

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA
ECONÓMICAS, A.C.



**ANÁLISIS DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS
COMO INCENTIVOS PARA LA INVERSIÓN EN
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVOS
MEDICAMENTOS**

TESINA
PARA OBTENER EL TÍTULO DE
LICENCIADA EN DERECHO
PRESENTA
MARÍA GUADALUPE JIMÉNEZ GAMA

DIRECTORA DE LA TESINA: DRA. MARÍA SOLANGE
MAQUEO RAMÍREZ

MÉXICO, D.F.

SEPTIEMBRE 2013

*A mis papás y hermano por tenerme tanta paciencia durante
estos cuatro años.*

*A la Dra. María Solange Maqueo Ramírez por su incondicional
apoyo.*

A mis compañeros por apoyarme cuando más lo necesité.

<u>INTRODUCCIÓN</u>	4
<u>¿QUÉ SON LAS PATENTES?</u>	9
DEFINICIÓN Y ASPECTOS GENERALES	9
REGULACIÓN INTERNACIONAL	14
<u>LAS PATENTES COMO MONOPOLIOS PROTEGIDOS POR EL ESTADO</u>	20
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LAS PATENTES VISTAS COMO MONOPOLIOS	24
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA	29
<u>PATENTES VS ACCESO DE LOS MEDICAMENTOS/DERECHO A LA SALUD</u>	34
<u>POSTURAS FRENTE A LAS PATENTES FARMACÉUTICAS</u>	42
ARGUMENTOS A FAVOR DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS	43
ARGUMENTOS EN CONTRA LAS PATENTES FARMACÉUTICAS	47
<u>ANÁLISIS DE LOS COSTOS Y LOS BENEFICIOS DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS</u>	52
REGLA DE LA ELASTICIDAD	58
DURACIÓN NORMALIZADA	60
AMPLITUD	62
<u>PROPUESTA DE POLÍTICA PÚBLICA</u>	65
<u>CONCLUSIÓN</u>	74
<u>FUENTES CONSULTADAS</u>	77

Introducción

El tema de las patentes farmacéuticas es controversial puesto que ha contrapuesto a distintos sectores de la sociedad respecto de sus alcances. Por un lado, hay quienes consideran que las patentes farmacéuticas promueven la innovación al crear incentivos para la investigación y el desarrollo. Por el otro lado, hay quienes estiman que este tipo de protección legal es perjudicial para el avance científico, en tanto que impide que los conocimientos ya alcanzados puedan ser utilizados por otros investigadores, en detrimento de la salud de la población. Es la colisión entre dos derechos, derecho a la protección de la salud y derecho a la propiedad, protegidos por nuestra y otras legislaciones, lo que provoca que haya distintas posturas.

En esta tesina se apoya la primera de las dos posturas. Lo anterior, ya que las patentes tienen una influencia positiva en la relación entre competencia e innovación. Por un lado, las patentes alimentan una competencia sana en tanto que previenen

el *free-riding* que tiende a disminuir la inversión en investigación y desarrollo. Además, permiten la competencia entre productos sustitutos, mismos que pueden estar protegidos mediante una patente.

Adicionalmente, el sistema de patentes adopta ciertas características que promueven directamente la competencia entre las fuerzas del mercado: por una parte, el requerimiento de revelación permite que las firmas aprendan de las invenciones de sus rivales y, por la otra, la determinación de un plazo para la protección del derecho asegura que la renta asociada a la patente esté delimitada temporalmente, lo que promueve que las compañías se mantengan innovando constantemente.

Sin embargo, en términos económicos, las patentes también generan monopolios, toda vez que permiten a los titulares de estos derechos determinar la cantidad producida y el precio al cual ofrecerán sus productos. Son estas características de las patentes las que generan controversias, sobretodo cuando se

habla de medicamentos, concebidos como insumos esenciales para preservar la salud de los individuos.

Derivado de lo anterior, es preciso establecer mecanismos que disminuyan los efectos negativos de las patentes y, de la misma manera, incentiven la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

Ahora bien, la presente tesina se compone de seis capítulos. El primero presenta el régimen legal al que están sujetas las patentes en general en México. Asimismo, se expone el contenido de tres instrumentos internacionales de los que nuestro país es parte y los cuales tienen una íntima relación con el tema que se trata en el presente trabajo. Ello, en virtud de que contemplan la relación entre las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud específicamente. Si bien existen otros tratados que regulan el régimen de las patentes, los tratados internacionales que aquí se incluyen buscan establecer un balance entre ambos derechos.

En el segundo capítulo se explican las características de los monopolios a efecto de poder comprender mejor los efectos que tienen las patentes en los mercados en los que operan. De igual manera se plantean las características de la industria farmacéutica, mismas que agravan el efecto negativo que tienen las patentes como monopolios protegidos por el Estado.

En el siguiente capítulo se aborda de manera general el derecho a la salud y su vinculación con el acceso a los medicamentos, a efecto de clarificar la posible contraposición de derechos a la que ya se ha hecho referencia.

Posteriormente, se presentan los argumentos a favor y en contra de las patentes que se consideran aportan más al presente estudio. Lo anterior, con el propósito de demostrar que ambas posturas tienen razonamientos que plantean interrogantes respecto de la implementación de este tipo de derechos.

En el quinto capítulo se presenta un modelo económico, con el objeto de explicar de manera objetiva, el porqué de las patentes

como incentivos a la innovación así como los mecanismos que utilizan los gobiernos para “suavizar” sus efectos.

Finalmente, se presenta una propuesta de política pública que pretende “suavizar” los efectos negativos que tienen las patentes farmacéuticas en el derecho a la salud.

¿Qué son las patentes?

Definición y aspectos generales

Dado que el régimen jurídico de las patentes farmacéuticas es el mismo que el de las patentes en general, es preciso primero definir el concepto de patente y los alcances que estos derechos de propiedad industrial tienen para luego poder indicar las características propias de las patentes farmacéuticas.

Al respecto, las patentes son derechos subjetivos que conceden al titular la explotación exclusiva de su invento con determinadas limitaciones como son la territorialidad y la temporalidad.¹ En este sentido, las patentes, al ser derechos subjetivos, otorgan a sus titulares la facultad de impedir, bajo el respaldo del poder del Estado, que otras personas fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, o a imposibilitar que otras personas utilicen un

¹ Carlos Viñamata, *La Propiedad Intelectual* (México: Trillas, 2009), 242.

proceso o los productos obtenidos mediante éste, a menos que tengan el consentimiento del inventor o del causahabiente.²

En otras palabras, las patentes se caracterizan por ser derechos de propiedad industrial que, dada la exclusividad de la explotación que conllevan, generan un entorno de incentivos favorables para fomentar la innovación y, con ello, promover la creación de inventos que permitan mejorar la calidad de vida de la población.

No obstante lo anterior, dado que las patentes implican por su propia naturaleza la imposición de restricciones al funcionamiento del mercado con la protección del Estado, su otorgamiento está sujeto a ciertos límites, siendo los más relevantes para el presente estudio los relativos a la territorialidad y la temporalidad. Estos límites, como se detallará más adelante, tienen por objeto minimizar los efectos negativos que trae consigo la creación de barreras a la entrada del mercado.

² Óscar Javier Solorio Pérez, *Derecho de la propiedad intelectual* (México: Oxford, 2010), 161.

Decir que las patentes tienen limitaciones territoriales significa que únicamente pueden hacerse valer en los países o regiones en los que se haya establecido la protección y se halle vigente.³ Esto explica el porqué de los tratados internacionales que muchos países han celebrado con el objeto de homologar en la medida de lo posible la regulación de estos derechos de propiedad industrial, circunstancia que posteriormente será abordada.

Por lo que hace a las limitaciones de temporalidad, las patentes tienen una duración limitada e improrrogable. En México, así como en otros países de nuestro entorno internacional,⁴ ese periodo de tiempo corresponde a 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y una vez realizado el pago de la tarifa correspondiente. Esta

³ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “Los derechos de propiedad intelectual al servicio de las pymes del sector farmacéutico”, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. http://www.wipo.int/sme/es/documents/ip_pharma.htm (Fecha de consulta: 29 de noviembre de 2012).

⁴ Estados Unidos de América, España y Francia son ejemplos de países en los que la protección de las patentes es de 20 años desde la fecha de su presentación.

limitación se encuentra establecida en el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial (LPI).

Es importante señalar que las patentes, a pesar de ser monopolios, no trasgreden el artículo 28 constitucional. Ello, en virtud de que el mismo numeral, en su párrafo noveno, señala que no constituyen monopolios los privilegios que por tiempo determinado se concedan a los inventores para el uso exclusivo de sus inventos, en este caso, a los titulares de las patentes por la explotación comercial de las mismas.

De manera adicional a los límites territoriales y temporales cabe señalar que las patentes sólo se otorgan a aquellos bienes que presenten las siguientes características: 1) sean una invención; 2) sean el resultado de una actividad inventiva; y 3) sean susceptibles de aplicación industrial.

Respecto del primer punto, el artículo 15 de la LPI define a las invenciones como “toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus

necesidades concretas”. Esto evidencia que lo que se busca lograr con el otorgamiento y la protección de estos derechos es “[p]romover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos” (artículo 2º, fracción II de la LPI).

En cuanto al segundo punto, es importante destacar que, para considerar que una invención es producto de una actividad inventiva, es necesario que el proceso creativo no se deduzca del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia. En este sentido, decir que una invención no se encuentra en el estado de la técnica significa que la invención no puede encontrarse dentro del “conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero” (artículo 12, fracción II de la LPI).

