

EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD INTELECTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA EN EL MARCO DEL TLCAN/T-MEC

POST SCRIPTUM*

ROBERTO GUTIÉRREZ RODRÍGUEZ**

Antes de la firma del TLCAN en 1992, México había dado dos pasos laterales en materia de propiedad intelectual. En primer lugar, se había comprometido con sus socios de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y de América del Norte en lo que se conoce como Pre-Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Pre-ADPIC): del inglés *Pre-Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Pre-TRIP). En segundo lugar, como miembro del TLCAN y de la OMC, se comprometió con los ADPIC.¹ Posteriormente lo hizo con la enmienda de que fueron objeto en 2005, puesta en funcionamiento por la OMC en 2017, referida específicamente a la industria farmacéutica (OMC, 2017b).² Asimismo, luego de una revisión exhaustiva del TLCAN, acordaría con sus dos socios comerciales transitar de dicho instrumento al Tratado México-Estados Unidos-Canadá (T-MEC), cuya última fase de negociación correspondió al recién inaugurado gobierno de Andrés Manuel López Obrador, poniéndose en funcionamiento el 1º de julio de 2020 y sujetándose a revisión cada seis años.

Los pre-ADPIC y los ADPIC, como era de esperarse, lograron uno de sus principales objetivos: frenar las prácticas de imitación, las cuales habían sido una opción importante para el desarrollo tecnológico de muchos países, en particular del Este Asiático y de América Latina. Debido en parte a estas prácticas, el grupo asiático logró transitar de la elaboración y exportación de productos con baja intensidad tecnológica a otros con media y alta intensidad. América Latina, por su parte, se quedó en promedio en los de baja intensidad, pero alcanzó algunos de media e incluso alta. México, gracias a

* Post scriptum al capítulo “Las patentes de la industria farmacéutica en el T-MEC” (Guerrero y Gutiérrez, 2019).

** Profesor-investigador del Departamento de Economía de la UAM-Iztapalapa.

su localización geográfica y otros factores, pudo situarse en promedio en los de tecnología intermedia y alcanzó muchos de alta, sobre todo en las industrias automotriz y electrónica (Gutiérrez Rodríguez, 2023).

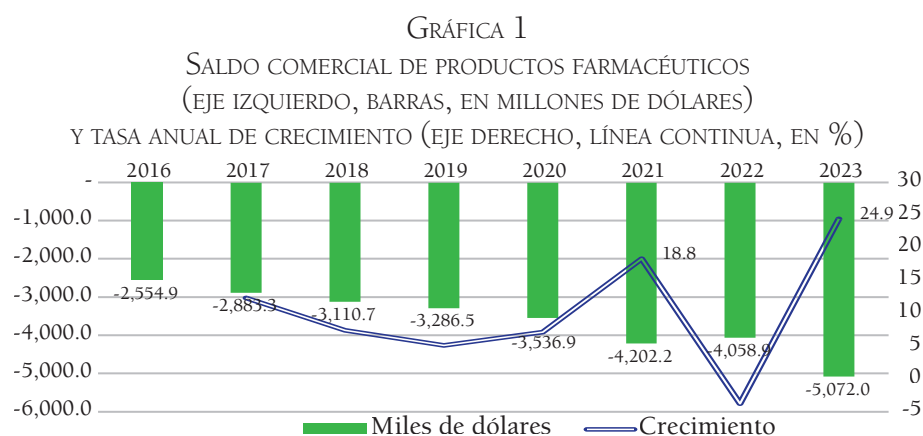
Llevar a cabo un ejercicio contrafactual para determinar cuánto habría avanzado la competitividad de México si no se hubieran puesto en operación los Pre-TRIP, lo cual sucedió en vísperas de su mayor apertura a los mercados comerciales y de inversión internacionales, implicaría aceptar limitaciones de medición. Pero aplicando las estadísticas comerciales de dicho país el *software* tradeCAN, desarrollado por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), se hace evidente la presencia de un grupo muy amplio de actividades cuyo nivel de competitividad (cuota de mercado y grado de especialización) descendió del rango de Estrellas menguantes a Retrocesos o bien a Oportunidades Perdidas (CEPAL, 2010). Entre éstas destacan: cereales, carne de cerdo, leche en polvo, industria textil, máquinas herramienta, aluminio, hierro y acero, fertilizantes, refinación de petróleo, petroquímica e industrias juguetera, llantera y por supuesto farmacéutica (Gutiérrez Rodríguez, 2023).

