

Tema de reflexión

El desarrollo tecnológico y las políticas de salud

Ernesto Trens Flores¹

¹Programa de desarrollo tecnológico, Facultad de Medicina, UNAM

Introducción

Cuando una empresa o institución que produce un bien o servicio, usa un método o insumo que es nuevo para ella, se dice que hace un cambio técnico. Su acción es la que conocemos como innovación (Myers y Marquis, 1969). La motivación central de la innovación es el establecimiento de ventajas competitivas relativas a la diferenciación de productos o servicios, la ganancia y la producción. La decisión de lanzarse en innovaciones tecnológicas tiene también razones políticas, de mercado y tecnológicas y se enmarca en estrategias específicas diseñadas por la Dirección de cada una de las organizaciones.

La tecnología tiene un ciclo de vida; durante la primera fase que llamaremos de introducción o embrionaria los esfuerzos innovadores se orientan al producto buscando nuevas aplicaciones: la estrategia de mercado hace resaltar los aspectos novedosos del producto en relación con los que pretende desplazar. La segunda fase que denominaremos de crecimiento se caracteriza por la aceptación del nuevo producto por los consumidores y los esfuerzos innovadores se comienzan a orientar hacia la tecnología de proceso, optimizando los procesos de producción. Posteriormente la tecnología entra en su fase de madurez cuando se tiene una sede de productos bien establecidos en el mercado y el esfuerzo innovador que intenta hacer más eficiente el proceso de manufactura, automatizándolo, integrándolo, y especializando sus distintas fases se traducirá en la disminución de costos. Generalmente es en esta fase cuando se da la transferencia de tecnología de empresas de países desarrollados a las de países con menor grado de desarrollo y se reduce la exportación. Finalmente tenemos la fase de declinación, una tecnología comienza a ser reemplazada por otras buscando minimizar los costos de producción. Estas consideraciones son importantes para orientar nuestros esfuerzos de investigación.

Específicamente en el campo de la salud, el proceso de innovación tecnológica tiene dos vertientes, una dominada por la llamada industria paramédica encargada principalmente del desarrollo de equipo médico. La segunda está dominada por la industria farmacéutica quien se encarga de investigar y desarrollar nuevos medicamentos. La principal diferencia radi-

ca en su inicio ya que el desarrollo de equipo biomédico parte de una necesidad explícita del mercado, pudiendo ser del mismo paciente o del personal de salud, mientras que la innovación en medicamentos por lo general parte de un descubrimiento o un desarrollo al cual se le busca aplicación. En el presente trabajo nos centraremos en la segunda vertiente debido a que, por utilizar las técnicas más modernas de biología molecular y biotecnología para el desarrollo y elaboración de nuevos productos, se ha convertido en una de las más rentables pero, a la vez, con las mayores controversias relacionadas con la propiedad intelectual de los nuevos desarrollos que, en ocasiones avanzan a mayor velocidad que la adecuación de las leyes en la materia.

El mercado para productos farmacéuticos. El mercado mundial para productos farmacéuticos muestra una clara división, por un lado están aquellos desarrollados básicamente para los problemas de salud de los países industrializados con el nivel alto de ingresos de su población, y rentabilidad muy promisoría, mientras que por el otro lado los dirigidos a los países en vías de industrialización con necesidades básicas de cuidados de salud y diferentes necesidades. De los 1,219 nuevos medicamentos que han entrado al mercado mundial desde 1975 hasta mediados de 1998, sólo 11 se enfocaron a enfermedades tropicales como la malaria, enfermedades diarreicas o parasitosis. Esto implica que no se está realizando innovación farmacéutica en los países en vías de desarrollo y habla de la necesidad de fomentarla mediante políticas bien dirigidas y esquemas financieros efectivos. En el año de 1996 los primeros 10 laboratorios farmacéuticos en el ámbito mundial realizaron el 36% de las ventas, que ascendieron a \$ 251,000 millones de dólares, cubriendo las necesidades de los países industrializados, no obstante que el 80% de la población mundial vive en países en vías de desarrollo, al grado que muchos de los productos contra enfermedades infecciosas (antibióticos de tercera generación por ejemplo) frecuentemente no son accesibles al grueso de la población. No obstante que la Organización Mundial de la Salud define como medicamentos esenciales a las sustancias que satisfacen las necesidades de salud de la población en un país y por lo tanto deben estar disponibles en todo momento en cantidades adecuadas y en la dosis apropiada, en realidad, aproximadamente en una terce-

ra parte de los países en vías de desarrollo, menos del 30% de la población tiene acceso a ellos.