Finalmente, afirmar que una invención es susceptible de aplicación industrial significa que ésta tiene una utilidad práctica o puede ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica (artículo 12, fracción IV de la LPI). Lo anterior nuevamente constata que el objetivo de este tipo de derechos subjetivos es fomentar el desarrollo tecnológico mediante el otorgamiento de monopolios temporales.

Regulación internacional

Dentro del concepto de patentes es necesario tomar en consideración su régimen en el ámbito internacional, para lo cual, como se ha señalado en la introducción del presente trabajo, se toman como referencia tres instrumentos internacionales. Cabe decir que esta perspectiva internacional, aunque tenga un carácter general y se anticipe al estudio de las patentes farmacéuticas, es necesaria toda vez que, como ha quedado asentado en el apartado anterior, las patentes están sujetas a un límite territorial, esto es, que los derechos que

amparan sólo pueden hacerse valer en los territorios en los que se encuentran registradas. Adicionalmente es necesario considerar que ante la facultad de autodeterminación legislativa de cada Estado, inmersa en el propio concepto de soberanía estatal, las disposiciones legales en materia de patentes de cada país no necesariamente son coincidentes o, incluso, compatibles. A todo lo cual se añade el reto que supone el creciente intercambio comercial de carácter internacional.

Así las cosas, los instrumentos internacionales que se utilizan como referencia, dada su estrecha relación con el objeto del presente estudio y su aplicabilidad al caso de México, son: el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y, finalmente, la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, adoptada en 2001 durante la Cuarta Conferencia Mundial Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El Convenio de París para la Protección Industrial,⁵ mejor conocido como Convenio o Unión de París, fue establecido con la finalidad de que los titulares de patentes, marcas o diseños industriales quedaran protegidos con un solo registro en su país y en los pertenecientes a la Unión.⁶ Este convenio señala que cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho concedido por la patente. Sin embargo, aclara que la licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o insuficiencia de explotación antes de la

⁵ Suscrito el 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979. Entró en vigor en México el 26 de julio de 1976.

⁶ Clara López Guzmán y Adrián Estrada Corona, *Edición y derecho de autor en las publicaciones de la UNAM*, (México: Publicaciones Digitales DGSCA de la UNAM, 2007). Publicaciones de la UNAM, http://www.edicion.unam.mx/html/3_3_1.html (Fecha de consulta: 2 de febrero de 2013).

expiración de un plazo de cuatro años a partir de la solicitud de la patente o de tres años a partir de la concesión de la patente.⁷

Por su parte, el Acuerdo sobre los ADPIC constituye un intento por reducir las diferencias en materia de protección de los derechos de propiedad intelectual en los distintos países miembros de la OMC. En cuanto a las patentes, el artículo 27 de este acuerdo señala que “[l]os Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación”.

⁷ Esta disposición se encuentra prevista en el artículo 70 de la LPI. Empero, es importante indicar que la LPI señala que, antes de otorgar la licencia, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial dará oportunidad al titular de la patente para que, dentro del plazo de un año, contado a partir de la notificación personal, proceda a la explotación de su derecho (artículo 72 de la LPI).

En consonancia con la disposición anterior, el Acuerdo sobre ADPIC introduce “flexibilidades” al régimen de propiedad intelectual al señalar que “[l]os Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo” (artículo 8). En este sentido, entre las principales flexibilidades se encuentran: licencias obligatorias, importaciones paralelas, disposiciones relativas a materias patentables, disposiciones relacionadas con las excepciones a los derechos de patentes, disposiciones que guardan relación con la protección de datos y disposiciones vinculadas al abuso de derecho, a la competencia y al control de prácticas anticompetitivas.⁸

⁸ Sisule F. Musungu, Susana Villanueva y Roxana Blasetti, *Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la*

Por otra parte, la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC representa un acuerdo entre los países en el sentido de que las consideraciones de salud condicionan hasta qué punto se debe dar cumplimiento a las normas de protección mediante patente.⁹ Es decir, dado que los países pueden toparse con obstáculos en el uso de estas “flexibilidades”, tales como demandas corporativas, presiones unilaterales de comerciantes y acuerdos regionales de libre comercio, en la Declaración de Doha se confirmó que el Acuerdo sobre los ADPIC no debe ni debería de impedir a los países miembros tomar medidas para proteger la salud pública. Asimismo, se señaló que el Acuerdo sobre los ADPIC debe ser interpretado e implementado de manera auxiliar al derecho de los Estados de proteger la salud pública y proteger el acceso a las medicinas para todos.¹⁰

salud Pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur (Geneva: South Centre, 2004), 12. En adelante: Musungu, Villanueva y Blasetti.

⁹ Musungu, Villanueva y Blasetti, *Cómo utilizar las flexibilidades*, 10.

¹⁰ WTO Ministerial Conference, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, (Doha, 9-14 November 2001), párrafo. 4.

Las patentes como monopolios protegidos por el Estado

Toda vez que las patentes son derechos de propiedad industrial que otorgan a sus titulares una explotación exclusiva de sus invenciones, permiten que el titular del derecho constituya lo que en teoría microeconómica se conoce como monopolio.¹¹

Para poder comprender el impacto que estos monopolios tienen en el mercado en que se desenvuelven es preciso primero explicar cómo funcionan los mercados competitivos, es decir, sin la existencia de monopolios. Lo anterior, en aras de comprender mejor cuál es el impacto que tienen los monopolios en los mercados.

Según la teoría microeconómica, un mercado competitivo es aquel en el que hay un gran número de pequeñas compañías que compiten entre sí por la participación en el mercado de un

¹¹ Como se mencionó previamente, las patentes son una excepción a la prohibición que el artículo 28 constitucional hace respecto de los monopolios.

producto. Los productos de las compañías son idénticos, por lo que los compradores son indiferentes sobre qué proveedor elegir al momento de comprar. Dado que el número de competidores es significativo, un cambio en el suministro de alguno de ellos no tiene efectos sobre el suministro y el precio del producto. No hay barreras a la entrada o a la salida del mercado. La información sobre las alternativas que tienen los consumidores en cuanto a proveedores está al alcance de todos. En este mercado, los bienes serán vendidos en su precio marginal.¹²

En este mercado, las compañías son tomadoras de precios. Si una compañía incrementa su precio, no podrá vender más sus productos, circunstancia que la desincentiva a adoptar esta conducta. Tampoco tiene incentivos para bajar sus precios puesto que puede vender tantos productos como quiera dado la insignificancia del tamaño de su producción comparada con el suministro que ofrece el mercado.¹³

¹² Steven Shavell, *Economic analysis or property law* (Cambridge: National Bureau of Economic Research, 2003), 138. En adelante: Shavell.

¹³ Shavell, 139.

La ley de la demanda sostiene que el consumo de un producto es indirectamente proporcional al precio del bien: si aumenta el primero, disminuye el segundo. Asimismo, la curva de la demanda se modifica dependiendo de factores como el ingreso de los consumidores y el precio de otros bienes (sobre todo de aquellos bienes que son sustitutos).¹⁴

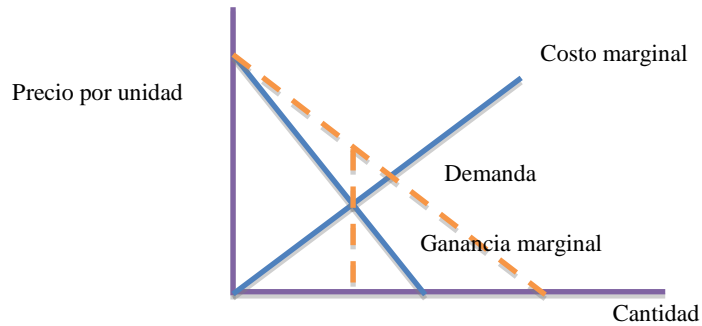
Por el lado de la oferta, la curva refleja que a mayor precio del bien, los productores estarán más dispuestos a ofrecer más. De igual forma, la oferta depende de factores como el costo de las materias primas, los costos de producción, entre otros.¹⁵

Dado que las patentes evitan que terceros vendan, usen o importen el producto sin autorización del titular o causahabiente del derecho, éstas hacen que el titular se convierta en un monopolista. Es decir, se convierte en el único proveedor de un producto que no tiene sustitutos cercanos. Un monopolista es un “creador de precios”. La cantidad del producto que ofrezca representa la totalidad de la oferta en el mercado. La demanda a

¹⁴ Shavell, 139- 140.

¹⁵ Shavell, 140-141.

la que se enfrenta es la curva de la demanda. Un monopolista es libre para elegir entre producir una gran cantidad del producto a un precio bajo o una cantidad menor a un precio mayor.¹⁶



Precio establecido por un monopolista

La totalidad del ingreso del monopolista en una cantidad que es el precio X por q , siendo p el precio del valor de q en la curva de la demanda. El ingreso marginal es el ingreso adicional que el monopolista obtiene al vender una unidad más del bien: ingreso marginal = ΔR (incremento en el ingreso)/ Δq (incremento en la cantidad).

¹⁶ Shavell, 143.