Así como la dependencia en semillas y otros productos de la dieta diaria atenta contra la soberanía alimentaria, la dependencia en materia de medicamentos atenta contra la salud de la población mexicana y por tanto contra el capital humano (junto con la educación), rubros que retrocedieron drásticamente respecto al nivel en que se encontraban en 2018. En gran medida esto estuvo asociado al insuficiente surtido de medicamentos básicos y vacunas, los cuales preponderantemente se elaboran en otros países debido a la incapacidad técnica o a la incosteabilidad de los laboratorios nacionales para desarrollarlos y producirlos internamente. Ello dejó sin protección a una parte importante de la población, en particular la más vulnerable, que son los infantes, cuando no recibe a tiempo todas las vacunas que necesita; provocó que se enfrentara una de las tasas de mortalidad más altas del mundo causadas por la pandemia de la Covid-19, y condujo a una reducción en la esperanza de vida al nacer de 74 años en 2019, a 70 años en 2022 (Banco Mundial, 2024).

Después del efecto de los Pre-ADPIC sobre la elaboración nacional de medicamentos, la transición del GATT a la OMC, en 1995, y junto con ella la suscripción de los ADPIC, no implicó mayores cambios. Es decir que, desde principios de la década de los noventa, se inició un lento proceso de pérdida de competitividad de la industria farmacéutica. Éste se reavivó en 2020, cuando América del Norte transitó del TLCAN al T-MEC. Las preguntas son: ¿por qué razones y en qué medida? Las razones se encuentran en las previsiones adoptadas en materia de patentes (capítulo 20 del T-MEC) y política

macroeconómica, en especial cambiaria (capítulo 33 del T-MEC). La medida se puede determinar cuantificando los cambios de tendencia observados en el déficit comercial de medicamentos y en la recepción de inversión extranjera directa (IED) por parte de la industria farmacéutica.

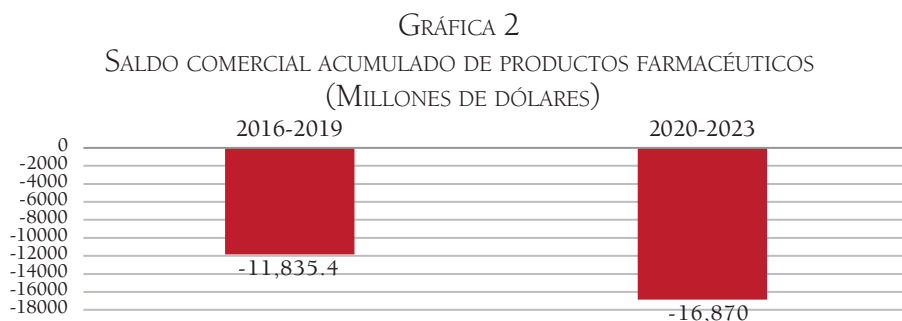
El capítulo 20 del T-MEC, Derechos de Propiedad Intelectual, ofrece una garantía de 10 años de protección comercial a los medicamentos biotecnológicos, cuya característica es que se desarrollan a partir de células vivas. Dicho periodo empieza a contar desde la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en el país donde obtuvo su patente el laboratorio innovador (artículos 20.F13.1 y 20.F13.3, sobre protección de datos de prueba u otros) y, dependiendo de ciertos criterios, puede extenderse algunos meses o incluso años. La garantía retarda la elaboración de biotecnológicos no innovadores o biocomparables en países con bajo nivel de desarrollo, los cuales se someten ahí a procesos de modificación mediante ingeniería genética, afectando el acceso expedito a la salud de la población. Esto impacta en los costos de fabricación y por tanto en el precio de mercado de biocomparables destinados a combatir padecimientos graves cuya prevalencia ha aumentado en México y otros países en desarrollo, particularmente cáncer, esclerosis múltiple, diabetes mellitus, hemofilia, tuberculosis, reumatismo, anemia, malaria y VIH-Sida.³ Asimismo, afecta la balanza comercial de productos e insumos farmacéuticos cuyo déficit, como se demostró en el documento original, creció sostenidamente a partir de fines de los años ochenta y particularmente entre 1995 y 2008. Como muestra la gráfica 1, entre 2020 y 2023 se observó un repunte de dicha trayectoria, creciendo 43.4%, de acuerdo con cifras preliminares.



Cifras preliminares para 2023

FUENTE: Data México (2023).

