley, K. y G. Urban, "Information, marketing and pricing in the U.S. Anti-ulcer drug market", *American Economy Review*, 85, 2, 1995, pp. 100-105.

Berensztein, E. y J. De Gregorio, "How FED affect the growth economics?", *NBER*, WP 5057, 1995.

Blomström, M, R. Liosey y M. Sejan, "Is fixed investment the key to economic growth?", *Quarterly Journal of Economics*, 111, 1, 1996, pp. 269-276.

Blomström, M. y A. Kokko, "Foreing investment as a vechicle for international technology transfer", en P. Dasgupta y G. Barba (eds.), *Creation and transfer of knowledge: institutions and incentives*, Springer-Verlag, Berlín, 1998.

Blomström, M. y F. Sjöholm, F., "Technology transfer and spillovers: does local participation with multinationals matter?", *NBER*, WP 6816, 1998.

Bloom, N. y J. Van Reenen, "Regulating drug prices: Where do we go from here?", *Fiscal Studies*, 19, 3, 1998, pp. 321-342.

Bolis, M., "Marco jurídico del genoma humano en las instituciones nacionales de salud", *Working Paper*, 2003.

Braga, H. y K. Willmore, "Technological imports and technological efforts: an analysis of the determinants in Brazilian firms", *The Journal of Industrial Economics*, 34, 1991, pp. 421-432.

Bransteter, L. y Y. Nakamura, "Is Japan's innovative capacity in decline?", *NBER*, WP 9438, 2003.

Brigitte van Beuzekm, *Statistics of the biotechnology in countries of the OCDE: national statistics*, 2001, en <http://www.oecd.org/dsti/sti/prod/sti-wp.htm>

Brown, F. y L. Domínguez, “Hacia una propuesta de medición de las capacidades tecnológicas de la industria mexicana”, X Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica ALTEC, *Conocimiento, Innovación y competitividad: Los desafíos de la globalización*, 2003.

Brown, W. H. y M. J. Hirabayashi, “Patents with multiple inventors residing in different countries”, en OECD (comp.), *Innovation, patents and technological strategies*, París, 1996.

Brusoni, S. y A. Geuna, “An international comparison of sectoral knowledge bases: persistence and integration in the pharmaceutical industry”, *Research Policy*, 32, 2003, pp. 1897-1912.

Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, 2002.

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, 2003.

Capdeville, M. "El cambio tecnológico en la teoría microeconómica neoclásica" en Corona, L. (coord.), *Teorías Económicas de la Tecnología*, México, Jus, 1999.

Cárdenas, A, “Tendencias tecnológicas de patentamiento de la Universidad nacional autónoma de México”, VII Seminario Latinoamericano de Gestión Tecnológica ALTEC, La Habana, Cuba, 27 al 29 de octubre de 1997.

Carranza, F., “*Revolucionarios de la ciencia: vida e historia de los creadores de la medicina moderna*”, Vergara, Argentina, 1988.

Casas, R., De Gortari, R. y M. Luna, “University, knowledge Production and Collaborative Patterns with Industry”, en M. Cimoli, *Developing Innovation*, 2000.

Casper, S. y C. Matraves, “Institutional frameworks and innovation in the German and KU pharmaceutical industry”, *Research Policy*, 32, 2003, pp. 1865-1879.

Casson, M., (ed.), *Global Research Strategy and International Competitiveness*, Oxford, Basil, Blackwell, 1991.

Caves, R. Whinston, M. y Hurwitz, “Patent expiration, entry and competition in the U.S. pharmaceutical industry”, *Brookings papers on Economic Activity*, Microeconomics Annual, 1991, pp. 1-66.

Center for the Study Drug Development, en <http://csdd.tufts.edu/>, 1998.

Cepal, *Las industrias farmacéutica y farmoquímica en México y el Distrito Federal*, 1999.

Cepal, MAGIC: Resumen sobre importaciones y exportaciones en la industria farmacéutica, 2000.

Cepal: *Resúmenes y estadísticos*, en www.eclac.cl

Chesnais, F., “Technical co-operation and agreements between firms”, *Science Technology Industry Review*, 4, 1988, pp. 57-119.

Chesnais, F., National systems of innovation, foreign direct investment and the operations of multinational enterprises, en B. A. Lundvall (ed.), 1992.

Cimoli, M. y G. Dosi, “Technological paradigms, patterns of learning and development: an introductory roadmap”, *Journal of Evolutionary Economics*, 5, 3, 1995.

Cimoli, M. y G. Dosi, “Technological paradigms, patterns of learning and development: an introductory roadmap”, *IIASA Working Paper 94*, septiembre de 1994.

Cockburn, I y R. Henderson, *The pharmaceutical industry*, Harvard university, Mimeo, August, Hand book of Health Economics, forthcoming, North Holland, 1995.

Cockburn, I. y R. Henderson, "Public-private interaction and the productivity of pharmaceutical research", en: *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 23, November, 1993.

Cockburn, I. y R. Henderson, "Public-private interaction and the productivity of pharmaceutical research", *NBER*, WP 6018, 1997.

Cockburn, I., Henderson, R. y S. Stern, "The diffusion of science driven drug discovery: organizational change in pharmaceutical research", *NBER*, WP 7359, 1999.

Coe, D., E. Helpman, y A. Hoffmaister, "North-South R&D spillovers", *NBER*, WP5048, 1995.

Cohen, W., A. Goto, A. Nagata, R. Nelson y J. Walsh, "I&D spillovers, patents and incentives to innovate in Japan and the United States", *NBER*, 2001, pp. 1-39.

Cohen, W.M. y D. Levinthal, "Innovation and learning: the two faces of I&D", *The Economic Journal*, 99, 1989.

Cohen, W.M., Levin, R y D. Mowery, "Firm size and I&D intensity: a reexamination", *The Journal of Industrial Economics*, XXXVI, 2, 1987, pp.543-565.

Combe, E y P. Zúñiga, "The effects of strengthening intellectual property rights in the pharmaceutical sector: the Mexican case", *Congreso Internacional de innovación y propiedad intelectual*, noviembre 22 y 23, Bélgica, 2001.

Commission of the European Communities, "On the outlines of an industrial policy for the pharmaceutical sector in the European community", *Communication from the Commission to the Council and the European Parliament*, 1994.