Cuando, en una situación completamente competitiva, una compañía aumenta la cantidad producida, puede cobrar el mismo precio que el de los otros bienes que vende y su ingreso aumenta en $1 \times p$ (precio). Por el contrario, cuando un monopolista incrementa su producción debe disminuir su precio para ser capaz de vender los bienes adicionales debido a que la curva de demanda del monopolista tiene pendiente negativa; por ende, tendrá un ingreso marginal inferior al precio cobrado en la cantidad inicial.¹⁷ Es por lo anterior que es posible afirmar que el monopolista, al querer maximizar su beneficio, no tendrá incentivos para aumentar su producción y sí los tendrá para incrementar el precio.

La industria farmacéutica y las patentes vistas como monopolios

Ahora bien, para comprender mejor el impacto de las patentes farmacéuticas como monopolios es importante establecer el

¹⁷ Shavell, 143.

contexto en el que éstas se desenvuelven: la industria farmacéutica. Cabe aclarar que esta contextualización responde a la necesidad de entender a mayor profundidad el porqué de la necesidad de establecer este régimen de propiedad industrial y el impacto que ello tiene en la provisión de medicamentos.

Para comenzar es importante señalar que la industria farmacéutica posee un mercado que tiene productos con un ciclo de vida largo, con pocos sustitutos y con empresas mucho más fuertes que otras. Además, en general, los pacientes no muestran reticencia a comprar nuevos medicamentos y están dispuestos a pagar altos precios por los mismos. En otras palabras, la industria farmacéutica presenta poca elasticidad en la demanda, dado que las variaciones en los precios de los medicamentos tienen un efecto relativamente pequeño en la cantidad demandada.

Estas características de la industria farmacéutica, esto es, el ciclo de vida largo de los productos, la carencia de sustitutos y la preponderancia de algunas empresas en el mercado relevante,

significan que los precios tienden a ser elevados y a mantenerse en ese nivel por el tiempo que dure la patente o mientras surge un nuevo medicamento que venga a sustituir al anterior, siempre que éste sea ofertado a un menor precio.

No obstante lo anterior, el hecho de que en esta industria exista una relativa facilidad para imitar el componente químico (hasta cierta complejidad tecnológica) ha contribuido a reducir las tasas de retorno de las inversiones y el ritmo de la innovación.¹⁸

Asimismo, la industria se enfrenta a mayores dificultades para innovar, dado que los costos de desarrollo de un nuevo medicamento han ascendido con el transcurso de los años.¹⁹ De

¹⁸ Alenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga, “Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación”, *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 12 (diciembre 2004): 1109. En adelante: Guzmán y Pluvia.

¹⁹ El costo medio de Investigación y Desarrollo que supone un nuevo medicamento es de unos 1.000 millones de euros (16, 000 millones de pesos aproximadamente). Además, sólo tres de cada diez medicamentos comercializados generan ingresos que superan los costes de Investigación y Desarrollo. (Salud y Medicina, “Doce años, promedio que tarda un medicamento hasta su venta”, <http://www.saludymedicina.org/tecnologia/medicamento> (Fecha de consulta: 20 de febrero de 2013)).

igual forma, las dificultades para innovar se ven reflejadas en el tiempo promedio de desarrollo.²⁰

Otro aspecto que afecta el surgimiento de nuevos medicamentos es la competencia creciente frente a los genéricos.²¹ Ello, en virtud de que éstos, en su mayoría, son prescritos por los organismos de salud públicos y privados como parte de las políticas de contención de costos.²² Por consiguiente, la

²⁰ El descubrimiento de un nuevo fármaco empieza en el laboratorio, donde un equipo de científicos identifica factores celulares y genéticos que pueden estar asociados a una patología. Este proceso puede suponer más de 12 años de estudio. (“Doce años, promedio que tarda un medicamento hasta su venta”, *Salud y Medicina*, 4 de marzo de 2011, <http://www.saludymedicina.org/tecnologia/medicamento> (Fecha de consulta: 20 de febrero de 2013)).

²¹ La OMS los define como equivalentes farmacéuticos que pueden o no ser equivalentes terapéuticos. Al respecto, dos productos farmacéuticos son terapéuticamente equivalentes si son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y, tras la administración de la misma dosis sus efectos, cuando son administrados a los pacientes por la misma vía en las condiciones especificadas en la etiqueta, son esencialmente los mismos, tanto con respecto a su eficacia como a su seguridad. [Organización Panamericana de la Salud, *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos* (Estados Unidos de América: Organización Mundial de la Salud, 2011), 6 y 7].

²² Al respecto, el “Acuerdo por el que se establece que las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, deberán comprar medicamentos genéricos intercambiables” establece que “[l]as 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

velocidad con que los genéricos se incorporan y expanden en el mercado una vez expirada la patente es cada vez mayor.²³

Los fenómenos antes descritos han contribuido a la reducción de la vida efectiva de las patentes así como a que los medicamentos de patente pierdan mercado frente a la competencia creciente de genéricos. Dicho proceso ha dado lugar a rendimientos decrecientes de la inversión (aumento en el costo de capital y el periodo de amortización), que, aunados a la creciente dificultad para investigar nuevos principios activos, podrían explicar la caída del ritmo de innovación de la industria.²⁴

En cuanto al mercado de medicinas, hay ciertas particularidades que es importante señalar. En primer lugar, la demanda sólo disminuye cuando los recursos financieros de los pacientes se agotan. Por otro lado, los precios más bajos no aumentarán la

oportunidad y en todo momento se deberá actuar en los términos del artículo 134 Constitucional”.

²³ Guzmán y Pluvia, 1110.

²⁴ Guzmán y Pluvia, 1111.

demanda de las medicinas esenciales en tanto que los pacientes no comprarán más medicinas salvo que las necesiten.²⁵

En cuanto a los sustitutos, los pacientes muestran no tener renuencia a comprar nuevos medicamentos que ataquen sus enfermedades y están dispuestos a pagar importantes cantidades por estas nuevas medicinas. Es por lo anterior que el nuevo medicamento atraparé rápidamente al mercado relevante a pesar de sus precios altos.

Industria farmacéutica mexicana

Una vez establecidas las características principales de la industria farmacéutica en general, cabe señalar cuál es el estado en que se encuentra la industria farmacéutica en nuestro país. Lo anterior permitirá comprender mejor el porqué de la propuesta de política pública que se plantea al final del presente trabajo.

Cabe señalar que la industria farmacéutica mexicana ha sido clasificada por la Organización de las Naciones Unidas como

²⁵ Shavell, 140.

una industria con capacidades reales de imitación de productos farmacéuticos novedosos, al igual que India, China, Argentina y Brasil. Además, nuestra industria farmacéutica posee cierta capacidad para cubrir la demanda interna de medicamentos y se caracteriza por ser exportadora.²⁶

De acuerdo con Censos Económicos 2009 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía, en la clasificación de las 10 clases de actividad más importantes según la producción bruta total, la fabricación de preparaciones farmacéuticas es la novena actividad más importante de la economía mexicana y es la cuarta más destacada en el sector manufacturero.²⁷

La industria farmacéutica mexicana se compone de dos grandes sectores: el farmacoquímico y el farmacéutico. En el primero se obtienen los ingredientes activos, principios activos y aditivos a partir de la síntesis de las sustancias químicas con propiedades

²⁶ Guzmán y Pluvia Zúñiga, “Patentes en la industria farmacéutica de México”, 1111.

²⁷ “Datos Económicos”, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica <http://www.canifarma.org.mx/datoseconomicos.html> (Fecha de consulta: 16 de noviembre de 2012). En adelante: Canifarma.

curativas. En el segundo se producen medicamentos en diferentes presentaciones.²⁸

Por su parte, el mercado de productos farmacéuticos está compuesto por dos segmentos: el privado y el público.²⁹ El volumen de medicamentos se encuentra dividido casi en partes iguales entre el sector público y el privado. Sin embargo, el mercado privado está dominado por las medicinas de patente, mientras que en el público predominan los medicamentos genéricos.³⁰

En 2007, el gasto en medicamentos en México representó 24% del gasto total en salud, es decir, 1.4% del Producto Interno Bruto (PIB). El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) concentra 47.9% del gasto público en medicamentos. Le siguen las instituciones que atienden a la población no asegurada (Secretaría de Salud, Servicios Estatales de Salud y el Programa

²⁸ Guzmán y Pluvia Zúñiga, 1112.

²⁹ Guzmán y Pluvia Zúñiga, 1112.

³⁰ Octavio Gómez Dantés y otros, *Sistema de salud de México* (Ciudad de México: Salud Pública de México, 2011), 220-232. En adelante Gómez y otros.

IMSS-Oportunidades), con 26.8%. Finalmente, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y Petróleos Mexicanos (PEMEX) concentran 18.2 y 7% del gasto público en medicamentos, respectivamente.³¹

Actualmente, la industria farmacéutica en México destina más del 13% de la inversión total a investigación y desarrollo. De acuerdo con datos del I Censos de la Industria Farmacéutica en México, en 2011 se invirtieron 22,644 millones de pesos.³² El mayor monto de inversión fue en la etapa de desarrollo tecnológico, en donde se ejerció durante el periodo 2007-2011 un monto acumulado de 5,144 millones de pesos, lo que representó el 35% del total de la inversión en investigación.³³

De lo anterior se desprende que la industria farmacéutica mexicana aún necesita desarrollarse en tanto que sigue siendo considerada una industria con capacidades reales de imitación. Cambiar esta circunstancia permitiría que hubiera un mayor

³¹ Gómez y otros, 220-232.

³² Canifarma.