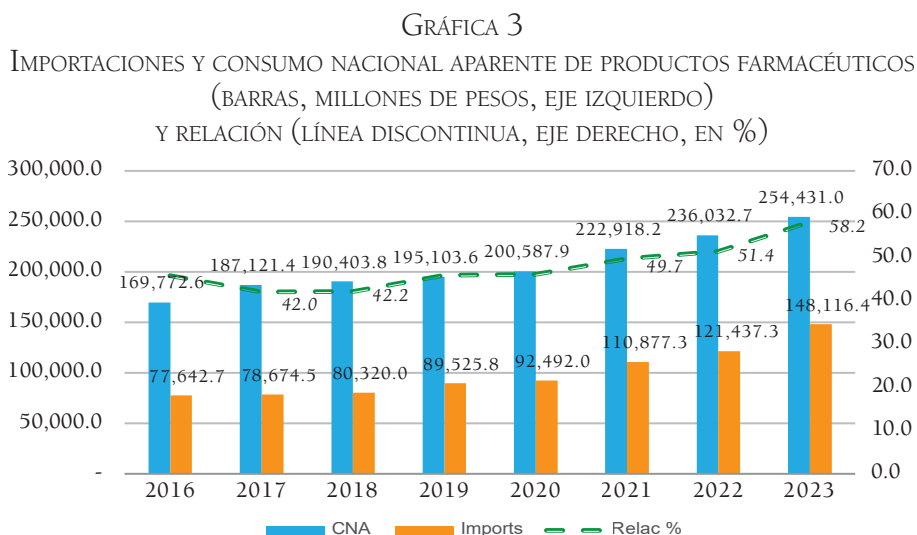
Al acumular el déficit en dos subperiodos, se observa que entre 2020, año de la transición al T-MEC, y 2023, se registró un aumento de poco más de 5 mil millones de dólares respecto al de 2016-2019, equivalente a 42.5%, como muestra la gráfica 2.



Cifras preliminares para 2023

FUENTE: Data México (2023).

Por su parte, la relación de dependencia, es decir, la participación de las importaciones en el consumo nacional aparente, registró a partir de 2018, pero sobre todo entre 2019 y 2023, un aumento considerable, ya que pasó de 42.2% en el primer año a 49.7% en 2021 y a 58.2%, con cifras preliminares, en 2023, como muestra la gráfica 3.



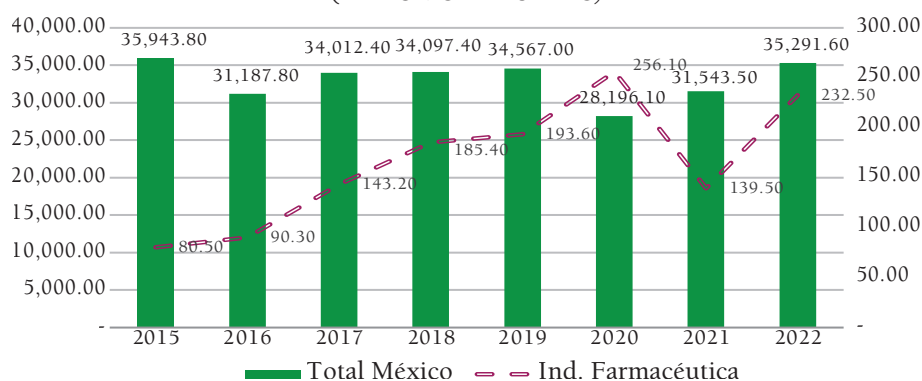
Cifras preliminares para 2023

FUENTE: INEFAM (2023).

Este déficit no se ha complementado con recepción de capitales vía IED, como es deseable cuando se tienen acuerdos comerciales. La gráfica 4 muestra en barras, cuyos valores se leen en el eje izquierdo, la evolución entre 2015 y 2022 de la IED total recibida por el país y, en el eje derecho, expresado con la línea discontinua, la IED recibida por la industria farmacéutica. Como se puede observar, la primera se recuperó significativamente en 2021 y 2022, mientras la segunda bajó en 2021, sin que en 2022 regresara al nivel que tuvo en 2020.