Conacyt: indicadores de ciencia y tecnología, en <http://www//conacyt.org>

Cornwall, J., “Diffusion, convergence and Kaldor's Law”, *Economic Journal*, 85, 1976, pp. 307-314.

Corona, J.M., y M.C. Jiménez, “Trayectoria científico–tecnológica en la industria farmacéutica”, en J. Aboites *et. al.* (eds.), *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, Miguel Angel Porrúa-UAM Xochimilco, México, 2003, pp. 471-516.

Correa, C.M, “Propiedad intelectual, innovación tecnológica y comercio internacional, Comercio Exterior”, 39, 12, México, 1989, pp. 1059-1082.

Dahlman, C. y M. Cortés, “México”, *World Development*, 12, 5/6, 1984, pp. 601-624.

Dahlman, C.J., B. Ross-Larson y L.E. Westphal, “Managing Technological Development: lessons from newly industrializing countries”, *World Development*, 15, 6, 1987, pp. 759-775.

Danzon, P., *The uses and abuses of international price comparisons*, R:B. Helms, *Competitive Strategies in the pharmaceutical industry*, AEI press, Washington, 1995.

Dasgupta, P. y J.E. Stiglitz, “Learning by doing, market structure, and industrial and trade policies”, *Oxfords Economic Papers*, 1988.

Denison, E.F., *Why growth rates differ: Post-War experience in nine western countries*, Brokings Institute, Washington, D.C., 1967.

Di Masi, J. A., Hansen, R.W. Grabowski, H.G., y L. Lasagna, “Cost of innovation in the pharmaceutical industry”, *Journal of Health Economic*, 10, 1991, pp. 107-142.

Dodgson, M., “Technology learning, technology strategy and competitive pressure”, *British Journal of Management*, 2, 2, 1991, pp. 13-49.

Dosi, G., “Mecanismos de aprendizaje y capacidades tecnológicas: el caso de una empresa del sector curtidor”, en J. Aboites y G. Dutrénit (comps.), *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, 2003, pp. 337-364.

Dosi, G., “The nature of technological change and its main implications on national systems of innovation”, en J. Aboites y G. Dutrénit (comps.), *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, 2003, pp. 47-102

Dosi, G., Freeman C. y S. Fabiani, “The process of economic development: introducing some stylized facts and theories on technologies, firms and institutions”, *Industrial and Corporate Change*, 3, 1, 1994.

Dosi, G., Pavitt, K. y L. Soete, *La economía del cambio técnico y el comercio internacional*, Conacyt-Secofi, México, 1993.

Dranove, D. y D. Meltzer, “Do important drugs reach the market sooner?”, *Rand Journal of Economics*, 25, 3, 1994, pp. 402-423.

Dutrénit, G., “Capacidades tecnológicas, I&D y apertura”, *Bolsa Mexicana de Valores*, Febrero de 2002, pp. 29-35.

E. Hernández, *La competitividad industrial en México*, Plaza y Valdes y UAM – Iztapalapa, México, 2000.

Eaton, J. y S. Kortum, “International technology diffusion: theory and measurement”, *International Economic Review*, 1998.

Eaton, J. y S. Kortum, “Trade in ideas: patenting & productivity in the OECD”, *Journal of International Economics*, 40, 3-4, 1996, pp. 251-278.

Enos, J.L. y W.H. Park, *The adoption and diffusion of imported technology. The case of Korea*, Routledge, New York, 1988.

Evenson, R y Y. Kislev, *Agricultural Research and Productivity*, New Haven, Yale University, Press, 1975.

Evenson, R., "Patent data by industry: evidence for invention potential exhaustion?" en *Technology and Productivity: The challenge for economic policy*, Paris, OCDE, 1991, pp. 233-247.

Faber, R., *Landis on mechanics of patent claim drafting*, 4a. ed., Practising Law Institute, New York, 1999.

Fagerberg, J. "A technology gap approach to why growth rates differ", *Research Policy*, No. 16, 1987, pp.87-99.

Fajnzylber, F. y T. Martínez, *Las empresas transnacionales. Expansión a nivel mundial y proyección en la industria mexicana*, FCE, México, 1976.

Florida, R., "The globalization of R&D: results of a survey of foreign-affiliated R&D laboratories in the USA", *Research Policy*, 26, 1997, pp. 85-103.

Forbes, N., *Should Developing Countries Do Science? W.P., Program in Science Technology and Society*, Stanford University, 1991.

Fountain, J.E., "Social Capital: a key enables of innovation in science and technology", *Politics research group, Working Papers, Kennedy School of Government, Harvard University*, 1997.

Frank, A. y D. Salkever, "Generic entry and pricing of pharmaceuticals", *Journal of Economics and Management Strategy*, 1997, pp. 75-90.

Freeman, C., "The nature of innovation and evolution of the productive systems", en *The Economic Programme, Technology and Productivity. The challenge for economic police*, OCDE, 1991, pp.304-314.

Freeman, C., *The economics of industrial innovation*, 2a. ed., Frances Pinter, London, 1982.

Gallini, N., "The economics of patent: Lesson from recent US patent reform", *Journal of Economic Perspectives*, 16, 2000, pp. 131–154.

Gambardella, A., Orsenigo, L. y F. Pammolli, "Global competitiveness in pharmaceuticals: a european perspective", *Directorate General Enterprise of the European Commission*, 2000.

Gambardella, A., *Science and Innovation. The US pharmaceutical industry during the 1980s*, Cambridge: Cambridge University Press, 1995.

Gereffi, G, *Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo*, FCE, México, 1986.

Gershenkron, A., "Economic Backwardness in Historical Perspective" en B.F. Hoselitz (ed.) *The Progress of Underdeveloped Areas*, Chicago, The University of Chicago Press, 1952, pp. 3-29.

Gomulka, S., "Inventive Activity, Diffusion and Stages of Economic Growth", *Skrifter fra Aarhus Universitets Okonomiske Intitut*, 24, Aarhus, Dinamarca, 1971.

Gomulka, S., *The Theory of Technological Change and Economic Growth*, Londres y New York, Routledge, 1990.

Gonse, R., “Types of technological capacities in the Mexican Bioprocessing industry: pondering the learning process”, *Espacios*, 17, 3, 1996.