³³ Canifarma.

desarrollo de nuevos medicamentos, lo que implicaría la presencia de nuevos competidores en este mercado. Este incremento en el número de oferentes de medicamentos necesariamente tendría como consecuencia una disminución en los precios de los medicamentos, dado que los actores buscarían ganar mercado mediante precios accesibles para los consumidores. También se propiciaría el mejoramiento de los productos, en tanto que la competencia también podría darse en el ámbito de la especialización de los fármacos.

Patentes vs acceso de los medicamentos/derecho a la salud

Los derechos de propiedad intelectual son los primeros y los más importantes medios a través de los cuales los Estados buscan crear incentivos para el ingenio y la creatividad. Sin embargo, las patentes farmacéuticas, al igual que el resto de las patentes, son determinantes primarios de los precios de las medicinas. A su vez, los precios de los medicamentos pueden tener un impacto desproporcionado en el acceso a los mismos. Por ello, son muchas las críticas que se han realizado a las patentes farmacéuticas, ya que las mismas pueden llegar a impedir el pleno goce del derecho a la salud.

Con el propósito de comprender mejor este punto es preciso establecer qué se entiende por salud. Así pues, en el preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) se define a la salud como “un estado de completo

bienestar físico, mental y social”. En el mismo apartado, el documento en comento señala que “el goce del grado máximo de salud que se puede lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”.

Por su parte, la Resolución 6/29 del Consejo de Derechos Humanos señala que el derecho a la salud es un derecho inclusivo que no sólo abarca la atención de salud oportuna y apropiada, sino también los principales factores determinantes de la salud, entre los cuales se encuentran el acceso al agua potable y a condiciones sanitarias, vivienda y nutrición adecuadas, así como otros factores sociales tales como el género, la discriminación y las desigualdades raciales y étnicas.

Del mismo modo, la atención médica en caso de enfermedad, la prevención, el tratamiento y el control de las enfermedades son elementos esenciales de este derecho. Sin embargo, todos dependen en gran medida del acceso a los medicamentos. Por

ende, es posible afirmar que el acceso a los medicamentos es indispensable para garantizar el derecho a la salud.³⁴

Aunado a lo anterior, es de señalarse que la salud tiene efectos en el desarrollo económico, facultando a las personas a tomar mejores decisiones y conducir vidas más plenas, mejorando la productividad de los individuos, reduciendo la pobreza y la desigualdad en el ingreso y estimulando en crecimiento económico.³⁵ Por consiguiente, el derecho a la salud es un objetivo para el ejercicio de un derecho al desarrollo y significa un medio para alcanzar el desarrollo.³⁶

En este sentido, los Estados miembros de la OMS tienen la obligación de asegurar la disponibilidad y el acceso material a los medicamentos a precios asequibles en condiciones no discriminatorias a todas las personas en su jurisdicción. De igual

³⁴ Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas (ONU), “The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health”, párrafo 40. 13 de septiembre de 2006. En adelante: A/61/338.

³⁵ *Development as Freedom* (Nueva York: Anchor Books, 2000).

³⁶ Daniel Tarantola et al., “Human Rights, Health and Development”, en *Technical Series Paper 08.1*, (Sydney: The UNSW Initiative for Health and Human Rights, The University of New South Wales).

manera, los países desarrollados deben de tomar medidas destinadas a asegurar la plena realización del derecho a la salud mediante la asistencia y cooperación internacionales.³⁷

Al respecto, el acceso a los medicamentos comprende cuatro aspectos: 1) los medicamentos han de ser accesibles en todo el país; 2) los medicamentos han de ser asequibles para todos, incluidas las personas que viven en la pobreza; 3) los medicamentos han de ser accesibles sin discriminación alguna; 4) los pacientes y los profesionales de la salud deben tener acceso a información fidedigna sobre los medicamentos para poder adoptar decisiones con conocimiento de causa.³⁸ Las leyes de propiedad intelectual tienen injerencia en el segundo aspecto en la medida en que protegen los productos farmacéuticos y facultan a los titulares del derecho a establecer el precio que maximice su utilidad, lo que repercute directamente en el acceso a los medicamentos.

³⁷ Consejo Económico y Social de la ONU, “The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health”, párrafo 28. 8 de marzo de 2004. En adelante: E/CN.4/2004/49/Add.1

³⁸ A/61/338, párrafo 49.

Derivado de lo anterior, el Comité sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS ha sugerido que los derechos de propiedad intelectual sean limitados en tanto que no favorezcan intereses de autores privados. Ello significa que los Estados Miembros de la OMS deben asegurarse que sus regímenes legales que protejan los derechos de propiedad intelectual no impidan el cumplimiento de otras obligaciones de las partes como proteger el derecho a la alimentación, la salud y la educación. En particular, los Estados tienen la obligación de prevenir costos elevados en el acceso a medicinas esenciales.³⁹

Por lo que hace a la legislación mexicana, el párrafo quinto del artículo 4º de nuestra Constitución establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud. Este derecho tiene, de conformidad con el artículo 2º de la Ley General de Salud, las siguientes finalidades: (i) el bienestar físico y mental de la

³⁹ UN CESCR, “General Comment 17 (2005): The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (art. 15, para. 1(c), of the Covenant),” 12 January 2006, UN Doc. E/C.12/GC/17, para. 55.

persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades; (ii) la prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana; (iii) la protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuvan a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social; (iv) la extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud; (v) el disfrute del servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población; (vi) el conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud; y (vii) el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

En este sentido, nuestra Suprema Corte de Justicia de la Nación ha expuesto que este derecho no se limita a la salud física de los individuos, sino que comprende tanto aspectos externos como internos (buen estado mental y emocional de la persona). De ahí que este derecho se traduce en la obtención de un determinado

bienestar general integrado por el estado físico, mental, emocional y social de la persona.⁴⁰

De igual manera, la Corte ha señalado que el derecho a la salud impone deberes a todos los poderes públicos dentro del Estado, desde el legislador y la administración, hasta los tribunales. Asimismo, los particulares se encuentran obligados a respetarlo.⁴¹ Por consiguiente, éste es un derecho que debe ser respetado por todos.

Además, nuestro Supremo Tribunal ha sostenido que el derecho a la salud comprende, entre varios elementos, el disfrute de servicios de salud de calidad en todas sus formas y niveles, entendiendo calidad como la exigencia de que sean apropiados médica y científicamente. Lo anterior significa que debe existir personal médico capacitado, medicamentos y equipo

⁴⁰ “DERECHO A LA SALUD. NO SE LIMITA AL ASPECTO FÍSICO, SINO QUE SE TRADUCE EN LA OBTENCIÓN DE UN DETERMINADO BIENESTAR GENERAL”, [TA]; 9a. Época; Pleno; S.J.F. y su Gaceta; Tomo XXX, Diciembre de 2009; Pág. 6.

⁴¹ “DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD. IMPONE DEBERES TANTO A LOS PODERES PÚBLICOS COMO A LOS PARTICULARES QUE SE DEDICAN AL ÁMBITO DE LA SALUD”, [TA]; 10a. Época; 1a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; Libro XVI, Enero de 2013, Tomo 1; Pág. 626.

hospitalario científicamente probados y en buen estado, y condiciones sanitarias adecuadas.⁴² Esto es, para garantizar el derecho a la salud de su población, el gobierno se encuentra obligado a que sus instituciones de salud cuenten con los medicamentos necesarios para atender a los pacientes.

Así las cosas, el derecho a la salud es un derecho fundamental que garantiza el pleno desarrollo de los individuos. Por ende, es un derecho que debe ser protegido sin distinción alguna. Ello, en virtud de que sin éste, las personas no pueden desenvolverse adecuadamente en su entorno. Por ende, el acceso a los medicamentos, al ser un mecanismo para preservar la salud de las personas, forma parte de los medios para alcanzar el pleno disfrute de este derecho, por lo que los gobiernos, en este caso México, se encuentran obligados a impedir que sus habitantes no puedan acceder a los fármacos que necesiten.

⁴² “DERECHO A LA SALUD. SU PROTECCIÓN EN EL ARTÍCULO 271, SEGUNDO PÁRRAFO, DE LA LEY GENERAL DE SALUD”, [J]; 9a. Época; 1a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; Tomo XXIX, Abril de 2009; Pág. 164.

Posturas frente a las patentes farmacéuticas

Como se ha visto en los capítulos precedentes, las patentes farmacéuticas, al igual que el resto de las patentes, implican un incentivo para la innovación, en tanto que otorgan a sus titulares el derecho para detentar el monopolio de su invención y, por consiguiente, establecer el precio que consideren maximiza sus ganancias. Sin embargo, en el caso de las patentes farmacéuticas, este derecho exclusivo tiene repercusiones directas en la efectividad del derecho a la salud, el cual, como ya se dijo, es un derecho fundamental.

Es por lo anterior que se han generado distintas posturas respecto de la protección que otorgan los gobiernos a estos derechos de propiedad industrial. Hay quienes las apoyan, ya que consideran que de otra manera no habría incentivos suficientes para el desarrollo de nuevos medicamentos. También hay quienes las critican pues consideran que éstas van en contra de la obligación de los Estados de garantizar el pleno disfrute de

los derechos de sus ciudadanos, por lo que sostienen que se debería de restringir e incluso eliminar esta protección estatal.

Dado el contraste entre ambas posturas, a continuación se exponen los razonamientos más importantes de cada una de ellas.