El capítulo 33 del T-MEC, Política Macroeconómica y Cuestiones de Tipo de Cambio, incluye la previsión de asegurar que los tres países miembros eviten manipular sus tipos de cambio a fin de beneficiar su balanza de pagos, lo que se considera una medida desleal en materia de ventajas competitivas. Con esto, México se obliga a establecer y mantener un régimen cambiario que responda a los dictados del mercado de divisas, sin intervenir en éste y sin llevar a cabo otro tipo de acciones que conduzcan a la depreciación competitiva del peso. Asimismo, cualquiera de los tres países debe informar de inmediato si realiza acciones que impliquen haber intervenido la moneda de otro (T-MEC, 2020: Cap. 33.4).

GRÁFICA 4
IED TOTAL CAPTADA POR MÉXICO (BARRAS, EJE IZQUIERDO)
Y POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (LÍNEA DISCONTINUA, EJE DERECHO)
(MILLONES DE DÓLARES)



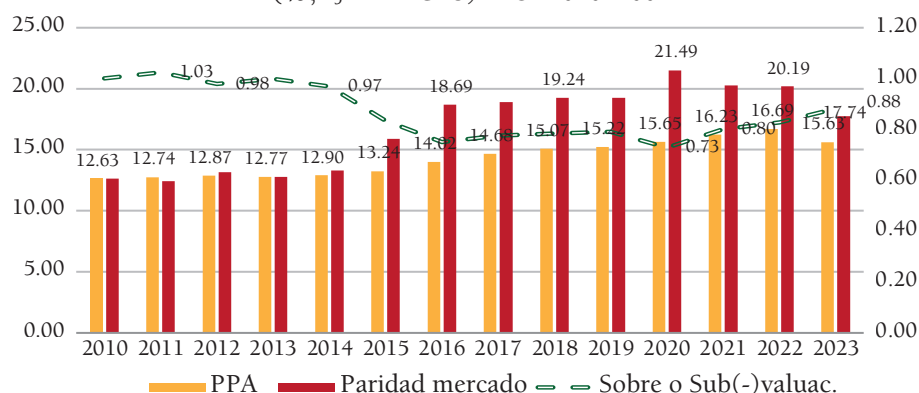
FUENTE: Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras (2023).

La gráfica 5 se elabora a partir del método desarrollado por Cassel y reportado en Gutiérrez Rodríguez (1991) con el fin de comparar el tipo de cambio de mercado con la paridad de poder adquisitivo (PPA). En términos de teoría monetaria, esta última refleja el nivel al que debería ajustarse aquél,

por lo menos en el mediano y largo plazos. Lo que muestra la gráfica es que, después de un continuo proceso de aumento del diferencial del *Índice de Precios al Productor* (IPP) de México respecto al de su principal socio comercial, Estados Unidos, entre 2014 y 2020, con el que el primer país reaccionaba depreciando más que proporcionalmente su moneda, la brecha cedió a partir de 2021.⁴ En otros términos, lejos de dejar que continuara perdiendo valor de mercado la moneda mexicana (subvaluándose frente al dólar) y con ello se abarataran las exportaciones del país y se encarecieran sus importaciones en términos de pesos (disminución de la relación PPA/tipo de cambio de mercado, que se lee en la línea discontinua, a partir del eje derecho), la relación disminuyó, pasando de 0.73 en 2020 a 0.88 en 2023. Obsérvese que, al tiempo que la paridad de mercado disminuía, la PPA aumentaba, aunque 2023 fue por demás atípico, ya que ambas paridades cayeron. En el caso de la PPA, el principal determinante de su movimiento fue la reducción tanto en México como en Estados Unidos del IPP; en el de la paridad de mercado, fueron el alto ingreso de dólares debido al auge de las exportaciones y al alza de las tasas de interés; el efecto del *nearshoring* en el crecimiento de la IED y el cumplimiento de la autoridad monetaria de mantenerse alejada del mercado cambiario. Con esto, sólo le faltan 12 centésimas de punto porcentual al peso (de 0.88 a 1.00) para volverse neutral, lo que al ritmo observado desde 2020 se alcanzaría al cierre de 2025.

GRÁFICA 5

PARIDADES DE MERCADO Y DE PODER ADQUISITIVO DEL PESO RESPECTO AL DÓLAR ESTADOUNIDENSE (BARRAS, EJE IZQUIERDO), Y NIVEL DE SOBREVALUACIÓN (% , EJE DERECHO) BASE 2010=100



Metodología con base en los criterios de Cassel, expuestos en Gutiérrez Rodríguez (1991).

FUENTE: Elaboración propia con base en cifras del INEGI (2024) para el INPP de México y para el IPC de Estados Unidos con base en WorldData.info (2024).