Gonsen, R y J. Jaso, “La industria farmacéutica y el sistema de innovación sectorial”, *El mercado de valores*, febrero 2000, pp. 36-43.

Gonsen, R. y J. Jasso, “Sector study: pharmaceutical sector”, en M. Cimoli (eds.), *The Mexican Innovation System*, John de la Mothe, 1997, pp. 325-338.

Gonsen, R., *Technological capabilities in developing countries: industrial biotechnology in México*, Mc Millan, Press, London, 1998.

Goto, A. y K. Suzuki, “R&D capital, rate of return on R&D investment and spillover of R&D in Japanese manufacturing industries”, *The Review of Economics and Statistics*, LXXI, 4, 1989, pp. 555- 564.

Grabowski, H. y J. Vernon, “Innovation and structural change in pharmaceuticals and biotechnology”, *Industrial and corporate change*, 3, 2, 1994.

Grabowski, H.G. y J. Vernon, “Brand loyalty: entry and price competition in pharmaceuticals after the 1984 Drug Act”, *Journal of Law and Economics*, 35, 2, 1992, pp. 331-350.

Grabowski, H.G., “An analysis of U.S. international competitiveness in pharmaceuticals”, *Managerial and Decision Economics*, Special Issue, 1984, pp. 27-33.

Granger, C., “Investigating causal relations by econometric models and cross-spectral methods”, *Econometrica*, 37; 1969; pp. 424-438.

Grilliches, “Z., R&D and productivity: econometric results and measurement signs” en P. Stoneman (ed.), *Handbook of the Economics of Innovation and Technological Change*, Cambridge, Massachussets, Basil Blackwell, 1995, pp. 52-89.

Grilliches, Z., “Issues in assessing the contribution of research and development to productivity growth”, *Bell Journal of Economics*, 10, 1979, pp. 92-116.

Grilliches, Z., “Patent statistics as economic indicators: a survey”, *Journal of Economic Literature*, XXVIII, diciembre, 1990, pp. 1661–1707.

Grilliches, Z., Hall, B. y A. Pakes, “The value of patents as indicators of inventive activity”, en P. Dasgupta y P. Stoneman, (eds.), *Economic policy and technological performance*, Cambridge, England, Cambridge University Press, 1987, pp. 97-124.

Grilliches, Z., *R&D, patents and productivity*, Chicago (IL) : Chicago University Press, 1984.

Gross, D.J., Ratner, J., Perez, J. y S. Glavin, “International pharmaceutical spending controls: France, Germany, Sweden y the UK”, *Health Care Financing Review*, 15, 3, 1994, pp. 127 -140.

Grossman, G.M. y E. Helpman, *Innovation and Growth in the Global Economy*, Cambridge, The MITT Press, 1991.

Guellec, D., "Économie et technologie. Quelques points de repère théoriques" en Guellec, D., *Innovation et Compétitivité*, Insee Méthodes No.37-38, Economica Insee, Paris, 1993; pp.11-37.

Gungler, P. y C. Milana, "Technological and trade competition in high tech products", *Cambridge Journal of Economics*, 19, 1, 1995.

Gungler, P. y J.H. Dunning, "Technology based cross-border alliances", *University of Reading, Discussion Papers in International Investment & Business Studies*, 1995, 163, 1992.

Guttmacher, A.E. y F.S. Collins, "Genomic medicine", *N Engl J Med*, 347, 2002, pp. 1512- 1520.

Guzmán, A. y F. Brown, "Oportunidades tecnológicas y diseminación del conocimiento tecnológico de la ID en a industria farmacéutica mexicana", *X Seminario Latino-iberoamericano de Gestión Tecnológica, Conocimiento, Innovación y Competitividad: Los Desafíos de la Globalización*, octubre de 2003.

Guzmán, A. y H. Gómez, "Innovation and growth dynamics in the pharmaceutical industry between industrialized and developing countries", Congreso Schumpeter, Universidad de Bocconi, Milan, Italia, 9 a 12 de junio de 2004.

Guzmán, A. y M.P. Zúñiga, "Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación", *Comercio Exterior*, 54, 12, diciembre de 2004.

Guzmán, A., "La competitividad internacional: una reflexión teórica", *Argumentos* 28, 1997, pp. 61- 95.

Guzmán, A., “Naturaleza de la ID y las patentes de la industria farmacéutica en México”, en A. Guzmán (coord.), *Los desafíos de la industria farmacéutica de los países en desarrollo en el contexto de las políticas de propiedad intelectual*, Coloquio que tuvo lugar los días 6 y 7 de mayo de 2004 en la *Casa del Tiempo* en la ciudad de México, D.F.

Guzmán, A., *Las fuentes del crecimiento en la siderurgia mexicana, productividad y competitividad*, Miguel Angel Porrúa-UAM Iztapalapa, México, 2002.

Guzmán, A., Ludlow, J. y H. Gómez, “Brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y países en desarrollo en la industria farmacéutica”, *Investigación Económica*, LXIII, 248, abril-junio, 2004.

Guzmán, A., Ludlow, J. y H. Gómez, “Technology and innovation gaps between industrialised and developing countries in the pharmaceutical industry”, *8th Annual Meeting, LACEA*, octubre, 2003.

Hall, B., Grilliches, Z. y J. Hausman, “A patents and R&D: is there a lag?”, *International Economic Review*, 72, 2, 1986, pp. 265-283.

Hall, P. y D. Soskice, *Varieties of capitalism: the institutional foundations of comparative advantage*, Oxford University Press, Oxford, 2001.

Helpman, E., “Innovation, imitation and intellectual property rights”, *Econometrica*, 61, 1993, pp.1247-1280.

Henderson, R. e I. Cockburn, “Scale, scope and spillovers: the determinants of research productivity in the pharmaceutical industry”, *NBER*, WP 4466, 1993.

Henderson, R., L. Orsenigo y G.P. Pisano, “The pharmaceutical industry and the revolution in molecular biology: Interactions among scientific, institutional, and organizational

chance”, en D.C. Mowery y R. Nelson (eds.), *Sources of industrial leadership: studies of seven industries*, Cambridge University Press, 1999.

Henderson, R.M., “The evolution of integrative capability: innovation in cardiovascular drug discovery”, *Industrial and Corporate Change*, 3, 3, 1994, pp. 607-630.