Argumentos a favor de las patentes farmacéuticas

Hay muchas justificaciones para el uso de las patentes. Entre ellas se encuentra la que habla de “incentivos racionales”. Esta defensa argumenta que las patentes se explican en tanto que son un incentivo para la investigación y el desarrollo. Sin las patentes, otros pueden copiar una invención y competir con el inventor. No obstante, esta competencia es injusta toda vez que el inventor tuvo que invertir tiempo y dinero en la investigación y el desarrollo, mientras que el competidor no tuvo que incurrir en esos costos. Las patentes corrigen esta falla en el mercado y

permiten a los inventores recuperar sus inversiones y hacer de su invención un negocio redituable.⁴³

Cabe destacar que existen tres maneras de incentivar la innovación. En primer lugar se puede mencionar la innovación llevada a cabo por instituciones académicas y organizaciones públicas de investigación. En segundo lugar se encuentra la posibilidad de que el gobierno invierta en la investigación llevada a cabo por firmas privadas. Ello, a través de subsidios a la investigación, préstamos con intereses bajos, incentivos fiscales, entre otras alternativas. Finalmente, mediante el sistema de propiedad intelectual se promueve la investigación y el desarrollo privados, los cuales son financiados por los particulares a través del mecanismo de mercado y no por el gobierno.⁴⁴

⁴³ Holger Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines* (Gran Bretaña: Oxford University Press, 2007), 31.

⁴⁴ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “The Economics of Intellectual Property – Old Insights and New Evidence”, en *The Economics of Intellectual Property* (WIPO Economics & Statistic Series, 2011), 82. En adelante, OMPI.

Al respecto, la tercera opción tiene varias ventajas. Una de ellas es que el sistema de propiedad intelectual no representa grandes costos para el gobierno, ya que no necesita financiar la investigación y el desarrollo. Además, las decisiones en investigación y desarrollo son descentralizadas, lo que reduce fallas en información.⁴⁵

Si bien las patentes no resuelven el problema del riesgo asociado a la actividad inventiva, sí pueden asegurar a los inversionistas que pueden generar ganancias si la invención es exitosa comercialmente. Esto es importante, toda vez que, como ya se mencionó, las inversiones en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos son muy altas y las farmacéuticas necesitan incentivos para seguir desarrollando nuevas medicinas.⁴⁶

⁴⁵ OMPI, 82.

⁴⁶ OMPI, 78.

Asimismo, la concesión de derechos de propiedad intelectual da a las firmas poder de mercado.⁴⁷ En muchos casos, el poder de mercado que da un derecho de propiedad intelectual es limitado. Sin embargo, para innovaciones radicales⁴⁸ ese poder de mercado puede ser sustancial. La posibilidad de que las compañías puedan generar ganancias por encima de niveles competitivos es parte de la lógica de los derechos de propiedad intelectual, ya que ello les permite recuperar su inversión inicial en investigación y desarrollo.⁴⁹

Por otro lado, los derechos de propiedad intelectual facilitan la especialización de las formas en diferentes etapas del proceso de innovación. Al respecto, la teoría económica ha señalado que la especialización ocurre cuando el costo de proveer determinados bienes o servicios en el mercado es inferior a los costos de coordinación dentro de una misma organización. Esta

⁴⁷ El poder de mercado se define como la capacidad para establecer precios por encima de los costos marginales de producción.

⁴⁸ Un ejemplo de una innovación radical sería un producto farmacéutico que tratara un enfermedad que no tuviera un tratamiento alternativo existente.

⁴⁹ OMPI, 79.

especialización permite que los laboratorios desarrollen medicamentos que atiendan de mejor manera las enfermedades.⁵⁰

Argumentos en contra las patentes farmacéuticas

Entre los detractores de las patentes se encuentran Michel Boldrin y David Levine quienes han señalado que existen tres falacias respecto a estos derechos.⁵¹

La primera sostiene que para que haya eficiencia económica es necesario que los innovadores se apropien del valor social de sus productos. Sin embargo, Boldrin y Levine afirman que si éste fuera el caso, cualquier transacción en el mercado en el que hubiera algún tipo de beneficio social sería ineficiente debido a que los productores “dejarían algo sobre la mesa” para los consumidores. Ellos argumentan que la provisión socialmente

⁵⁰ OMPI, 79.

⁵¹ Michele Brodin y David K. Levine, “Property Rights Dynamics”, en *Property Rights Dynamics: A Law and Economics Perspective* (Nueva York: Routledge, 2007), 108. En adelante: Brodin y Levine.

eficiente de bienes o ideas requiere, por el contrario, que todas las ideas o los bienes que generen un beneficio social se produzcan. Aseguran que no hay evidencia de que se producirán pocos bienes a menos que los productores sean los únicos beneficiarios del beneficio social generado por los bienes producidos. En general, afirman, se esperaría que los productores aporten bienes o ideas al mercado siempre y cuando los costos de hacerlo sean inferiores a las ganancias.⁵²

La segunda falacia refiere que las ideas pueden ser copiadas gratuitamente. Empero, ellos sostienen que son pocas las ideas que son pérdidas y en todos los casos resulta costoso reproducirlas.⁵³

Finalmente, la tercera falacia consiste en que permitir que las ideas sean del dominio público es ineficiente y conlleva a la “tragedia de los bienes comunes”.⁵⁴ Sin embargo, Boldrin y

⁵² Brodin y Levine, 108.

⁵³ Brodin y Levine, 108.

⁵⁴ Garret Hardin, en su artículo “The Tragedy of the Commons”, publicado originalmente en la revista *Science* en 1968, se refirió con esta expresión al problema que surge cuando los individuos, actuando racionalmente,

Levine señalan que si hay muchos productores que compiten entre ellos para vender la copia de la idea es posible conseguir el producto a un precio accesible a pesar de que se trate de un bien muy valorado. Además, el hecho de poder adquirir bienes baratos es una consecuencia positiva de los mercados competitivos.⁵⁵

Por otro lado, hay quienes afirman que el sistema de patentes ha tenido como consecuencia una innovación que se caracteriza por un dramático incremento en el costo de las patentes y una disminución en los niveles de innovación, especialmente en las cantidades invertidas. Al respecto, E. Richard Gold señala que, si bien este problema no es inherente a la ley sobre derechos de propiedad intelectual, sí es el resultado de la forma en que los actores han utilizado este sistema.⁵⁶

destruyen los bienes comunales, los cuales no son propiedad de nadie. Ello, en virtud de que las personas no tienen incentivos para tomar en cuenta el coste de oportunidad de utilizarlos. (Ben S. Bernanke y Robert H. Frank, *Principios de Economía* (Madrid: McGraw-Hill, 2007), 378).

⁵⁵Brodin y Levine, 109.

⁵⁶E. Richard Gold, Warren Kaplan, James Orbinski, Sarah Harland-Logan y Sevil N-Marandi, "Are Patents Impeding Medical Care and Innovation?", *PLoS Med*

En este sentido, Gold refiere que la evidencia existente demuestra que existe una crisis en la innovación biomédica: a pesar de que han incrementado las inversiones en investigación y desarrollo en este sector, con el consecuente aumento de precios de los medicamentos, la industria está produciendo menos medicamentos nuevos cada año y con un porcentaje en declive de innovación. Además, las inversiones en materia de salud en los países en vías de desarrollo permanece bajo y las patentes continúan interponiéndose en la modificación de medicamentos existentes con base en las necesidades de los países.⁵⁷

Finalmente, James Orkinski, Sarah Harland Logan y Sevil N-Marandi afirman que la legislación en materia de patentes puede ocasionar que la investigación biomédica se centre en las ganancias generadas en vez de las necesidades globales.⁵⁸ Es

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000208> (Fecha de consulta: 17 de septiembre de 2012), 2. En adelante: Gold.

⁵⁷ Gold, 2.

⁵⁸ Gold, 3.

decir, las compañías farmacéuticas sólo invertirán en el desarrollo de aquellos medicamentos que traten enfermedades de países ricos, no así las de los países pobres con poblaciones con pocos recursos para pagar por los medicamentos.

Análisis de los costos y los beneficios de las patentes farmacéuticas

De acuerdo con lo anterior, si bien las patentes farmacéuticas tienen implicaciones negativas en el derecho a la salud, éstas también tienen su razón de ser. Es por ello que en el presente apartado se expondrá el modelo propuesto por Vincenzo Denicolò para evaluar si las patentes compensan en demasía a los titulares de estos derechos o si, por el contrario, se justifican en la medida que promueven la innovación sin generar mayores costos sociales que ganancias individuales.

En este sentido, se señala que, para una innovación representativa, π representa las ganancias que serían obtenidas por un innovador protegido completamente, D corresponde a la pérdida fija, y V el valor social de la innovación una vez que es del dominio público. Con estos datos se obtiene la siguiente

fórmula: $V = \pi + D + CS$, donde CS es el residuo.⁵⁹ Para mantener el análisis lo más general posible, Denicolò determinó que π , D , y CS sean parámetros fijos, sin especificidades en la naturaleza de la innovación, la demanda y la competencia en el mercado. Para efectos de simplificar el análisis, se asume que el ambiente es estático. Derivado de lo anterior, el valor social de la innovación es $v^s = V/r$, donde r es la tasa de descuento social y privada.⁶⁰

La política de patentes determina qué fracción de π/r pueden capturar los tenedores de las patentes. Denicolò se enfoca en dos variables: amplitud y duración de la protección de las patentes.