En 2026 debe llevarse a cabo la primera revisión del T-MEC. Dependiendo de quién esté al frente del Ejecutivo de Estados Unidos, esto podría significar serias presiones para México, como sucedió en 2019-2020. Aún así, las tendencias de los últimos años en materia de propiedad intelectual sugieren que al menos por razones humanitarias podrían no agudizarse las condiciones de salud provocadas por limitaciones en la industria farmacéutica. Destacan al respecto la puesta en operación en 2017 del artículo 31bis del ADPIC, en que se establece la concesión de licencias obligatorias especiales para producir medicamentos genéricos asequibles y exportarlos a otros miembros de la OMC que no lo pueden hacer de manera suficiente en su territorio, y la evidencia durante la pandemia de la Covid-19 de la letalidad para los países en desarrollo por la falta de medicamentos. Esto, sin embargo, no impedirá que la tasa de dependencia de medicamentos siga aumentando y se deteriore aún más la balanza comercial del país. Frente a ello, se debe apoyar la transferencia de tecnología a los laboratorios nacionales, promover la investigación científica y tecnológica en las instituciones de salud, y avanzar en una política científica y tecnológica general, acorde con los retos transversales que imponen los ADPIC y el T-MEC.

Complementariamente, Fernando Portugal, director de Propiedad Intelectual y Asuntos Jurídicos e Internacionales de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF), ha puesto de manifiesto tres retos para México antes de la revisión del T-MEC:

1. Tener resueltos los temas pendientes en el área de medicamentos; es decir, establecer en las leyes y reglamentos mexicanos la garantía de protección de datos y el ajuste en la vigencia y protección de cualquier tipo de patente, a fin de que las empresas de innovación no tengan que recurrir a los tribunales para garantizar el derecho de uso exclusivo de los datos con que suscriben la calidad, seguridad y eficacia de sus medicamentos. Dicha protección se refiere a la confidencialidad de la información generada para el desarrollo de una molécula, que debe durar por lo menos cinco años a partir de la entrada en vigor del registro sanitario de un producto, como se estableció originalmente en el TLCAN y se ratificó en el T-MEC.

2. Cumplir con la obligación establecida en el T-MEC de ajustar el periodo de vigencia de la patente cuando haya retrasos atribuibles a la autoridad para liberar el registro sanitario. Los plazos de la COFEPRIS para la conclusión de este trámite son variables, de acuerdo con el tipo de producto de que se trate. Cuando se exceden, debe otorgarse una compensación al laboratorio farmacéutico. El compromiso asumido por México,

sobre el que no se ha avanzado, es que antes de 2025 se incorpore este asunto al marco normativo nacional.

3. Ofrecer protección a cualquier patente, es decir a todo producto farmacéutico innovador, como establecen los derechos de propiedad industrial en el marco del sistema de vinculación COFEPRIS-Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI). Esto implica que el IMPI comparte información sobre las patentes vigentes y las que ya han concluido, a fin de que la COFEPRIS acepte e inicie el trámite de solicitudes de los laboratorios interesados en fabricar genéricos o biocomparables. Por años, tal proceso ha sido motivo de fuertes discusiones y, en su momento, la COFEPRIS decidió reconocer únicamente las patentes de ingrediente activo y de formulación, no las que se reivindican por uso o indicación terapéutica. Un avance hacia el acuerdo es que la Comisión publica la lista de registros sanitarios para los cuales existen solicitudes de fabricación de medicamentos genéricos. Si alguna empresa considera que la lista incluye algún producto que vulnera su patente, puede iniciar un proceso vía la aportación de pruebas (Portugal, 2024).

Lo anterior no impedirá, sin embargo, que la tasa de dependencia de medicamentos siga aumentando en el país y se deteriore aún más su balanza comercial farmacéutica. Debido a ello, es conveniente que se inscriba a esta industria en la lista de sectores líderes de la Administración 2024-2030; se promueva una adecuada transferencia tecnológica hacia los laboratorios nacionales; se apoye la investigación científica y tecnológica en las instituciones de salud, y se avance en una política científica y tecnológica general, acorde con los retos transversales que imponen los ADPIC y el T-MEC.

NOTAS

¹ Los ADPIC se refieren al acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual, diseñado para “facilitar el comercio de conocimientos y contenidos creativos, solucionar diferencias comerciales relacionadas con la propiedad intelectual y dar a los Miembros de la OMC margen para lograr sus objetivos de política nacionales. Establece un marco para el sistema de propiedad intelectual en lo que concierne a la innovación, la transferencia de tecnología y el bienestar público... Constituye un reconocimiento jurídico de la importancia de los vínculos entre la propiedad intelectual y el comercio y de la necesidad de contar con un sistema de propiedad intelectual equilibrado” (OMC, 2017a).