Herbert-Copley, B., “Technical change in Latin American manufacturing firms: review and synthesis”, *World Development*, 18, 11, 1990, pp. 1457-1469.

Hicks, A., “Introduction to Pooling”, en T. Janoski y A. Hicks (eds.), *The comparative political economy of the welfare state*, Cambridge University Press, 1994.

Hidalgo, A., “Las capacidades de innovación tecnológica en España a través del análisis cualitativo de las patentes”, *X Seminario Latino-Iberoamericano de Gestión Tecnológica*, ALTEC 2003.

Hobday, M., “Export-led technology development in the four tigers: the case of electronics”, *Development and Change*, 25, 1994, pp. 333-361.

Howell, J., “The internationalization of R&D and the development of global research networks”, *Regional Studies*, 24, 6, 1990a.

Howell, J., “The location and organization of research and development: new horizons”, *Research Policy*, 19, 1990b, pp. 133-146.

Howitt, P. y D. Mayer-Foulkes, “R&D implementation and stagnation: a Schumpeterian theory of convergence clubs”, *NBER*, WP 9104, 2002.

Howitt, P. y D. Mayer-Foulkes, “Technological innovation, implementation and stagnation: a Schumpeterian theory of convergence clubs”,

http://www.econ.brown.edu/fac/Peter_Howitt

Hurley, J. y N.A. Jonhson, “The effects of Co-payments within drug reimbursement programs Canadian”, *Public Policy*, 17, 4, diciembre, 1991, pp. 473-789.

Hutting, C., “The distribution of pharmaceutical, an international survey”, *Journal of Social and Administrative Pharmacy*, 6, 4, 1989.

IMF, *La competitividad de la empresa mexicana*, Nafin, 1995.

IMS Health: New product focus, diciembre, 2002.

Institute for Scientific Information: survey 2003, en <http://isinet.com/>, varios años.

Instituto de Medicina Genómica en www.inmegen.org.mx

ITA, *A competitive assessment of the U.S. pharmaceutical industry*, Washington, DC: Department of Commerce, 1984.

Jaffe, A., “Technological opportunity and spillovers of R&D: Evidence from firms’ patents, profits, and market value”, *The American Economic Review*, 76, 1986, pp. 984–1001.

Jaso, M.A., “Red de innovadores para el desarrollo de un fitofármaco. Un estudio sobre el Germisol”, en J. Aboites *et. al.* (eds.), *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, Miguel Angel Porrúa-UAM Xochimilco, México, 2003; pp. 397-426.

Jiménez, C., *Flujos de información y desempeño organización en siete empresas farmacéuticas*, tesis de maestría en Economía y Gestión del Cambio Tecnológico, UAM-X, División de Ciencias Sociales y Humanidades, México, 1998.

Jiménez, G., “Developing a platform for genomic medicine in Mexico”, *Science*, 300, 5617, 2003a, pp. 295-296.

Jiménez, G., “El impacto del conocimiento del genoma humano en la medicina clínica”, *Foro Silanes*, 3, 7, 1999, pp. 4-6.

Jiménez, G., “La medicina genómica como instrumento estratégico en el desarrollo de México”, Inmegén, 2003b.

Jiménez, G., Valdez, J. C. y G. Soberón, “Desarrollo de la medicina genómica en México”, *La Salud en Durango*, 5, noviembre-abril 2004, pp. 5–16.

Johnson, D. K., “Learning by licensing: R&D and technology licensing in Brazilian invention”, *Economics of innovation and new technology*, 11, 3, 2002, pp. 163-177.

Jones, C., “R&D Based Models of Economic Growth,” *Journal of Political Economy*, 103, 1995, 739-784.

Judge, G., *et. al.*, *Introduction to the theory and practice of econometrics*, Wiley, Second Edition, 1997.

Kaiser, U., “An empirical test of models explaining research expenditures and research cooperation”, *International Journal of Industrial Organization*, 20, 6, 2002, pp.747-774.

Kamien, M. I. y N. L. Schwartz, *Market structure and innovation*, Cambridge University Press, 1982.

Katrak, H., “Developing countries’ imports of technology in house technological capabilities and efforts: an analysis of the Indian experience”, *Journal of Development Economics*, 53, 1997, pp. 67-83.

Katz, J., “Domestic technological innovations and dynamic comparative advantage”, *Journal of Development Economics*, 16, 1984a, pp. 13-38.

Katz, J., "Las innovaciones tecnológicas internas y la ventaja comparativa dinámica", en Teitel y L. E. Westphal, "*Cambio tecnológico y desarrollo industrial*", México, FCE, 1990, pp. 419-425.

Katz, J., "Structural Reforms, the sorbs and nature of technical change and the functioning of the national systems of innovation: The case of Latin America Case", *International Symposium "On innovation and competitiveness in NIEs"*, Seúl, Corea, mayo de 1997.

Katz, J., "*Importación de la tecnología, aprendizaje e industrialización dependiente*", FCE, México, 1984.

Katz, J., *Importación de tecnología, aprendizaje e industrialización dependiente*, FCE, México, 1976.

Katz, J., *Technology generation in Latin American manufacturing industries*, Macmillan Press, London, 1987.

Katzenstein, P., *Policy and politics in west Germany: towards the growth of a Semisovereign State*, Temple University Press, Philadelphia, 1987.

Keller, W., "Absorptive capacity: On the creation and acquisition of technology in development", *Journal of Development Economics*, 49, 1996, pp. 199-227.

Keller, W., International technology diffusion, *NBER*, WP 8573, 2001.

Kim, L., "Initiation to innovation", *Harvard Business School Press*, Boston, Massachusetts, 1997.

Kim, L., "Korea's National Innovation System in Transition", International Symposium, "*On innovation and competitiveness in NIEs*", Seúl, Corea, mayo de 1997.

Kim, L., "The dynamics of Samsung's technological learning in semiconductors", *Review California Management Review*, 39, 3, Spring 1997, pp. 86-100.

Kimura, B., *et. al.*, "The current state and problems of Japan's pharmaceutical market" en Okimoto, D., Yoshikawa, A. (eds.), *Japan's Health System: Efficiency and Effectiveness in Universal Care*, Faulkner & Gray's Healthcare Information Center, Washington, DC, 1993, pp. 171-189.

Kmenta, J., *Elements of econometrics*, New York: Macmillan; London: Collier Macmillan, 2da. Ed., 1986.

Kneller, R., "Autarkic drug discovery in Japanese pharmaceutical companies: insights into national differences in industrial innovation", *Research Policy*, 32, 2003, pp. 1085-1827.

Kneller, R., "Intellectual property rights and university-industry technology transfer in Japan", *Science and Public Policy*, 26, 1999, pp. 113-124.

Kneller, R., "University-industry cooperation and transfer of intellectual property rights in Japan compared with the US: another reason for Japan's economic malaise?", *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, 24, 2, in press, 2003.

Krugman, P., "Scale economies, product differentiation, and the pattern of trade", *Journal of Political Economy*, 89, 1980, pp. 950-959.

Krugman, P., *Rethinking international trade*, The MITT Press, Cambridge, 1990.

Krugman, P., *Strategic trade policy and the new international economics*, The MITT Press, Cambridge, 1986.

Kuemmerle, W., "Foreign direct investment in industrial research in the pharmaceutical and electronics industries- results from a survey of multinational firms", *Research Policy*, 28, 1999, pp. 179-193.

Kumar, N. y M. Squibb, "Firm size, opportunities for adaptation, and in-house R&D activity in developing countries. The case of Indian manufacturing", *Research Policy*, 25, 5, 1996, pp. 712-722.

Kumar, N., "Intellectual property protection, market orientation and location of overseas R&D activity by multinational enterprises", *World Development*, 24, 1996, pp. 673-688.

Kuznetz, S., "Inventive activity, problems of definition and measurements", *The rate and direction of inventive activity*, NBER, Princenton, 1962.

La Croix, S. J. y A. Kawaura, "Product patent and its impact on Korea's pharmaceutical industry", *International Economic Journal*, 10, 1, 1996, pp. 109-124.

Lall, S., "*Building industrial competitiveness*", OCDE, París, 1990.

Lall, S., "Technological capabilities and industrialization", *World Development*, 20, 2, 1992, pp. 165-186.

Lall, S., "Technological change and industrialization in the Asia NIEs: achievements and challenges, paper presented at the International Symposium", *On innovation and competitiveness in NIEs*, Seúl, Corea, mayo 1997.

Lanjow, J. e I. Cockburn, "Do patents matter? Empirical evidence after GATT", NBER, WP 7495, 2000.

Lanjow, J., "The introduction of pharmaceutical products patents in India: heartless exploitation of the poor and suffering", *NBER*, WP 6366, 1998.

Lee, J., "Technology imports and R&D efforts of Korean manufacturing firms", *Journal of development Economics*, 1996, pp. 197-210.

Leonard-Barton, D., *Wellsprings of knowledge*, Boston, Mass., Harvard Business School Press, 1995.

Lerner, J y R. Mergers, "The control of strategic alliances: an empirical analysis of biotechnology collaborations", *NBER*, 6014, 1997.

Levin, R., Klevorick, A., Nelson, R. y S. Winter, "Appropriating the results of industrial research and developments", *Brooking Papers on Economics Activity*, 3, 1987, pp. 783-831.

Lichtenberg, F. y T. Phillipson, "The dual effects of intellectual property regulations: within and between competitive in the US pharmaceuticals industry", *NBER*, WP 9303, 2002.

Liebeskind, P.J., Zucker, L.G., Oliver, A.L. y M.B. Brewer, "Social networks, learning, and flexibility: sourcing scientific knowledge in new biotechnology firms", *NBER*, WP 5320, 1995.

Lindbeck, "The recent slowdown of productivity growth", *Economics*, J. 93, 1983, pp. 13-34.

Lundvall, B.A. (dir. pub.), *National system of innovation towards a theory of innovation and interactive learning*, Printer, Londres, 1992.

Lundvall, B.A., "National systems of innovation", en C.I. Bradford 1994: *The new paradigm of systemic competitiveness: toward more integrated policies in Latin America*, París, OCDE, 1993.

Machlup, F., *An economic review of the patent system*, Washington, Government Printing Office, 1958.

Madisson, A., *Phases of Capitalist Development*, New York, Oxford University Press, 1982.

Malerba, F. y L. Orsenigo, "Innovation and structure in the dynamics of the pharmaceutical industry and biotechnology: towards a history friendly model", DRUID *Nelson y Winter Conference*, Aalborg, 12 a 15 de junio de 2001.

Mansfield, E, *et. al.*, "Social and private rates of return from industrial innovation", 1977, en Evenson (1990).

Mansfield, E, "Intellectual property protection, foreign direct investment and technology transfer", *International Finance Corporation*, Washington D.C., WP 19, 1994.

Mansfield, E., "Industrial research and development expenditures determinants, prospects, and relation to size of firm and inventive output", *The Journal of Political Economy*, LXXII, 4, Agosto de 1964, pp. 319-340.

Mansfield, E., "Patent and innovation: An empirical study", *Management Science*, 32, 1986, pp. 173 – 81.

Mansfield, E., *et. al.*, *Technology transfer, productivity and economic policy*, Norton, New York, 1982.

Mansfield, E., *The prices index for R&D inputs, 1969-1983*, Philadelphia University of Pennsylvania, 1985.

Markus, K., "Implications of regional and multilateral agreements for intellectual property rights?", *The World Economy*, 20, 4, 1997, pp. 681-694.

Markus, K., "The role of intellectual property rights in encouraging foreign direct investment and technology transfer", *Duke Journal of Comparative and International Law*, 9, 1, 1998, pp. 109-161.

Maskus, K.E. y M. Penubarti, "How trade-related are intellectual property rights?", *Journal of International Economics*, 39, 1995, pp. 227-248.

Matraves, C., "Market structure, R&D and advertising in the pharmaceutical industry", *Journal of Industrial Economics*, 1999, pp. 169-194.

McMillan, G.S. y R.D. Hamilton, "Using bibliometrics to measure firm knowledge: an analysis of the US pharmaceutical industry", *Technology Analysis & Strategic Management*, 12, 4, 2000, pp. 465-475.

Medical Marketing, "Japan: the pharmaceutical market here is the world's 2nd largest", Japan, 1990, pp. 22-34.

Merges, R.P. y R. Nelson, "On the Complex Economics of Patent Scope," *Columbia Law*

Metcalf, S., "The economic foundations of technology policy", en P. Stoneman (ed.), *Handbook of the economics of innovation and technical change*, Blackwell, Oxford, 1995.

Michalet, C.A., "Global competition and the implications for firms", en *Technology and productivity*, The Challenge for economic policy, OCDE, 1991, pp. 79-88.

Mohen, P., "R&D and productivity growth: a survey of the literature", *NBER, WP*, University of Quebec at Montreal, 1990.

Molero, J., *Tecnología e industrialización*, primera parte, Ediciones Pirámide, España, 1983.

Morton, F., "Entry decisions in the generic pharmaceutical industry", *NBER*, WP 6190, 1997.

Morvan, Y., *Fondements d'Economie Industrielle*, 2a. Ed., Economica, París, 1991

Mowery, D. y N. Rosenberg, *Paths to Innovation*, Cambridge (UK): Cambridge University Press, 1998.

Mowery, D., "Firm Structure, Government Policy, and the Organization of Industrial

Mowery, D.C. y N. Rosenberg, "The influence of market demand upon innovation: a critical review of some recent empirical studies", *Research Policy*, 8, 2, 1979.

Nadiri, M., "Innovations and technological spillovers", *NBER*, WP 4423, 1993.

Nadiri, M., "Innovations and technological spillovers", *NBER*, WP 4423, 1993

NAE, *The competitive status of the U.S. pharmaceutical industry: the influences of technology in determining industrial competitive advantage*, Washington, D.C: National Academy Press.

Narin, F. y R.P. Rozek, "Bibliometric analysis of US pharmaceutical industry research performance", *Research Policy*, 17, 1988, pp. 139-154.

Narula, R. y K. Wakelin, "Technological competitiveness, trade and foreign direct investment", *Structural Change and Economic Dynamics*, 9, 1998, pp. 373-387.

Nelson R., y R. Rosenberg, "American Universities and Technical Advance in Industry,"

Nelson, P.E. y S. Winter, *An evolutionary theory of economic change*, Harvard University Press, Nueva York, 1982.

Nelson, R., *National innovation systems: a comparative analysis*, New York, Oxford University Press, 1993.

Nonaka, I. y H. Takeuchi, *The knowledge-creating company*, Oxford University Press, Oxford, Inglaterra, 1995.

OCDE: Survey of health, 2002, en <http://www//ocde.org>

OCDE: Estadísticas, en <http://www.oecd.org>

OCDE: Manual de patentes, 1994.

OCDE: Questions on pharmaceutical management and regulation, 2002.

Odagiri, H., “Transaction costs and capabilities as determinants of the R&D boundaries of the firm: a case study of the ten largest pharmaceutical firms in Japan”, discussion paper, 19, *National Institute of Science and Technology Policy (NISTEP) and the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (MEXT)*, 2001.

Office of Technology Assessment, en www.princeton.edu, 1993.

Ohlin, B., *Interregional and international trade*, Cambridge, Mass., Harvard University Press, 1933.

Ordober, J., “A patent system for both diffusion and exclusion”, *Journal of Economic Perspectives*, 5, 1, 1991, pp. 43-60.

Organización Mundial de la Salud: Report on health research (varios años), en www.who.int

Orsenigo, L., F. Pammolli y M. Riccaboni, “Technological change and network dynamics”, *Research Policy*, 2001.

Pakes, A., "Patents as options: some estimates of the value of holding European patent stocks", *Econometrica*, 54, 1986, pp. 755-784.

Paolo Saviotti, M. y M. Maupertuis, "Mergers in the pharmaceutical industry and evolution of firms knowledge bases: evidence from the Aventis case", *ECIS*, 2001.

Parvin, M., "Technological adaptation. Optimum level of backwardness and the rate of per capital income growth: an econometric approach", *American Economist*, 19, 1975, pp. 23-31.

Patel, P. y K. Pavitt, "The technological competencies of the world's largest firms: complex and path dependent, but not much variety", *Research Policy*, 26, 1994, pp. 141-156.

Pavitt, K. y L.G. Soete, "International differences in economic growth and the international location of innovation", en H. Giersch (ed.), *Emerging technologies: consequences for economic growth, structural change, and employment*, J.C.B. Mohr, Tübingen, 1982.

Pavitt, K., "Technical innovation and industrial development", *Futures*, 1980, pp.1975.

Pavitt, K., "Uses and Abuses of Patent Statistics", en A. Van Raan (ed.), *Handbook of Quantitative Studies of Science and Technology*, Amsterdam: Elsevier, 1988, pp. 509-536.

Pavitt, K., *International patterns of technological accumulation*, SPRU, University of Sussex, Brighton, 1984.

Pavitt, K., "Some foundations for a Theory of the Large Firms" en G. Dosi, R. Giannetti, y P.A. Toninelli, (eds), *Technological and enterprise in a historical perspective*, Oxford Clarendon Press, 1992, pp. 212-228.

Pearce y M. Papanastassiou, "Overseas R&D and the strategic evolution of MNEs: evidence from laboratories in the UK", *Research Policy*, 28, 1999, pp. 23-41.

Pharmaceutical Manufacturers Association of America (PhRMA), "Survey: new medicines in development for infectious diseases. PhRMA", Washington, DC, 2002, en <http://www.phrma.org>

PMA, *PMA. Facts at a Glance*, Washington, DC: Pharmaceutical Manufacturers Association, 7, 1989.

Porter, M.E., "The competitive advantage of nations", *Harvard Business Review*, 2, 1990.

Posner, M.V., "International trade and technical change", *Oxford Economic Papers*, 13, 1961; pp. 323-341.

Powell, W.W., Koput, K.W. y L. Smith-Doerr, "Inter organizational collaboration and the locus of innovation: networks of learning in biotechnology", *Administrative Science Quarterly*, 41, 1996, pp. 116-145.

Prahalad, C.K. y G. Hamel, "The core competencies of the corporation", *Harvard Business Review*, 68, 3, 1990, pp. 79-91.

Prentis, S., *Biotechnology: a new industrial revolution*, Orbis Publishing of London, 1985.

Radosevic, S., *International technology transfer and catch-up in economic development*, Cheltenham, Edward Elgar.

Ramírez, O., “Biotecnología y la industria farmacéutica”, en F. Bolívar (ed.), *Biotecnología moderna para el desarrollo de México en el siglo XXI: retos y oportunidades*, Conacyt-FCE, México, 2001/2002, pp. 249-264.

Rassekh, F., “The convergence hypothesis: history, theory and evidence”, *Open economies review*, 9, 1998; pp.85-105.

Redwood, H., “Pharmaceuticals: the price/research spiral”, *Long Range Planning*, 24, 2, abril, 1991, pp. 16-27.

Redwood, H., “*The pharmaceutical industry—trends, problems, and achievements*”, England: Oldwicks Press Ltd., 1988.

Research Policy, 23, 3, 1994, pp. 323-348.

Research: Great Britain and the United States, 1900-1950,” *Business History Review*, 58, 1984, pp. 504-531.

Review, 90, 1990, pp. 839-916.

Ricardo, D., *The Principles of Political Economy and Taxation*, Londres, Everyman’s Library, 1973

Rocha, F., “Inter-firm technological cooperation: effects of absorptive capacity, firm-size and specialization”, *Discussion Paper Series, 9707, Institute for New Technologies*, The United Nations University, 1997.

Roediger-Schluga, T., “The Changing Nature of Pharmaceutical R&D-Opportunities for Asia?”, *Maastricht Economic Research Institute on Innovation and Technology (MERIT) – Infonomics Research Memorando Series, Working Paper*, Netherlandas, 2001.

Romer, P.M., “Endogenous technical change”, *Journal of Political Economy*, 98, 1990a.

Romer, P.M., "Human capital and growth: theory and evidence", *Carnegie Rochester Conference Series on Public Policy*, 32, 1990b.

Rosenberger, N., *Inside the black box: technology and economics*, Cambridge University Press, Cambridge, 1982.

Rosnay, J., *La aventura de ser vivo*, Gedisa, Barcelona, España, 1990.

Rothwell, R. y W. Zegveld, "Government regulations and innovation", en *Industrial innovation and public policy: preparing for the 1980s and the 1990s*, Westport, CT: Greenwood Press, 1981.

Rouvinen, P., "R&D productivity dynamics: causality, lags, and Dry Holes", *Journal of applied economics*, 1, May 2003, pp. 123-156.

Ruttan, V., "Usher y Schumpeter en la invención, la innovación y el cambio tecnológico", en N. Rosenberg, *Economía del cambio tecnológico*, FCE, El Trimestre Económico, Lecturas 31, 1979, pp. 66-77.

Sah, R.K. y J. Stiglitz, "Sources of technological divergence between developed and less developed economies", *NBER*, 1990.

Samuelson, P., Nordhaus, W., Dieck, L. y J. Salzar, *Macroeconomía con aplicaciones a México*, Edt. McGraw-Hill Interamericana, 1998.

Saviotti, P., Looze, M. y M.A. Maupertuis, "Mergers in the pharmaceutical industry and evolution of firms knowledge bases: evidence from the Aventis case", *ECIS*, 2002.

Scarpetta, S. y T. Tressel, "Productivity and convergence in a panel of OECD industries: do regulations and institutions matter?", *ECO/WKP*, 28, 2002.

Scherer, F, *Innovation and growth*, Cambridge Mass., MIT press, 1984.

Scherer, F., “The link between gross profitability and pharmaceutical R&D spending”, *Health Affairs*, 20, 5, 2001, pp. 216-220.

Schmookler, J, *Invention and economic growth*, Harvard University Press, Cambridge, MA, 1966.

Schmookler, J., “Economic sources of invent activity”, *Journal of Economic History*, marzo, 1962; pp. 1-20.

Schumpeter, J, *Business circles*, Mc. Graw-Hill, N.Y., I, 1939.

Schumpeter, J, *The theory of economic development*, Harvard University Press, 1934.

Secretaría de Salud: Resumen de indicadores en salud, 2000.

Secretaría de Salud: *Resúmenes y estadísticos*, en www.ssa.gob.mx

Senker, J., “National systems of innovation, organizational learning, and industrial biotechnology”, *Technoovation*, 16, 1996, pp. 219-229.

SEP-Conacyt, *Indicadores de actividades científicas y tecnológicas*, Conacyt, México, 2000.

Sequeira, K., “The effects of patent protection on the level of innovation in the pharmaceutical industry: an empirical analysis”, *Dissertation for Master of Science in Science and Technology Policy*, University of Sussex, 1994.

Sharp, M. y P. Patel, “Europe’s pharmaceutical industry: an innovation profile”, *Report Prepared for DG XIII*, European Commission, 1996.

Singer, H. y L. Reynolds, “Technological backwardness and productivity growth”, *Economics Journal*, 85, 1975, pp. 873-876.

Sjöholm, F., “Technology gap, competition and spillovers from direct foreign investment: evidence from establishment data”, *School of Economics*, WP 37, Stockholm, 1997.

Smith, A., *The Wealth of Nations*, Skinner, Londres, Pelican Classics, Penguin Books, 1974.

Solow, R., “Progreso técnico y cambio de la productividad”, en N. Rosenberg (ed.), *Economía del cambio tecnológico*, FCE, El Trimestre Económico, Lecturas 31, 1979, pp. 385-401.

Soria, M., “Tendencias de las patentes externas de México en EUA, 1978-1998”, en J. Aboites *et. al.* (eds.), *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, Miguel Angel Porrúa-UAM Xochimilco, México, 2003, pp. 207-250.

Soto, R., Cárdenas, R., Parra, P., y Cassaigne, R., *Protección a la inventiva farmacéutica*, Asociación Farmacéutica Mexicana, 2001.

Spencer, M. y H. Hazard, *International competitiveness*, Cambridge, 1988.

Spilker, B., *Multinational drug companies: issues in drug discovery and development*, New York: Raven Press, 1989.

Statman, M., *Competition in the pharmaceutical industry: The Declining profitability of drug innovation*, American Enterprise Institute, Washington, D.C., 1983.

Sterlacchini, A., “R&D, Innovations, and total factor productivity growth in British manufacturing”, *Applied Economics*, 21, 1989, pp.1549–1562.

Stern, S., Porter, M. y J. Furman, “The determinants of national innovative capacity”, *NBER*, WP 7876, 2000.

Strauss, J. y M. Ferrir, “A dynamic estimation of world productivity growth”, *Applied Economics*, 28, 2002, pp. 195 – 202.

Streeck, W., *Social institutions and economic performance*, Sage Productions, London, 1992.

Tarabusi, C. C. y G. Vickery, “La mondialisation de L’industrie pharmaceutique”, en *La Mondialisation de L’industrie*, OCDE, 1997.

Teece, D. y G. Pisano, “The dynamic capabilities of firms: an introduction”, *Industrial and Corporate Change*, 3, 3, 1994, pp. 537-556.

Teece, D., Pisano, G. y A. Shuen, “Firm capabilities, resources and concept of strategy”, WP 90, *Berkeley, Consortium on Competitiveness and Cooperation*, University of California, Center for Research in Management.

Teece, D.J., “Technological development and the organization of industry”, en OCDE, *The Economic Programme, Technology and Productivity: the challenge for economic police*, 1991, pp. 409-418.

Teitel, S., “Towards understanding of technical change in semi-industrialized countries”, *Research Policy*, 10, 1981, pp. 127-147.

Ten Kate, A., *La competitividad y los factores que la determinan*, inédito, 1995.

The world competitive report, World Economic Forum, 15th edition, Geneve, 1996.

Thomas, L.G., “Implicit industrial policy: the triumph of Britain and the failure of France in global pharmaceuticals”, *Industrial and Corporate Change*, 3, 1994, pp. 451-490.

Thomas, L.G., *Spare the rod and spoil the industry: vigorous competition and vigorous regulation promote global competitive advantages*, aún no publicado, 1989.

Thomas, L.G., *The Japanese pharmaceutical industry: the new drug lag and the failure of industrial policy*, Edgar, Cheltenham, Reino Unido, 2001.

Tirole, J., “*Industrial Organisation*”, MIT Press, Massachusetts, 1988.

Traore, N. y A. Rose, “Determinants of biotechnology utilization by the Canadian industry”, *Research Policy*, 32, 2003, pp. 1719-1735.

Unger, K., “Productividad, desarrollo tecnológico y competitividad exportadora en la industria mexicana”, *Economía Mexicana*, II, 1, 1993, pp. 183-237.

Unger, K., *Ajuste estructural y estrategias empresariales en México. Las industria petroquímica y de máquinas herramientas*, México, CIDE, 1994.

Usher, A. P., “Technical change and capital formation”, *Capital formation and economic growth*, Universidades - Oficina Nacional del Comité de Investigación Económica, reproducido como lectura, 1955.

USITC, *Global competitiveness of U.S. advanced-technology manufacturing industries: pharmaceutical*, Washington, DC: United States International Trade Commission, 1991.

Vera-Cruz, A., "Apertura económica, exportaciones y procesos de aprendizaje. El caso de la cervecería Cuahtémoc-Moctezuma", en J. Aboites *et. al.* (eds.), *Innovación, aprendizaje y creación de capacidades tecnológicas*, Miguel Angel Porrúa-UAM Xochimilco, México, 2003, pp. 269 -309.

Vernon, R., International Investment and international trade in the product cycle, *Quarterly Journal of Economics*, 1966, pp. 191-207.

Verspagen , B y W. Schoenmakers, "The spatial dimation of knowledge spillovers in Europe: evidence from firm patenting data", *Conference of Intellectual Property Econometrics*, Alicante España, abril de 2000.

Vitols, S., "Shareholder value, management culture, and production regimes in the transformation of the German chemical – pharmaceutical industry", *Competition and Change*, 6, 3, 2002, pp. 309 –325.

Wallace, R.B., Ten Kate, A., Waarts, A. y M.D. Ramírez, *La política de protección en el desarrollo económico de México*, FCE, México, 1979.

Westphal, L., Kim, L. y C. Dahlman, "Reflections on the Republic of Korea's acquisition of technological capability", en N. Rosenberg y C. Frischtak (eds.), *International technology transfer*, Nueva York, Praeger Publishers, 1985.

Williamson, J.G., "De-Industrialization and underdevelopment: a comparative assessment around the periphery, 1750-1939", *Documento preparado por la Oficina de Trabajos de Historia Económica de la Universidad de Harvard*, Diciembre, 2004.

Wirtschaftswoche, "Unmut und nervosität", 1997, pp. 52-54, citado en S. Casper y C. Matraves, "Institutional frameworks and innovation in the German and UK pharmaceutical industry", *Research Policy*, 32, 2003, pp. 1865-1879.

World Bank, *World Development Report 1993: Investing in Health*, Oxford University Press, Washington D.C., 1993.

World Health Organization, *Genomics and world health*, Report of the Advisory Committee on Health Research, Geneva, 2000.

Wyatt, G., *The economics of inventions*, St. Martin's Press, New York, 1986.

Yan, A. y G. Batra, "Technological Capabilities and Firm Efficiency in Taiwan (China)", *World Bank Economic Review*, vol. 12, 1998.

Yang G. y K. Maskus, "Intellectual property rights and licensing: an econometric investigation", *working paper University of Colorado*, 1998.

Zaidman, C. y O. Bovar, "Efficacité des systèmes nationaux de R&D. Un essai d'explication", en D. Guellec, *Innovation et Compétitivité*, Insee Méthodes No.37-38, Economica Insee, Paris, 1993; pp. 69-91.

Zeng, J., "Innovative vs. imitative R&D and economic growth", *Journal of Development Economics*, 64, 2001, pp. 499 – 528.

Zucker, G.L., Darby, M.R. y J. Armstrong, "Intellectual capital and the firm: the technology of geographically localized knowledge spillovers", *NBER*, WP 4946, 1994.

Zucker, L., Darby, M. y M. Brewer, "Intellectual capital and the birth of US biotechnology enterprises", *NBER*, WP 4653, 1994.

Zucker, L.G. y M.R. Darby, “Present at the revolution: transformation of technical identity for a large incumbent pharmaceutical firm after the biotechnological breakthrough”, *Research Policy*, 26, 1997, pp. 429-447.

Zuñiga, P. y E. Combe, “International price strategies by innovating firms: building and empirical analysis on ARVS drugs”, documento de trabajo, 2000.