Del lado de la duración, dada la vida de una patente de T años, es conveniente definir como duración “normalizada”: $z = 1 - e^{-rT}$. La variable z puede ser interpretada como una proporción de ganancia: es el valor presente de descuento anual sobre la vida

⁵⁹ Este residuo comprende tanto al excedente del consumidor como a los “derrames” tecnológicos y las externalidades positivas.

⁶⁰ Vincenzo Denicolò, “Do patents over-compensate innovators?”, *Economic Policy*, Vol. 22, No. 52 (octubre 2007): 686. En adelante: Denicolò.

de una patente T como una fracción del valor presente descontado de una constante anual perpetua.⁶¹

Por otro lado, para capturar el hecho de que las patentes tienen una amplitud limitada, Denicolò asume que el innovador gana una fracción β del flujo de la ganancia π mientras que una patente está vigente; el remanente $(1 - \beta)$ se va hacia alguien más.⁶²

Derivado de lo anterior, cuando la protección de una patente está limitada en amplitud y tiempo, la tasa de descuento de las ganancias del innovador es $v^P = \beta z \pi / r$. La longitud normalizada z y la amplitud β se combinan en una sola variable βz , que indica el nivel de protección de la patente.⁶³

Denicolò asume que la innovación puede ser alcanzada con una probabilidad agregada x a un costo $\alpha c(x)$ con $c(0) = 0$. La función del gasto agregado de investigación y desarrollo $c(x)$ es incremental y convexa: $c'(x) > 0$ y $c''(x) > 0$, y α es un

⁶¹ Denicolò, 686.

⁶² Denicolò, 686.

⁶³ Denicolò, 686.

parámetro positivo que mide la dificultad de alcanzar la innovación. La asunción de convexidad captura la noción de que la producción de conocimiento innovador requiere por lo menos de una entrada cuyo suministro sea fijo, tal como talento o conjunto de buenas ideas en algún punto del tiempo. Para simplificar, se asume que el parámetro α es lo suficientemente grande como para que todas las condiciones de equilibrio se encuentren por debajo de las soluciones interiores.⁶⁴

Al invertir la función de investigación y desarrollo se obtiene que la función de producción de innovación que expresa la probabilidad de éxito, x , como la función de los gastos en investigación y desarrollo. La elasticidad de esta función de producción de innovación es $\eta = c(x)/xc'(x)$. Con un número grande de potenciales invenciones, el suministro es proporcional a la probabilidad de éxito, por lo que η es precisamente la elasticidad del suministro de invenciones que ha sido estimado

⁶⁴ Denicolò, 688.

en la literatura empírica. Éste es necesariamente menor a 1, en tanto que la función $c(x)$ es convexa y $c(0) = 0$.⁶⁵

Finalmente en el modelo base $CS = 0$ y no hay barreras a la entrada en la investigación, lo que llevará a que la ganancia neta de los innovadores sea cero. Con estas asunciones, el modelo consiste en dos ecuaciones. La primera es una condición de ganancia cero en la industria de la investigación:⁶⁶

$$Xv^P = \alpha c(x) = 0$$

La ecuación anterior da el nivel de equilibrio de inversión en investigación como una función de proporción de ganancia: con una entrada sin costo, toda la ganancia esperada por la innovación es invertida en investigación.

La segunda ecuación es la función de la maximización del bienestar social:

⁶⁵ Denicolò, 688.

⁶⁶ Denicolò, 689.

$$W = x \left[z \frac{\pi + (1 - \beta)D}{r} + (1 - z) \frac{(\pi + D)}{r} \right] - \alpha c(x)$$

$$= x(1 - \beta z)v^S \quad 67$$

La innovación se alcanza con la probabilidad x . El valor social de la innovación es: $[\pi + (1 - \beta) D]$ hasta que la patente expira, por una duración z y, por tanto, $(\pi + D)$ se multiplica por el tiempo sobrante $1 - z$.⁶⁸ Finalmente, para obtener el beneficio social neto, se restan los gastos en investigación y desarrollo.⁶⁹

La segunda línea de la segunda ecuación se obtiene conectando la condición de ganancia cero con la función de beneficio social. Lo anterior significa que el beneficio social neto es una fracción del valor social esperado de la innovación, xv^S , lo que ilustra el intercambio entre la innovación y el monopolio: un aumento en la proporción de ganancia βz incrementa la probabilidad de éxito x pero disminuye la fracción $(1 - \beta z)$ de las ganancias en valor social sobre el descubrimiento.⁷⁰

⁶⁷ Denicolò, 689.

⁶⁸ Se asume que cuando la amplitud es limitada, la pérdida es proporcionalmente reducida, βD .

⁶⁹ Denicolò, 689.

⁷⁰ Denicolò, 689.

Regla de la elasticidad

El legislador elige la duración y amplitud de la protección para así maximizar el bienestar social considerando que x está implícitamente dado por la condición de ganancia cero. La solución tiene como consecuencia la siguiente “regla de elasticidad”: $\beta z = \eta$. Lo anterior indica que la proporción de ganancia debería ser igual a la elasticidad del suministro de invenciones.⁷¹

De lo anterior se observa que, en el óptimo, un incremento en la proporción de ganancia debe incrementar las invenciones en el mismo porcentaje que se disminuye el grado al cual la sociedad se beneficia de la innovación, $(1 - \beta z)$.

La regla de elasticidad muestra que el nivel óptimo de protección de las patentes no depende directamente de parámetros específicos de innovación, como puede ser π , D y α . En primer lugar, el incremento del tamaño de la innovación o el del tamaño del mercado, medido como $\pi + D$, incrementa la

⁷¹ Denicolò, 689 y 690.

inversión en investigación que una sociedad debe realizar para alcanzar dicha innovación. Empero, para cualquier nivel de ganancia, un aumento en π eleva el valor privado de la innovación, lo que conlleva a un incremento del nivel de equilibrio de la inversión en investigación y desarrollo.⁷²

Considerando que la pérdida de la proporción de ganancia es D/π , se puede medir qué tan costoso es proveer incentivos para la inversión en investigación y desarrollo a través de las patentes, lo que a su vez determina los términos de intercambio entre innovación y las distorsiones del monopolio. Puede llegar a sorprender que éste no afecta directamente el nivel de protección de las patentes. Es hasta que expira la patente que la participación β de D y π es perdida (D se debe a la ineficiencia estática del precio por arriba del nivel competitivo y π es disipado por la asunción de entrada libre) y es así que la sociedad recibe sólo una participación $(1 - \beta)$ de $\pi + D$; cuando

⁷² Denicolò, 690.

la patente expira, no hay más pérdida o ganancia y la sociedad recibe el valor social completo de la innovación, V .⁷³

Duración normalizada

A pesar de que, en la mayoría de los países la duración de una patente es de 20 años, la vida efectiva de este derecho es, en la mayoría de los casos, menor. En el caso de las patentes farmacéuticas se ha estimado que la vida efectiva de una patente es de menos de 12 años.⁷⁴

En este sentido, para obtener la tasa de descuento de trasladar la vida efectiva de una patente a una proporción de ganancia z , suponiendo que las tasas de descuento social y privada coinciden, se debe: i) sustraer la tasa de crecimiento económico para explicar el crecimiento en las ganancias; las pérdidas, etc.; y ii) adicionar la probabilidad de descubrimientos tecnológicos

⁷³ Denicolò, 690.

⁷⁴ Denicolò, 694.

externos, lo que permite que la innovación sea reemplazada por avances tecnológicos subsecuentes.⁷⁵

Contrario a la depreciación privada, la obsolescencia social sí importa. Ello tiene como consecuencia que sólo el progreso técnico externo se deba tomar en cuenta, no así las mejoras que no podrían haber sido encontradas sin la existencia de la innovación original. Si bien es complicado distinguir entre estos dos tipos de progreso tecnológico, éstos son muy diferentes entre sí.⁷⁶

Por un lado existe la posibilidad de que surjan nuevos descubrimientos tecnológicos que puedan hacer que la innovación original pierda valor. En este caso, se puede incrementar la tasa de descuento social por la probabilidad de estos descubrimientos. Sin embargo, esa corrección no debe realizarse en el caso de mejoras subsecuentes a la innovación

⁷⁵ Denicolò, 694 y 695.

⁷⁶ Denicolò, 695.

original, en tanto que éstas afianzan el valor social de la innovación.⁷⁷

La diferencia entre una tasa de interés real de largo plazo y sin riesgo y la tasa de crecimiento de la economía es pequeño, probablemente no mayor a 1 o 2%. El valor de la corrección por el progreso tecnológico externo es más especulativo. Para tener valores razonables de tasa de descuento, en el orden de 5 a 7%, la duración no debe exceder 0.75. Por lo tanto, el hecho de que la protección de la patente esté limitado en el tiempo empuja a que la proporción de ganancia sea inferior a uno. Sin embargo, se ha dicho que la duración es menos importante que la amplitud en el sentido de limitar la fuerza de la protección.⁷⁸

Amplitud

Aunque es evidente que la práctica β es sustancialmente menor a 1, es difícil saber cuánto. Empero, estudios en diversos países

⁷⁷ Denicolò, 695.