Desarrollo de productos farmacéuticos y su protección por patentes. De acuerdo al grado de innovación terapéutica y su estado en la protección intelectual, los productos farmacéuticos se pueden clasificar como sigue: (Dumoulin 1998).

— Nuevas entidades químicas, realmente innovadoras al cambiar completamente el campo terapéutico, ejemplo, la vacuna contra hepatitis B porque antes de ésta no existía un medicamento efectivo para combatirla.

Las compañías especializadas en el desarrollo de estos productos invierten altos porcentajes de sus ventas para mantenerse a la vanguardia, de hecho en EUA las compañías farmacéuticas destinan más del 20% de sus ventas totales a investigación. Los costos oscilan desde los 231 millones de dólares por cada nueva entidad química reportado por DiMasi (1991) hasta los 500 millones acotado por la Pharmaceutical Manufacturers and Research Association (1993). Para hacer frente a costos tan elevados las compañías farmacéuticas deben recurrir a fondos gubernamentales como el de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) para el caso de los Estados Unidos. El debate en los costos de la investigación no es meramente académico, pues las compañías lo utilizan para legitimar los precios de sus productos, que son 50% más altos que los costos de producción y de ahí a la cadena de distribución. De ahí también que exista una legislación en materia de propiedad intelectual que le permita a la compañía conseguir un monopolio temporal en el mercado.

- Medicamentos seguidores. Productos con una pequeña variación con relación a los existentes en el mercado que todavía tienen protección por medio de patentes. La innovación terapéutica en estos productos es baja.

Como otorgan beneficios médicos comparables a los medicamentos originales los productores de estos medicamentos pueden acceder a una porción del mercado. Este es el caso de muchos medicamentos desarrollados para el tratamiento de la hipertensión arterial.

- Genéricos. Son copias de productos bien conocidos cuya protección por patentes ha cesado y se encuentran en el dominio público.

Las compañías que se especializan en genéricos invierten poco o nada en investigación básica y en ocasiones sólo investigan sobre los procesos de manufactura para hacerlos más eficientes. El beneficio de los genéricos para el consumidor recae esencialmente en el precio, el cual generalmente está un 30% más bajo que los protegidos por patente. En todo el mundo el mercado de genéricos está creciendo, de hecho, en EUA

más del 50% de las prescripciones se relacionan con genéricos (Dumoulin 1998).

Como puede apreciarse, la existencia de un sistema que garantice la protección de los desarrollos es imprescindible para la supervivencia de esta industria, lo que explica la fuerte presión que ejercen los grandes consorcios, apoyados por sus gobiernos para que se adopten sistemas de propiedad intelectual en los países en vías de desarrollo que ofrezcan una protección amplia que incluya inclusive, la protección de la materia viva.

Biología y patentes. Con el advenimiento de la biotecnología, los métodos para desarrollar productos innovadores han cambiado rápidamente en los últimos 30 años. Por ejemplo, microorganismos modificados genéticamente han sido empleados para producir una proteína con estructuras moleculares como la insulina humana que no podría ser sintetizada por los procedimientos químicos clásicos. Los cambios en el desarrollo y producción de los nuevos productos farmacéuticos han coincidido con aquellos relacionados a la evaluación de los mismos, que a menudo consumen mucho tiempo y son costosos. Por ejemplo, el activador de plasminógeno tisular recombinante cuya evaluación con el producto alternativo, la estreptoquinasa, requirió un estudio con 40,000 pacientes, tuvo un costo tan alto que surgió la interrogante de a quién pertenecerán esos resultados una vez que la protección de la patente concluya. En Estados Unidos de hecho, el periodo de protección para esos datos ya se adiciona al de la patente y las leyes de ese país dan una protección adicional de 5 años posteriores a la expiración de la patente, con la finalidad de que los competidores no puedan utilizarlos, obligando a que las compañías de genéricos lleven a cabo investigación clínica, o esperen más años para producirlos. En Europa el periodo de protección adicional varía en los diferentes países, pero la Comisión Europea utiliza como regla un periodo de 10 años.