² “La enmienda de 2005 incorporó un nuevo artículo 31bis al Acuerdo, así como un anexo y un apéndice. Estos textos establecen el fundamento jurídico que permite a los Miembros de la OMC conceder licencias obligatorias especiales exclusivamente

para producir medicamentos genéricos asequibles y exportarlos a otros Miembros que no pueden producir en su territorio los medicamentos que necesitan en cantidad suficiente para sus pacientes”.

³ Los productos biológicos con patente caduca se conocen como biotecnológicos no innovadores, o biocomparables. Desde el punto de vista sanitario-legal, su aprobación recae en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Actualmente hay 13 biocomparables aprobados en México, en las siguientes clases terapéuticas: a) Agente estimulante de la eritropoyesis, b) Factor estimulante de colonias de granulocitos, c) Hormona de crecimiento endógena, d) Hormona estimulante del foliculo (FSH), e) Insulina, f) Inhibidor del factor de necrosis tumoral (TNF) y g) Antivirales e interferón (Gabionline, 2022).

⁴ Los diferenciales del IPP de ambos países se agregan de manera acumulativa al tipo de cambio de mercado prevaleciente en un año base, que en el caso de este ejercicio es 2010, considerando la recomendación de Cassel de que, después de que el mundo o un grupo considerable de países enfrentan una turbulencia financiera, los precios real y de mercado de la moneda local se encuentran alineados y eso permite lograr un cálculo más adecuado de la PPA.

BIBLIOGRAFÍA

- Banco Mundial (2024), *Esperanza de vida al nacer*, en: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SPDYN.LE00.IN?locations=MX>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) (2010), “TradeCAN: Competitive Analysis of Nations”, en: <https://tradecan.cepal.org/>
- Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras (2023), *Informe estadístico sobre el comportamiento de la inversión extranjera directa en México* (enero-diciembre 2022), en: www.infosen.senado.gob.mx
- Data México (2023), *Comercio internacional neto de productos farmacéuticos*, en: <https://www.economia.gob.mx/datamexico/es/profile/product/pharmaceutical-products#:~:text=En%20julio%20de%202023%2C%20las,fue%20de%20%2DUS%24457M>.
- Gabionline (2022), *Biocomparables aprobados en México*, marzo, en: <https://gabionline.net/es/biosimilares/general/biocomparables-aprobados-en-mexico>
- Guerrero Castro, Rodrigo y Gutiérrez Rodríguez, Roberto (2019), “Las patentes de la industria farmacéutica en el T-MEC”, en Calva, José Luis (coord.), *La economía de México en el TLCAN: balance y perspectivas frente al T-MEC (USMCA)*, México: Juan Pablos Editor y Consejo Nacional de Universitarios, en: <https://www.consejonacionaldeuniversitarios.mx/la-economia-de-mexico-en-el-tlcan/>
- Gutiérrez Rodríguez, Roberto (1991), “Auge y declinación de la competitividad del peso mexicano, 1982-1991: sus consecuencias para el sector externo”, *Investigación Económica*, núm. 198, octubre-diciembre.

- Gutiérrez Rodríguez, Roberto (2023), “Patrones comerciales México-EUA y México-China”, *Paradigma Económico*, vol. 15, núm. 1, enero-junio 2023.
- INEFAM (2023), “Tablero de indicadores de salud de México”, septiembre, en: <https://inefam.com/#>
- INEGI (2024), *Índice Nacional de Precios Productor*, enero, en: https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/inpp/2019/datosabiertos/inpp_mensual_csv.zip
- Organización Mundial de Comercio (OMC) (2017a), *ADPIC: “Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”*, en: https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm
- Organización Mundial de Comercio (OMC) (2017b), *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, (Texto enmendado el 23 de enero de 2017), en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_01_s.htm
- Portugal, Fernando (2024). “Protección de datos farmacéuticos, pendiente para revisión del T-MEC”, *La Jornada*, 13 de mayo, en: <https://www.jornada.com.mx/2024/05/13/politica/013n2pol>
- WorldData.info (2024), *Inflation Rates in the United States of America*, enero, en: <https://www.worlddata.info/america/usa/inflation-rates.php>