⁷⁸ Denicolò, 695.

han demostrado que las patentes son normalmente calificadas como menos importantes que los secretos industriales.⁷⁹

En este sentido, Lichtenberg y Philipson han distinguido entre “within-patent entry” (competencia por parte de los productores de medicamentos genéricos cuando la patente expira) y “between-patent entry” (competencia por parte de productores de nuevas medicinas que son competidoras). Los autores han encontrado que la entrada de las segundas tiene por lo menos el doble de descuento en las ventas que las primeras. Este hallazgo implica que la amplitud es más importante que la duración en la reducción de la habilidad del titular de la patente para apropiarse de los rendimientos. Con una vida efectiva de la patente de 12 años y una tasa de descuento de 5 a 7%, en el sector farmacéutico, la duración normalizada z es de aproximadamente 0.5, lo que sugiere que β no supera el 0.5 tampoco. Lo anterior indica que la protección de patentes es más importante en el

⁷⁹ Denicolò, 696.

sector farmacéutico que en otros sectores, a pesar de la poca vida efectiva de la patente.⁸⁰

Con base en lo anterior, es importante señalar que las estimaciones empíricas indican que la elasticidad del suministro de patente se encuentra entre 0.5 y 0.7. En la práctica, la duración normalizada de la patente se encuentra por debajo de 0.75 y la amplitud de la protección de la patente es poco probable que supere 0.5. Lo anterior parece demostrar que la tasa de ganancia del titular de la patente representativo es menor de la mitad. A pesar de que estas estimaciones deben interpretarse con cautela, éstas muestran que la evidencia disponible no apoya la hipótesis de que las patentes compensan en demasía a sus titulares.

⁸⁰ Denicolò, 697.

Propuesta de política pública

Son muchas las propuestas que se han planteado en aras de promover la inversión en investigación y desarrollo en el sector de medicamentos. Empero, no todas son viables en todos los países, en tanto que cada una tiene implicaciones que pudieran tener mayores efectos negativos que positivos. Por ello, es necesario analizar cada una a la luz de las características propias del mercado en el que se pretenden implementar.

Por ejemplo, en 1998, el gobierno mexicano creó el Estímulo a la Investigación y el Desarrollo con el objetivo de fomentar y promover la actividad científica y tecnológica en México. En sus inicios, este estímulo fue considerado como una deducción autorizada; sin embargo, luego se consolidó en el artículo 219 de la Ley del Impuesto sobre la Renta (LISR) como crédito fiscal,⁸¹

⁸¹ El artículo 4º del Código Fiscal de la Federación define a los créditos fiscales como “los que tenga derecho a percibir el Estado o sus organismos descentralizados que provengan de contribuciones, de sus accesorios o de aprovechamientos, incluyendo los que deriven de responsabilidades que el Estado tenga derecho a exigir de sus funcionarios o empleados o de los

consistente en aplicar un crédito equivalente al 30% de los gastos e inversiones realizados en el ejercicio en investigación científica o desarrollo de tecnología contra el impuesto sobre la renta (ISR) causado en el ejercicio en el que se hubiere determinado el crédito.⁸²

Sin embargo, bajo aquel esquema, el estímulo otorgado no era aprovechado en su totalidad, en tanto que estaba condicionado a que los contribuyentes generaran una utilidad y un ISR a pagar. Es por ello que en 2010 fue derogado el artículo 219 de la LISR y se creó el Programa de Estímulos a la Innovación.⁸³

particulares, así como aquellos a los que las leyes les den ese carácter y el Estado tenga derecho a percibir por cuenta ajena”.

⁸² Luis Carbajo Martínez, Héctor Reyes Freaner y Juan Carlos Valles Zavala, “Reporte Fiscal de Baker & McKenzie Octubre 2012”, *La bola de papel*, 10 de octubre, <http://laboladepapel.com/bp/comunicados/reporte-fiscal-de-baker-mckenzie-octubre-2012/> (Fecha de consulta: 1° de enero de 2013).

⁸³ Baker.

Artículo 219. Se otorga un estímulo fiscal a los contribuyentes del impuesto sobre la renta por los proyectos en investigación y desarrollo tecnológico que realicen en el ejercicio, consistente en aplicar un crédito fiscal equivalente al 30% de los gastos e inversiones realizados en el ejercicio en investigación o desarrollo de tecnología, contra el impuesto sobre la renta causado en el ejercicio en que se determine dicho crédito. Cuando dicho crédito sea mayor al impuesto sobre la renta causado en el ejercicio en el que se aplique el estímulo, los contribuyentes podrán aplicar la diferencia que resulte contra el impuesto causado en los diez ejercicios siguientes hasta agotarla.

Para los efectos de este artículo, se considera como investigación y desarrollo de tecnología, los gastos e inversiones en territorio nacional, destinados directa y exclusivamente a la ejecución de proyectos propios del contribuyente que se encuentren dirigidos al desarrollo de productos, materiales o procesos de producción, que representen un avance científico o tecnológico, de conformidad con las reglas generales que publique el Comité Interinstitucional a que se refiere la Ley de Ingresos de la Federación.

El monto total del estímulo fiscal a distribuir entre los aspirantes del beneficio, así como los requisitos que se deberán cumplir, serán los que contemple la Ley de Ingresos de la Federación en esta materia y para su aplicación se estará a las reglas que expida el Comité Interinstitucional a que se refiere el párrafo anterior.

Mediante este programa, el CONACYT busca incentivar, a nivel nacional, la inversión de las empresas en actividades y proyectos relacionados con la investigación, el desarrollo tecnológico e innovación por medio del otorgamiento de estímulos

complementarios. Existen tres modalidades del programa: i) Innovación tecnológica para las micro, pequeñas y medianas empresas (INNOVAPYME);⁸⁴ ii) Innovación Tecnológica para las Grandes Empresas (INNOVATEC);⁸⁵ y iii) Proyectos en Red Orientados a la Innovación (PROINNOVA).⁸⁶

Empero, si bien las reglas que regulan el otorgamiento del apoyo son detalladas y buscan que el dinero se dé a proyectos que sean factibles, el monto del apoyo se encuentra limitado en cuanto a su alcance, en tanto que no puede ir más allá del monto que se haya destinado para este rubro. Por consiguiente, es necesario buscar alternativas a efecto de que se amplíen los recursos destinados a la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos.

Como ya se expuso con anterioridad, las patentes han sido un mecanismo utilizado por el gobierno para promover la inversión

⁸⁴ Modalidad destinada a empresas micro, pequeñas y medianas.

⁸⁵ Modalidad destinada a empresas grandes.

⁸⁶ Modalidad destinada a cualquier empresas de cualquier tamaño que presenten propuestas de vinculación con al menos dos Instituciones de Educación Superior públicas o privadas nacionales y/o Centros e Institutos de Investigación públicos nacionales.

en investigación y desarrollo, en tanto que otorgan a los titulares de los derechos la explotación exclusiva de sus invenciones. Sin embargo, este incentivo tampoco ha sido suficiente.

Por el contrario, estos derechos de propiedad han generado diversas críticas sobretodo en lo que se refiere a las patentes farmacéuticas. No obstante, la solución no es eliminar las patentes farmacéuticas, sino establecer otro tipo de medidas que disminuyan los efectos negativos que tienen las patentes farmacéuticas sobre el derecho a la salud y que a la vez incentiven la inversión en investigación y desarrollo de nuevas medicinas.

Ahora bien, mucho se ha hablado de los estímulos fiscales como incentivos para fomentar la inversión en investigación y desarrollo cuando el mercado es inseguro; sin embargo para que esta medida funcione es necesario que ésta cumpla con ciertos requisitos.

Al respecto, la teoría económica ha señalado que hay productos de investigación y desarrollo tecnológico que las empresas

privadas no pueden llevar a cabo por no ser comercialmente viables, a pesar de que sus costos sean inferiores a los beneficios generados en el país. En este sentido, se ha dicho que el monto que las empresas invierten en generar nuevo conocimiento y en desarrollo tecnológico resultaría económica y socialmente adecuado para el país si las empresas no se vieran afectadas por fallas en el mercado y problemas de coordinación entre oferentes y consumidores.⁸⁷

Por lo anterior, los incentivos fiscales buscan apoyar los gastos en investigación y desarrollo tecnológico e innovación, complementando los recursos financieros que las empresas destinarían a estas actividades en ausencia del apoyo. Sin embargo, para poder evaluar la viabilidad de un incentivo fiscal en particular es necesario analizar el efecto que éste tiene.

⁸⁷ Ángel Calderón Madrid, “Evaluación del Programa de Estímulos Fiscales al Gasto en Investigación y Desarrollo de Tecnología de las Empresas Privadas en México (EFIDT)”, El Colegio de México, [Evaluacion_del_Impacto_del_Programa_de_Estimulos_Fiscales_al_Gasto_e_n_IyDT](#) (Fecha de consulta: 15 de mayo de 2013), 12. En adelante: Calderón.

Un estímulo fiscal a la investigación y el desarrollo tecnológico no es efectivo cuando tiene un efecto de desplazamiento total en insumos de innovación; es decir, cuando el gasto de las empresas beneficiarias, incluyendo el subsidio, es igual al que habrían hecho si no se hubieran visto beneficiadas por el programa. Lo anterior, en tanto que la empresa deja de invertir pues financia con el apoyo gubernamental la cantidad que habría invertido en ausencia del apoyo fiscal.⁸⁸

Por el contrario, un efecto de “adicionalidad” en insumos de innovación sucede cuando el programa induce a que las empresas gasten, sin contar lo que reciben como apoyo en estímulo fiscal, un monto mayor al que habrían llevado a cabo de no haber participado. Es este supuesto en el que se considera que el programa ha sido efectivo, toda vez que aumenta la cantidad gastada por las empresas aumentan sus gastos como consecuencia del estímulo fiscal.⁸⁹

⁸⁸ Calderón, 14.