La importancia de los métodos biotecnológicos se extiende a otros ámbitos. Por ejemplo, el conocimiento del genoma humano y de microorganismos que abre nuevas vistas en la concepción de medicamentos y vacunas ¿Debe el conocimiento del genoma ser patentado?, ¿Los titulares de las patentes tendrían derechos exclusivos de su explotación? Como el diario londinense El Guardián reportó en mayo de 1998, la compañía Human Genome Science ha solicitado una patente de una bacteria que causa la meningitis. Esta solicitud, una de tres, ingresada en la Oficina Europea de Patentes por la empresa, está buscando tener el derecho exclusivo de toda la secuencia de la bacteria. Si se concediera, como parece que sucederá, abrirá la puerta para que las compañías patentes cualquier forma de vida de la cual se esperen retribuciones. Esto podría llevar a pagar regalías en cada tratamiento si una nueva vacuna contra la enfermedad es encontrada. Lo anterior ha levantado protestas de los científicos en el campo, quienes creen que los descubrimientos deberán ser comparti-

dos por el bien común y que el asunto de las patentes para ganancias comerciales daña la investigación.

Acuerdos en materia de propiedad intelectual. Las reglas en materia de propiedad intelectual se han hecho obligatorias a los países en vías de desarrollo, en algunos de ellos como India, a pesar de las protestas de su industria farmacéutica local. Las modificaciones en la legislación en materia de propiedad intelectual se vienen gestando desde 1994 en la Ronda Uruguay del GATT y concluyeron con el establecimiento de la Organización Mundial del Comercio (OMC) anunciando un debate para asegurar el suministro y producción de medicamentos esenciales. Con esta estructura surge el acuerdo *trips* por sus siglas en inglés (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) donde se ha negociado que los países en vías de industrialización ajusten sus sistemas nacionales de propiedad intelectual a los rígidos estándares establecidos en los países desarrollados; de esta forma, los países en vías de desarrollo deberán contar con nuevas regulaciones en materia de propiedad intelectual en enero del año 2000 y los países menos desarrollados hasta el primero de enero del año 2005. En términos generales, el acuerdo *trips* busca que se dé protección de al menos 20 años desde la fecha de ingreso de la solicitud de patente para productos y procesos farmacéuticos, además, aunque no obliga a brindar protección mediante patente para plantas y animales, se deberá implantar alguna forma de protección para las variedades vegetales ya sea por patente o por medio de un sistema denominado *sui generis* que permita la protección de la materia viva. Este caso es de suma importancia para las plantas medicinales cuyas nuevas variedades podrán tener un tipo de protección que impediría su libre comercio.

El acuerdo *trips* busca que las leyes nacionales en patentes sirvan a los propósitos de la OMC para difundir las tecnologías y al mismo tiempo proteger a los clientes y no sólo a los inventores, por ejemplo, los países miembros tienen la oportunidad de excluir de las patentes los métodos diagnósticos y terapéuticos para humanos y animales, asimismo los Estados miembros pueden solicitar que se otorguen licencias para favorecer la competencia y para este propósito se deja abierto que un país pueda importar un producto patentado de otro país donde esté legalmente protegido. Las reacciones no se han hecho esperar, países como India, Argentina y algunos del Medio Oriente enfatizan que este tratado traerá severas consecuencias a su industria local especializada en manufacturar genéricos y mejorar procesos de producción y debe rechazarse la protección por patente de productos, y dejarla sólo a procesos como estaba anteriormente.

Para hacer frente al monopolio que representan estas compañías, gobiernos como el de Brasil, Chile, Marruecos, Pakistán, las Filipinas, Sudáfrica y los países al sur del Sahara, han creado políticas nacionales invitando a las grandes compañías multinacionales a producir localmente parte de los

medicamentos como una forma de sustitución de importaciones, de esta manera la mayor parte del mercado en estos países lo mantienen las multinacionales que producen localmente o a través de licencia con compañías locales. Sin embargo, esta producción está basada en la importación de los principios activos y como consecuencia el precio de esos productos en estos países es, a menudo, más alto que en el de origen.

Las plantas medicinales. En el campo de la salud, el 80% de la población mundial es al menos parcialmente dependiente de la medicina tradicional y de las plantas medicinales para tratar sus dolencias (Shelton, 1993). La conservación de la biodiversidad farmacéutica corre riesgos. Más de 2/3 partes de las especies vegetales del mundo, de las cuales alrededor de 35,000 tienen valor medicinal potencial, se originan en los países en vías de desarrollo. Además, al menos 7,000 componentes de la farmacopea occidental son obtenidas de las plantas, el valor estimado de los materiales farmacéuticos puede oscilar entre los 35,000 a los 47,000 millones de dólares. Debido a que el desarrollo de las plantas medicinales descansa en la sabiduría de pueblos indígenas y de las sociedades rurales, surge inevitablemente la preocupación acerca de la propiedad intelectual y cómo compartir los beneficios equitativamente.

Situación en México. Nuestro país, asumiendo los acuerdos del GATT que se transforma en la OMC y sobre todo con las negociaciones con Estados Unidos y Canadá para el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica, modificó su reglamentación existente en materia de propiedad intelectual. Con la entrada en vigor de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial en 1991, acepta el patentamiento de medicamentos y de material biológico utilizado para diagnóstico y/o tratamiento, dejando fuera a las variedades vegetales. El año de 1994 entra en vigor la Ley de la Propiedad Industrial (vigente hasta nuestros días) donde se ratifica lo anterior agregándose la protección de las variedades vegetales mediante un sistema *sui generis*, por la adherencia al acuerdo UPOV (International Union for the Protection of new Varieties of Plants) mediante el cual se confiere un certificado de "obtenor" reservando para el agricultor la utilización de las semillas del cultivo protegido, únicamente para su autoconsumo.

En lo que respecta a los trámites de solicitudes de patentes, México se encuentra adherido al Convenio de París y Tratado en Materia de Cooperación en Patentes (PCT por sus siglas en inglés). El primero tiene el objetivo fundamental de dar trato nacional y un año para iniciar el trámite de patente en otros países diferentes al de origen sin perder la prioridad. El segundo, básicamente facilita los trámites de patentamiento en países miembros, pudiendo realizarse el trámite en el país de origen durante los primeros 30 meses, contando con un reporte de búsqueda, antes de pasar a la fase nacional, esto es, de continuar el trámite en cada país seleccionado; este tiempo permite continuar el desarrollo y tener una perspectiva más clara de lo que será su comportamiento en el mercado para

asumir los costos fuertes del patentamiento cuando el producto, inclusive, pudiera ya estar en el mercado.

Conclusiones. En la última década de este siglo, los cambios en las fuerzas políticas y el advenimiento de nuevas tecnologías, especialmente la biotecnología y la informática, han contribuido al desarrollo de un mercado global. Este hecho ha llevado a una revolución en los sistemas de propiedad intelectual. Tanto la innovación como la investigación han adquirido una fuerte presencia en los asuntos mundiales. Todos los países se verán afectados por el nuevo papel que jugará la propiedad intelectual en muchos aspectos del desarrollo.

Con todo lo anterior se muestra la importancia de destinar fondos públicos para apoyar la investigación dedicados a encontrar soluciones para las más urgentes necesidades de salud. Los resultados en patentes no pueden por sí mismos dar la orientación a las políticas de investigación en salud. Las patentes son indispensables para inducir a las empresas a innovar, pero su

regulación deberá ser balanceada por las necesidades de salud pública.

Referencias

1. Binns R, Driscoll B. Are the generic companies winning the battle? *Managing Intellectual Property*, 1999: 36-39.
2. Crucible Group. Gente, plantas y patentes; impactos de la propiedad intelectual sobre la biodiversidad, el comercio y las sociedades rurales. Centro Internacional de Investigaciones para el desarrollo, Canadá. 1994.
3. Domoulin J. Pharmaceuticals: The role of biotechnology and patents. *Biotechnology and Development Monitor* 1998; 35: 13-15.
4. Hakansta C. The battle on patents and AIDS treatment. *Biotechnology and Development Monitor* 1998; 34: 16-19.
5. Myers S, Marquis DG. The anatomy of successful industrial innovations, NSF Technical Report vol. 69 num. 17. 1969, en Cadena y col. Administración de proyectos de innovación tecnológica. CIT UNAM. Ed. Gernika 1986: 27.
6. Seiler A. Sui generis systems: Obligations and options for developing countries, *Biotechnology and Development Monitor*, 1998; 34: 2-5.