⁸⁹ Calderón, 14.

Así las cosas, si, como señala el modelo de Denicolò, un incremento en la ganancia esperada aumenta la probabilidad de éxito y con ello se eleva la cantidad invertida en investigación y desarrollo. Si bien a mayor beneficio para el titular de la patente, menor es el valor social, es importante recordar que cuando la patente expira todo el valor social de la innovación va para la sociedad.

Es por lo anterior que en el presente trabajo se propone que, a efecto de incentivar la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos se vuelva a establecer un estímulo fiscal como el del artículo 219 de la LISR anterior a la reforma de 2010. Lo anterior, en tanto que esta disposición complementaría otras medidas adoptadas por el gobierno para incentivar la investigación (patentes, Programa de Estímulos a la Innovación, entre otras). Ello, en virtud de que las empresas que sí generaran utilidades podrían deducir su inversión del ISR causado y reinvertir ese monto en el desarrollo de nuevos medicamentos.

Esta medida disminuye los efectos negativos que tienen las patentes farmacéuticas en el acceso a los medicamentos en la medida en que al aumentar la ganancia esperada es más factible que empresas extranjeras quieran establecerse en el país y realizar en el mismo sus investigaciones con el objeto de poder aprovechar los beneficios fiscales ofrecidos. Asimismo, al aumentar la ganancia esperada e incrementar la probabilidad de éxito, las empresas, tanto nacionales como extranjeras, tenderán a invertir más en el desarrollo de nuevas y mejores medicinas. Esta situación incrementaría el número de participantes en el mercado de desarrollo de nuevos medicamentos, lo que implicaría un aumento en la competencia entre los mismos por desarrollar mejores medicinas y a precios más accesibles para la población. Al disminuir los precios de los medicamentos, las gente tendría mayor acceso a los mismos.

Conclusión

Como se ha visto a lo largo del presente trabajo, las patentes farmacéuticas son un mecanismo utilizado por los gobiernos para generar incentivos para la inversión en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Ello, en virtud de que, si bien la generación de nuevos medicamentos produce grandes beneficios en la salud de la población, ésta implica importantes inversiones que no pueden ser asumidas en su totalidad por el gobierno y el sector privado, en tanto que éstos necesitan tener certeza de que recuperarán sus inversiones.

Sin embargo, la creación de estos monopolios protegidos por el Estado tiene repercusiones directas en el acceso a los medicamentos por parte de la sociedad, lo que a su vez afecta el derecho a la salud de los individuos.

Es por lo anterior que es necesario implementar mecanismos complementarios a las patentes que generen incentivos para la inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos

y que a la vez “suavicen” los efectos de las patentes. En este sentido, nuestro país ha firmado tratados internacionales en los que se ha comprometido a garantizar el derecho a la salud de su población y, a la vez, evitar que los titulares de las patentes abusen de la protección de la que gozan.

Empero, estas medidas no han sido suficientes. Por ello, en el presente trabajo se propone volver a establecer un estímulo fiscal como el del artículo 219 de la LISR anterior a la reforma de 2010. Ello, con el objetivo de generar más incentivos para la inversión en este rubro, misma que difundiría el desarrollo de nuevos medicamentos, lo que permitiría mayor competencia en el sector. Esta competencia disminuiría los efectos monopolísticos de las patentes, en tanto que habría más competidores en el mercado que, en aras de generar mayores ventas, establecerían precios competitivos, mismos que serían más accesibles a la población.

Así las cosas, en el presente trabajo se sustenta que la eliminación de las patentes no es la solución para garantizar el

acceso a los medicamentos. Por el contrario, esta medida tendría efectos no deseados. Por consiguiente, lo que se necesita es incentivar a más empresas a que inviertan en la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos con miras a que haya más competidores en el mercado que busquen generar mayores ventas mediante el establecimiento de precios competitivos, los cuales serán más accesibles para la población.

Fuentes consultadas

- Bernanke, Ben S. y Robert H. Frank. *Principios de Economía*. Madrid: McGraw-Hill, 2007.
- Brodin, Michele y David K. Levine. “Property Rights Dynamics”, en *Property Rights Dynamics: A Law and Economics Perspective*. Nueva York: Routledge, 2007.
- Denicolò, Vincenzo “Do patents over-compensate innovators?”, *Economic Policy*, Vol. 22, No. 52 (octubre 2007).
- *Development as Freedom*. Nueva York: Anchor Books, 2000.
- Gómez Dantés, Octavio y otros. *Sistema de salud de México*. Ciudad de México: Salud Pública de México, 2011.
- Hestermeyer, Holgan. *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*. Gran Bretaña: Oxford University Press, 2007.

- Musungu, Sisule F., Villanueva Susana & Roxana Blasetti. *Cómo utilizar las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC para proteger la salud Pública mediante marcos regionales de cooperación Sur-Sur*. Geneva: South Centre, 2004.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. “The Economics of Intellectual Property – Old Insights and New Evidence”, en *The Economics of Intellectual Property*. WIPO Economics & Statistic Series, 2011.
- Organización Panamericana de la Salud. *Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a medicamentos*. Estados Unidos de América: Organización Mundial de la Salud, 2011.
- Shavell, Steven. *Economic analysis or property law*. Cambridge: National Bureau of Economic Research, 2003.

- Solorio Pérez, Óscar Javier. *Derecho de la propiedad intelectual*. México: Oxford, 2010.
- Tarantola, Daniel y otros. “Human Rights, Health and Development” en *Technical Series Paper 08.1*. Sydney: The UNSW Initiative for Health and Human Rights, The University of New South Wales.
- Viñamata, Carlos. *La Propiedad Intelectual*. México: Trillas, 2009.
- Calderón Madrid, Ángel. “Evaluación del Programa de Estímulos Fiscales al Gasto en Investigación y Desarrollo de Tecnología de las Empresas Privadas en México (EFIDT)”, El Colegio de México. [Evaluacion_del_Impacto_del_Programa_de_Estimulos_Fiscales_al_Gasto_en_IyDT.PDF](#) (Fecha de consulta: 15 de mayo de 2013).
- Gold, Richard, Warren Kaplan, James Orbinski, Sarah Harland-Logan y Sevil N-Marandi. “Are Patents Impeding Medical Care and Innovation?”, *PLoS Med.*

<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000208> (Fecha de consulta: 17 de septiembre de 2012).

- Guzmán, Alenka y María Pluvia Zúñiga. “Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación”. *Comercio Exterior*, Vol. 54, Núm. 12 (diciembre 2004).
- Guzmán, Clara López y Adrián Estrada Corona, “Edición y derecho de autor en las publicaciones de la UNAM”. México: Publicaciones Digitales DGSCA de la UNAM, 2007.
http://www.edicion.unam.mx/html/3_3_1.html (Fecha de consulta: 2 de febrero de 2013).
- Martínez, Luis Carbajo, Héctor Reyes Frenaner y Juan Carlos Valles Zavala. “Reporte Fiscal de Baker & McKenzie Octubre 2012”, *La bola de papel*, 10 de octubre.
<http://laboladepapel.com/bp/comunicados/reporte-fiscal->

de-baker-mckenzie-octubre-2012/ (Fecha de consulta: 1º de enero de 2013).

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, “Los derechos de propiedad intelectual al servicio de las pymes del sector farmacéutico”, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. http://www.wipo.int/sme/es/documents/ip_pharma.htm (Fecha de consulta: 29 de noviembre de 2012).
- Asamblea General de la Organización de Naciones Unidas. “The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health”. párrafo 40. 13 de septiembre de 2006.
- Consejo Económico y Social de la ONU. “The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health”, párrafo 28. 8 de marzo de 2004.
- UN CESCR, “General Comment 17 (2005): The right of everyone to benefit from the protection of the moral and

material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (art. 15, para. 1(c), of the Covenant),” 12 January 2006, UN Doc. E/C.12/GC/17, para. 55.

- “Doce años, promedio que tarda un medicamento hasta su venta”, Salud y Medicina, 4 de marzo de 2011. <http://www.saludymedicina.org/tecnologia/medicamento> (Fecha de consulta: 20 de febrero de 2013).
- “Datos Económicos”. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. <http://www.canifarma.org.mx/datoseconomicos.html> (Fecha de consulta: 16 de noviembre de 2012).
- Código Fiscal de la Federación
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley de la Propiedad Industrial
- Ley del Impuesto sobre la Renta (2009)

- “DERECHO A LA SALUD. NO SE LIMITA AL ASPECTO FÍSICO, SINO QUE SE TRADUCE EN LA OBTENCIÓN DE UN DETERMINADO BIENESTAR GENERAL”, [TA]; 9a. Época; Pleno; S.J.F. y su Gaceta; Tomo XXX, Diciembre de 2009; Pág. 6.
- “DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD. IMPONE DEBERES TANTO A LOS PODERES PÚBLICOS COMO A LOS PARTICULARES QUE SE DEDICAN AL ÁMBITO DE LA SALUD”, [TA]; 10a. Época; 1a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; Libro XVI, Enero de 2013, Tomo 1; Pág. 626.
- “DERECHO A LA SALUD. SU PROTECCIÓN EN EL ARTÍCULO 271, SEGUNDO PÁRRAFO, DE LA LEY GENERAL DE SALUD”, [J]; 9a. Época; 1a. Sala; S.J.F. y su Gaceta; Tomo XXIX, Abril de 2009; Pág. 164.
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial

- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC