

Cuadernos CDTI

Centro para el Desarrollo  
Tecnológico Industrial.  
Ministerio  
de Industria y Energía.

**La investigación industrial  
farmacéutica.  
La política de patentes**



Cuadernos CDTI

**Mayo, 1983**

Centro para el Desarrollo  
Tecnológico Industrial.  
Ministerio  
de Industria y Energía.

**La investigación industrial  
farmacéutica.  
La política de patentes**

Depósito legal: M. 14521-1983  
ISBN: 84-500-8793-7  
Diseño Gráfico: TRAMA 3  
Fotomecánica y Fotocomposición:  
CASTELLANA, S. A.  
Solana de Luche, 11  
MADRID-11  
Imprime: PRAL, S. A.  
Belmonte de Tajo, 12  
MADRID-19

**CDTI Mayo 1983**

## PRESENTACION

El trabajo del profesor Félix Lobo aparece en un momento en el que los temas de la industria farmacéutica y el sistema de patentes acaparan la atención de buen número de juristas, industriales, académicos y funcionarios, por dos razones fundamentales: la reforma de nuestra antigua ley de patentes, que data del año 1929, y el impacto que para dicha industria puede derivarse de nuestra incorporación a la Comunidad Económica Europea.

Tales razones justifican sobradamente el interés de esta monografía. Pero a ello hay que añadir, además, la personalidad de su autor, cuyos estudios sobre la industria farmacéutica española son imprescindibles para su conocimiento y que une a una amplia trayectoria académica en universidades de España y Estados Unidos, su actual visión del sector como Director General de Farmacia y Medicamentos.

El autor presenta en la primera parte de su trabajo un análisis de determinadas características de la industria farmacéutica, relacionadas con el significado de la investigación científica en la misma y con la organización industrial de este mercado. Sirve ello como prólogo a un tratamiento general del papel de las patentes en la industria y, más en particular, en la farmacéutica.

La industria farmacéutica y las patentes, los dos temas de esta monografía están profundamente interrelacionados, y han sido objeto de una permanente discusión desde hace largo tiempo.

Esta discusión se ha desarrollado a distintos niveles: económico, comercial, industrial, académico y político, habiéndose planteado recientemente, además, con una importante dimensión internacional.

Los orígenes de ello se encuentran en la sensibilidad social existente en

relación con esta industria —por razones puramente económicas y por otras que tienen que ver directamente con la preocupación por la salud humana—, y con los complejos e importantes problemas teóricos que plantea el diseño de un sistema óptimo de patentes.

En efecto, el problema que puede plantearse en un sistema perfectamente competitivo es el de la existencia de incentivos para innovar y para compartir los frutos de la innovación. Si el acceso a los resultados de la investigación ajena es perfecto y gratuito, puede ocurrir que sea más rentable copiar que innovar. Por la misma razón, los agentes innovadores tendrán fuertes incentivos para mantener en secreto los progresos de la ciencia y la técnica.

Sobre la base del anterior tipo de razonamiento se han defendido los sistemas de patentes. Con ellos se trata de que los resultados de la actividad de innovación sean susceptibles de exclusión, de tal forma que no se conviertan en un bien público puro, o, lo que es igual, se trata de regular la creación de un mercado para evitar la existencia de una fuente de economías externas.

Con ello, lógicamente, se presenta también un conocido problema, ya que, de algún modo, se restringe el uso de un bien cuyo coste marginal es nulo.

Se presenta, pues, un claro conflicto de objetivos. En esencia, la naturaleza del problema reside en que la patente es un mecanismo que pretende generar el suficiente derecho de propiedad como para incentivar la innovación y el desarrollo, pero no tanto como para que sea el poder de mercado asociado el que suponga una reducción del bienestar social.

Surge, así, el difícil dilema de determinar las distintas características del sistema de patentes que impliquen

combinaciones óptimas de derechos de propiedad individual y acceso social a los resultados de la investigación. Aquí halla su justificación la extensa literatura existente sobre temas como la duración temporal óptima de las patentes, o la naturaleza de lo que puede ser patentado.

Las posturas que se mantienen al respecto varían mucho y tienen que ver con la distinta evidencia existente en diferentes períodos de tiempo, países, sectores, etc.

Así, algunos autores ponen énfasis en los elevados precios y beneficios que con frecuencia hacen posible las patentes, pero, sobre todo, ponen en duda la relevancia que para la generación de innovaciones tengan las mismas. En efecto, estos autores defienden que aun en ausencia de sistemas de patentes como los existentes, las empresas tienen suficientes incentivos para innovar por las ventajas asociadas al liderazgo en el desarrollo de productos que éstas confieren y porque existen otros mecanismos distintos de las patentes, que también pueden emplearse como barreras a la entrada. En concreto, el trabajo que prologo analiza con claridad y brillantez los distintos problemas que plantea el uso de patentes en general y en el caso concreto de la industria farmacéutica.

El problema de configurar un sistema óptimo de patentes se nos presenta hoy en España con un importante y decisivo condicionante internacional. En efecto, tenemos una ley sobre patentes antigua —cuyos problemas y las alternativas propuestas a resolverlos analiza cuidadosamente el autor— que consagró el imperio de la patente de procedimiento, y que es preciso acondicionar a las nuevas circunstancias. Una de éstas es la legislación C.E.E. sobre la materia y, en concreto, el Convenio de Luxemburgo (1975). Como señala el autor, este convenio no ha estado exento de críticas y reticencias, pero

también es verdad que nos marca unas líneas de acomodación que sería difícil evitar.

El problema fundamental es para nosotros diseñar una nueva ley que compagine el objetivo de disponer de un mejor sistema de incentivos a la investigación y el desarrollo, compatible con la legislación de la Comunidad, y que en el curso de nuestro proceso de integración a la misma no desarme a nuestra industria en exceso.

La importancia de lo anterior es máxima si se tienen en cuenta una serie de características de nuestra industria farmacéutica que son resaltadas por F. Lobo. En efecto, el mercado farmacéutico español es muy importante en términos comparativos con el resto del mundo, y la participación en el mismo de la industria nacional es notable.

Existen empresas de esta industria que han mostrado, además, un particular dinamismo y, como señala el autor, España ha sido uno de los 17 países descubridores de nuevos fármacos en el período 1961-1973.

Se trata, pues, de fomentar y permitir que la industria farmacéutica española pueda adaptarse a las nuevas condiciones que implica nuestra adhesión, y de apostar por una meta alcanzable como es la existencia de un grupo de empresas farmacéuticas españolas internacionalmente competitivas. En este sentido, el caso de países como Italia debería constituir un acicate para perseguir tal objetivo.

La monografía que comento constituye una aportación importante al conocimiento de los problemas del sector farmacéutico y del sistema de patentes. Supone, además, una gran contribución a la discusión de temas específicos sobre los que es preciso tomar decisiones para alcanzar los objetivos antes señalados de homo-

logación con la Comunidad, pero desarrollando a la vez una industria fuerte y competitiva. Por todo ello, "La investigación industrial farmacéutica. La política de patentes" será en el futuro, una obra de consulta imprescindible para los interesados en el tema desarrollado.

Sólo cabe esperar que su publicación sirva para incentivar el estudio del buen número de sugestivos problemas que plantea y que tan importantes son desde una perspectiva sanitaria, jurídica y económica.

OSCAR FANJUL MARTIN  
Secretario General Técnico  
del Ministerio de Industria y Energía

# INDICE

La investigación industrial farmacéutica .....	7	5.8.2. Efectos sobre la innovación .....	68
Conclusiones y recomendaciones específicas .....	13	5.8.3. Efectos sobre la concentración monopolística.....	69
<b>DOCUMENTO BASE</b>			
1. Problemas de definición y medida en la investigación industrial farmacéutica .....	17	5.8.4. Efectos sobre precios y rentas.....	70
2. Magnitud de los inputs de investigación: la industria farmacéutica como industria innovadora.....	18	5.8.5. Efectos sobre la inversión extranjera .....	71
3. Resultados (output) de las actividades de Investigación y Desarrollo Tecnológico .....	21	5.8.6. Síntesis y valoración final .....	71
4. Las actividades de Investigación y Desarrollo Tecnológico en la industria farmacéutica española. Aspectos descriptivos .....	28	5.9. El futuro de las patentes farmacéuticas españolas .....	72
4.1. El mercado farmacéutico español .....	28	5.9.1. Los anteproyectos de reforma de la década de los sesenta .....	72
4.2. Los inputs de investigación en el sector industrial privado.....	29	5.9.2. Recientes acontecimientos en la internacionalización del Derecho de Patentes. Efectos sobre el sector farmacéutico .....	74
4.3. Apoyo a la investigación industrial farmacéutica.....	31	5.9.2.1. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes... ..	74
5. La cuestión de las patentes .	32	5.9.2.2. La patente europea... ..	75
5.1. Evolución de las ideas sobre patentes.....	32	5.9.2.3. La patente comunitaria .....	76
5.2. Significado económico de las patentes.....	37	5.9.3. Directrices para el futuro .....	76
5.3. Las patentes y la estructura de la industria transnacional .....	38	<b>ANEXO</b>	
5.4. Patentes y estructura del mercado farmacéutico .....	43	Análisis de los problemas de definición y medida en la investigación industrial farmacéutica .....	
5.5. Patentes e invenciones farmacéuticas. Posibilidades legales y efectos económicos .	46	83	
5.6. Los costes y los beneficios de las patentes farmacéuticas. Evidencia empírica .....	52		
5.6.1. Costes.....	52		
5.6.2. Beneficios y balance final .....	60		
5.7. El sistema de patentes español .....	64		
5.7.1. El sistema de patentes español. Críticas .....	64		
5.7.2. La evidencia empírica ..	66		
5.8. Las patentes farmacéuticas españolas. Valoración .....	68		
5.8.1. El régimen legal .....	68		

ILUSTRACION  
JUAN JOSE MACHIN

# LA INVESTIGACION INDUSTRIAL FARMACEUTICA

## I. REALIDADES Y MITOS

La investigación industrial farmacéutica tiene una peculiar relevancia y siempre que se considera despierta una emoción particular porque, como se ha dicho, esta industria afecta "a la vida y a la muerte de todos nosotros". La salud es un bien altamente valorado por los hombres y, congruentemente, a los medios conductores a su restablecimiento o perdurabilidad atribuyen también una significación positiva muy elevada (1). La salud, hoy, no sólo es muy apreciada. Además, es considerada no como un regalo aleatorio de la naturaleza sino como un resultado alcanzable empleando las técnicas adecuadas, los medios científicos oportunos. Por otro lado, se considera con generalidad que la salud es campo en el que ha de manifestarse privilegiadamente la solidaridad entre los hombres.

La difusión y el arraigo desde el Renacimiento de actitudes racionalistas y la generalización de la confianza en los poderes de la ciencia, a la que tan gran impulso diera el candor positivista decimonónico, tienen mucho que ver con la transmutación de la salud desde un estado cuyo disfrute es casi excepcional a un derecho reivindicable por todos. Dicha reivindicación se hace en primer término frente a la propia naturaleza. Ante el dolor y la enfermedad el hombre del siglo XX, de cualquier latitud que sea, ya no se considera inerte ni sujeto al capricho de los dioses sino que espera de la ciencia un remedio pronto y eficaz. Pasa, por tanto, la salud del ámbito del azar y el misterio al de lo controlable y racional. En segundo lugar, la reivindicación del derecho a la salud se hace frente a la propia sociedad y en términos de justicia distributiva. A muchos parece legítima la exigencia de que quienes disponen de recursos económicos deben transferirlos a quienes carecen de los necesarios para atender a su curación con los medios que la ciencia ha puesto a punto. No es casual que las obras de caridad de los

potentados se hayan orientado preferentemente hacia la asistencia sanitaria. Desde el momento en que la liberalidad graciosa deja paso a la redistribución coactiva la salud deja de ser un asunto privado para convertirse en un problema público.

Una de las razones que en los tiempos modernos más han contribuido al mencionado cambio de actitudes ha sido el espectacular éxito alcanzado por la quimioterapia en la lucha contra las enfermedades. Recíprocamente, la reforzada esperanza depositada en las actividades científicas y de investigación y en las "medicinas-milagro" hizo que se llegara a confiar casi ilimitadamente tanto en las virtudes de los fármacos ya descubiertos cuanto en las posibilidades de encontrar otros nuevos que podrían atacar con éxito casi cualquier dolencia. En verdad que dichos éxitos han sido verdaderamente arrolladores, espléndidos. Hasta el punto que junto a los progresos en la alimentación permitidos por el alza sostenida de la renta que trae consigo la industrialización y junto a la mejora de las condiciones ambientales (higiene pública y privada, tratamiento de aguas, mejoras en la vivienda), las sulfamidas, antibióticos y productos inmunológicos son protagonistas destacadísimos del fenomenal avance de la "lucha contra la muerte" que caracteriza al ciclo demográfico moderno.

En 1970 (con un 8,4 por 1.000 habitantes) la mortalidad relativa es en España inferior a la tercera parte de la mortalidad relativa de 1900 (28,8 por 1.000 habitantes). A principios de siglo moría en el primer año de vida uno de cada cinco o seis niños; setenta años después sólo uno de cada cuarenta y ocho. Se ha comparado la esperanza de vida, cifrada en setenta años, de un niño nacido hoy en Nueva York con las expectativas de supervivencia a principios de siglo. Un niño nacido en dicha ciudad el uno de enero de 1900 tenía menos probabilidades de sobrevivir durante el año que un anciano que en esa fecha



cumpliera setenta años. Las sulfamidas y los antibióticos redujeron drásticamente las tasas de mortalidad debidas a enfermedades causadas por estreptococos (fiebres reumáticas, fiebres puerperales, neumonía) y las derivadas de escarlatinas, erisipelas, septicemia estreptocócica, meningitis meningocócica, infecciones por estafilococos, fiebre tifoidea y tuberculosis. El impacto del Salvarsán y la Penicilina sobre la sífilis fue fulminante. Con la colaboración adicional de las vacunas en ciertas enfermedades tropicales se han hecho también grandes avances (cólera, peste bubónica, disentería, tifus, fiebre amarilla, etc.). La victoria sobre la poliomeilitis gracias a las vacunas Salk y Sabin fue total y definitiva. Otras mejoras resonantes incluyen el tratamiento de la hipertensión o de la diabetes. En este último caso el descubrimiento de la insulina y la tolbutamida han prolongado extraordinariamente la supervivencia de los enfermos. En el período 1897-1914 la supervivencia de los diabéticos menores de veinte años no llegaba a dos años. Hacia 1960 se había elevado a 24. La contribución de los fármacos a la cirugía tampoco puede menospreciarse. Los progresos en muchos otros campos podrían completar esta enumeración meramente ilustrativa.

Hacia 1960 los catastróficos daños causados por la talidomida ponen techo y señalan un punto de inflexión en la confianza depositada por los científicos y el público en general en los fármacos. En los años cuarenta y cincuenta, como consecuencia del éxito reseñado en el descubrimiento de nuevos remedios terapéuticos, el público apoyaba sin sombra de duda a la industria farmacéutica y ésta podía contar sin reservas con el aplauso y beneplácito de la opinión. Pero desde comienzos de los sesenta las insuficiencias en el desarrollo industrial de los productos, puestas de manifiesto dramáticamente por la talidomida, y las investigaciones del Subcomité Antimonopolio del Senado de los Estados Unidos hicieron

surgir por doquier críticas sobre el comportamiento económico y el alcance de los logros terapéuticos de la industria. Durante los últimos veinte años ha sido objeto de apasionados debates, iniciados mucho antes de que el Informe Brooks en 1971 comprobara la existencia de un amplio fosó entre demandas sociales y respuesta de la ciencia.

En resumen, la alta valoración conferida a la salud; su consideración como variable controlable por la ciencia; su elevación a la categoría de derecho exigible y al plano de los asuntos públicos y, muy especialmente, el éxito rotundo y fulminante, matizado por algunos catastróficos fracasos, de la quimioterapia han hecho que la investigación farmacéutica no sea un asunto neutro reservado a la discusión pacífica entre especialistas, sino una cuestión arrojada a la arena pública que levanta fuertes emociones y cuya realidad puede, por consiguiente, ser fácilmente sustituida por el mito a poco que se manipule. Estas posibilidades de mitificación y manipulación están dificultando el triunfo de la prudencia y el rigor analítico propios de la actitud científica que insiste en que ningún medicamento carece de efectos secundarios, contraindicaciones o incompatibilidades y que, por tanto, el proceso de investigación y la terapia medicamentosa son asunto de delicados balances de costes y beneficios, de matices a sopesar cuidadosamente, de efectos a largo plazo individuales y ecológicos y de complejas interacciones. Frente a ella muchas veces se imponen puntos de vista simplistas que minimizan los riesgos de la quimioterapia y exageran su "efecto-milagro", vías apropiadas para conseguir, en el corto plazo, ventas crecientes y beneficios saneados, pero resultados sanitarios más que dudosos.

## **II EL SIGNIFICADO ECONOMICO DE LA INVESTIGACION INDUSTRIAL FARMACEUTICA**

Por todo lo dicho anteriormente se comprenderá fácilmente que los éxi-

tos obtenidos con las actividades de investigación y desarrollo —materializados primordialmente en nuevos productos terapéuticamente eficaces— constituyen una faceta fundamental del "goodwill" de la empresa farmacéutica y son factor esencial de la consolidación de una imagen de marca positiva que, dinámicamente, la diferencia de sus competidores y le asegura en el futuro una clientela fiel y estable. Con los gastos de investigación y desarrollo, por tanto, no sólo se consiguen eventualmente productos nuevos que aseguren ventas futuras sino que, además, se avanzan y consolidan posiciones en la lucha competitiva que en nuestro tiempo tiene un marcado carácter oligopolístico. En la investigación industrial farmacéutica además de las facetas tecnológicas (conquista de la salud) y éticas (distribución de la salud) se ha de tener muy en cuenta esta dimensión estrictamente económica que hace indispensable tratar de ella como uno de los elementos esenciales de la estructura de esta industria.

Desde el punto de vista de la empresa innovadora un producto nuevo o mejorado supone, en primer término, unas ventas y beneficios potenciales. Desde el punto de vista del consumidor un producto nuevo o mejorado puede suponer un aumento de su gasto farmacéutico que normalmente se compensa con creces por la disminución de otros gastos (al acortarse el tiempo y sufrimiento de una enfermedad, el período de hospitalización, cuidados médicos necesarios, etc.) y el aumento de ingresos implícitos en una actividad productiva no interrumpida o menos perturbada. Desde el punto de vista económico y en términos sociales ésta es precisamente una de las contribuciones históricas de la investigación farmacéutica: la liberación de una enorme masa de recursos antes dedicados a la atención de las enfermedades que ha logrado vencer o, simplemente, no generados por muerte prematura, ausencia del trabajo y capacidades disminuidas y

que se pueden ahora orientar hacia utilidades alternativas.

Obsérvese, sin embargo, que carece de todo rigor comparar un nivel de precios dado de los medicamentos, o el coste resultante de su adquisición a ese nivel de precios, con los beneficios que se acaban de reseñar, derivados de su empleo. El criterio a emplear en economía es el del coste de oportunidad —en este caso el coste de los recursos empleados en la producción del medicamento— y, por tanto, un precio será alto o bajo según se aleje o aproxime al coste marginal de producción y no por su relación con los beneficios mayores o menores obtenidos con la utilización del nuevo producto.

El significado económico de las actividades de investigación realizadas en las empresas farmacéuticas no ha sido referido sólo a la investigación de productos *nuevos* que originan mejoras terapéuticas. Se ha arguido que la I + D farmacéutica puede ir dirigida, al menos en ocasiones, a conseguir productos *diferenciados* de los competidores desde el punto de vista del "marketing", aunque no impliquen progresos terapéuticos o éstos sean marginales. Una vez que se ha conseguido diferenciar un producto ante los consumidores, éstos pueden preferirlo aunque resulte más caro por su precio y carezca de ventajas sanitarias. Se han mencionado hasta tres estímulos que tienden a sesgar la investigación industrial farmacéutica hacia la diferenciación. 1) Los médicos, que actúan como agentes de compras de los pacientes consumidores, podrían neutralizar, gracias a su formación científica, la diferenciación por vía de las técnicas comerciales usuales (marcas, publicidad) si el número de medicamentos fuese reducido. 2) La estructura química de muchos fármacos permite una "manipulación molecular" relativamente fácil y su fabricación por varios procesos alternativos. 3) La existencia de patentes, que protegen a su titular pero también a quien consigue "rodearlas"

legalmente y obtiene otra patente para un producto similar en sus aplicaciones, pero patentable.

En muchos campos farmacéuticos la proliferación de productos similares se ha atribuido a la fuerza con que presionan estos estímulos de la diferenciación del producto. Este es el caso de los corticoides, tranquilizantes, antidiabéticos y antibióticos de amplio espectro.

También hay que tener en cuenta que desde el punto de vista económico, las actividades de investigación y desarrollo pueden constituir una eficaz barrera a la entrada de nuevos competidores y permitir la perduración de posiciones de monopolio. Dada la protección que otorgan patentes y marcas y dada la imagen positiva que en términos de "marketing" asocian los consumidores a la investigación, normalmente será difícil para una empresa nueva iniciarse en la manufactura de muchas líneas de productos y competir con las ya establecidas si no cuenta con su propia estructura de investigación, difícil y costosa de poner en marcha.

Los análisis que desde hace tiempo se han hecho tratando de profundizar en el significado económico de las actividades industriales de investigación farmacéutica han puesto, por consiguiente, de relieve que en este sector, como en cualquier otro, la política de investigación puede responder a motivaciones empresariales e ir orientada a fines muy complejos por exigencias de la lucha competitiva.

### III. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA COMO INDUSTRIA INNOVADORA

La industria farmacéutica ocupa, por los recursos que dedica a investigación, una posición de liderazgo indiscutible. En efecto, el volumen de los "inputs" que aplica a las actividades de investigación y desarrollo es ele-

vado en términos relativos e incluso en términos absolutos. A esta conclusión se llega cualquiera que sea el indicador del esfuerzo de I + D que se elija: gasto monetario absoluto o como porcentaje de las ventas; personal investigador, en términos absolutos, o como porcentaje de la fuerza de trabajo total; gasto por persona empleada en tareas de I + D, etc. La intensidad de este esfuerzo de investigación se aprecia claramente si se toman por referencia los valores médios de estos indicadores en la industria manufacturera en su conjunto. De hecho, la farmacéutica ocupa en cada uno de ellos un puesto de avanzada entre todos los sectores industriales.

Sentado lo anterior, puede plantearse la cuestión de saber si las empresas privadas farmacéuticas podrían y/o deberían dedicar aún más recursos a las tareas de investigación y desarrollo. Es bastante común la observación de que los gastos de promoción y publicidad en que incurre esta industria aproximadamente doblan los gastos de investigación. A esta constatación suele seguir la recomendación de que deberían transferirse recursos desde el esfuerzo en publicidad hacia el esfuerzo en investigación con lo que seguramente su asignación sería más eficiente en términos sociales, al lograrse, previsiblemente, más y mejores fármacos para luchar contra las enfermedades. Es seguramente estéril plantear estas sugerencias como directrices cuya puesta en marcha depende del albedrío de quienes definen la política empresarial. En realidad es sobre la estructura del mercado y las características de la lucha competitiva que de ella deriva sobre las que hay que actuar. Contando con este marco, el diseño de mecanismos de información farmacéutica destinados a los médicos, alternativos a la combinación actualmente en vigor (marcas + publicidad), y socialmente más eficiente podría ser una vía expedita para liberar recursos actualmente mal aprovechados y encauzarlos hacia las actividades de I + D.

Una cuestión que está permanentemente sobre el tapete es, precisamente, la del acelerado incremento de los recursos necesarios para las tareas de investigación farmacéutica. Se argumenta que las actividades de investigación han cambiado cualitativamente respecto de épocas pasadas y son ahora más complejas debido al progreso de las ciencias y a la necesidad de ofrecer mayores garantías de eficacia y seguridad a consumidores y autoridades públicas. No se trataría, pues, tanto de alzas de costes (derivadas de incrementos en los precios relativos de los factores), cuanto de la aparición de nuevos renglones de costes cuya financiación, adicional a la de los ya cubiertos, determina un alza del gasto total.

Anteriormente se ha hecho referencia a los importantes avances logrados por la terapia medicamentosa en los últimos cuarenta años, en parte debidos a los esfuerzos de la investigación industrial farmacéutica. Precisamente, sobre el ritmo de introducción de nuevos productos y su posible aminoración desde los años sesenta, atribuida, a veces, a los crecientes controles de seguridad y eficacia interpuestos por las autoridades sanitarias en algunos países, gira una de las polémicas más importantes.

Por un lado hay quienes asimilan la reducción en el ritmo de autorizaciones nuevas de comercialización a una caída en el progreso técnico. Otros sostienen, por contra, que la tasa de aparición de medicamentos nuevos e importantes no se ha visto alterada y que normas de seguridad, calidad y eficacia más estrictas fuerzan a orientar la investigación en el sentido del progreso técnico, reducen el número de productos repetitivos y disminuyen las posibilidades de confusión en su utilización por parte de los médicos.

La postura que finalmente se adopte como correcta en las discusiones anteriores determina la respuesta a la pregunta crucial que se interroga por

la evolución de la rentabilidad o productividad de la investigación industrial farmacéutica. Si se acepta que los costes se han disparado y que los resultados obtenidos en términos de productos de nueva comercialización han empeorado drásticamente desde los años sesenta, se concluirá que la rentabilidad o productividad de la investigación presenta una evolución negativa, quizás ruinosa. Si se piensa que, al menos en buena medida, el incremento del gasto deriva de la cobertura de costes cualitativamente distintos y que los resultados obtenidos en términos de productos terapéuticamente progresivos no han empeorado significativamente como consecuencia de la introducción de controles sanitarios más estrictos, puede estimarse que la productividad en las actividades de investigación se ha mantenido o incluso crecido.

#### **IV. DIMENSION DE LA EMPRESA Y DE LA UNIDAD DE INVESTIGACION**

Es clásica la oposición entre el inventor o el pequeño grupo de científicos con pocos recursos, pero dotados de genio y la gran organización magníficamente provista de medios materiales y personales de todo tipo pero afectada de una cierta parálisis burocrática. En efecto, por lo menos desde Schumpeter, se discute entre los economistas si, en términos relativos, es más eficiente en la producción de invenciones y/o innovaciones la pequeña y mediana empresa o la gran corporación.

En el campo de la investigación industrial farmacéutica es muy frecuente destacar como protagonistas únicas o casi únicas del descubrimiento de nuevos productos a las grandes empresas. No cabe duda de que, como un fenómeno a integrar en el proceso de concentración industrial, en las grandes empresas se concentran también una parte sustancial de los trabajos de investigación y que a ellas se debe igualmente una parte importante de los avances conseguidos en nuevos procesos y

productos. Pero el problema verdaderamente interesante es decidir si, *en términos relativos*, la gran empresa tiene alguna ventaja sobre las pequeñas y medianas o, por el contrario, no las tiene. A priori se argumenta en favor de aquella aludiendo al despliegue y acumulación de medios materiales y humanos que hace posible. En pro de las organizaciones de tamaño reducido se alega que en ellas la información interdisciplinar entre los distintos grupos de investigadores puede fluir sin embotellamientos ni pérdidas y que tienen una agilidad en la adopción de decisiones que representa un elemento de flexibilidad fundamental en una actividad donde predomina la incertidumbre.

Los estudios empíricos que sobre la industria farmacéutica se han realizado para contrastar las hipótesis anteriores han sido numerosos y la impresión que se desprende de ellos es que no parece clara la existencia de ventajas relativas asociadas con la gran dimensión empresarial (economías de escala). Las posibilidades de la pequeña y mediana empresa en materia de investigación y desarrollo farmacéutico deberían, por tanto, ser objeto, por lo menos, de discusión.

Los nuevos y más estrictos requisitos sanitarios para la comercialización de nuevos productos están haciendo subir los costes asociados con el lanzamiento y la investigación de nuevos productos de forma significativa. Se trata, además, de unos gastos con un umbral mínimo muy alto. Para compensar la reducción del margen de actuación de las empresas pequeñas y medianas que ello implica es indispensable diseñar nuevas medidas institucionales que sin menoscabo de los estándares de seguridad y eficacia impidan su conversión en nuevas barreras a la entrada en el mercado.

#### **V. EL SECTOR PUBLICO COMO AGENTE DE LA INVESTIGACION FARMACEUTICA**

La función del sector público en la investigación industrial farmacéutica

es objeto de intensas discusiones. Una corriente de opinión muy influyente destaca el protagonismo de la industria farmacéutica privada en el descubrimiento de nuevos fármacos y considera irrelevante o marginal la contribución de agentes no empresariales, ya sean fundaciones o universidades privadas ya sean laboratorios dependientes del sector público.

Existe un amplio acuerdo sobre la importancia de los descubrimientos de la industria farmacéutica privada y sobre el origen interno de la mayoría de los fondos con que financia sus investigaciones, lo que la diferencia significativamente de otras industrias intensivas en investigación. Sobre lo que no parece haber conformidad es en la atribución exclusiva de los éxitos de la investigación al sector industrial privado. Este desacuerdo se manifiesta, incluso, en las dificultades de construcción de una lista comunmente aceptada de descubrimientos relevantes en la que se identifique unívocamente a su protagonista.

Este desacuerdo sobre una cuestión que parece puramente fáctica no puede extrañar. Hace mucho tiempo que la investigación científica ha dejado de constituir un proceso simple en el que el "descubrimiento final" es un resultado claramente identificable.

Su complejidad y las estrechas interrelaciones entre todos los campos del conocimiento hacen discutible toda atribución exclusiva de los méritos del progreso científico a personas u organismos determinados. Hay multitud de ejemplos de equipos de investigadores muy alejados que llegan a un tiempo a las mismas conclusiones. No se puede olvidar, además, la división del trabajo que ha tenido lugar en los países capitalistas entre sector público y sector privado, asignando al primero las tareas de investigación fundamental y al segundo la investigación aplicada y el desarrollo tecnológico directamente orientados a la obtención de

innovaciones comercializables. Por ello parece razonable considerar la investigación farmacéutica integrada en el conjunto de la investigación médica, que en todos los países es protagonizada por el sector público y por la universidad. Se ha dicho con propiedad que los nuevos medicamentos no surgen únicamente de la mente de los científicos de la empresa que los desarrolla, sino que dependen vitalmente del progreso de la investigación médica en otras instituciones. La interacción sector privado-sector público estaría, pues, también aquí presente.

Existen, sin duda, buenos argumentos para defender la idea de que el desarrollo aplicado de nuevos fármacos encuentra una atmósfera más adecuada en los laboratorios industriales que en los centros orientados hacia la investigación básica. Pero eso no significa forzosamente que las empresas privadas tengan ventajas comparativas en materia de innovación sobre las nacionalizadas o estatales. No está demostrado que las empresas de propiedad pública presenten forzosamente problemas de centralización de las decisiones y obstáculos a la difusión de la información entre los grupos de investigadores, mayores que las empresas privadas. Es notable destacar que por lo menos algunos observadores admiten que los progresos de la innovación y de la producción farmacéuticas de los países de economía de planificación central han sido muy importantes.

## VI. POLITICA DE ESTIMULO A LA INVESTIGACION FARMACEUTICA. REFERENCIA ESPECIAL A LAS PATENTES

La política de estímulo a la innovación farmacéutica presenta en muchas áreas caracteres comunes con la política de estímulo orientada hacia otros sectores. Pero hay por lo menos dos ámbitos en que la actuación del sector público puede tener repercusiones muy importantes so-

bre la I + D farmacéutica, sin que, además, tales efectos parezcan a primera vista claros, como el que puedan tener medidas directas de promoción como una subvención, un crédito, una bonificación arancelaria o una exención fiscal. El primero de estos ámbitos, al que ya se ha hecho referencia, es el de las reglamentaciones sanitarias tendentes a lograr la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos. El segundo es el de las patentes.

Las patentes constituyen una institución muy arraigada y compleja que sólo recientemente ha comenzado a ser reinterpretada como instrumento de Política Económica y cuyo sentido radicaría en promover y orientar el desarrollo tecnológico nacional. En el sector farmacéutico las patentes, por razones en parte tecnológicas, tienen más importancia que en ningún otro. Además, en el caso de España, su peculiar regulación hace de ellas un elemento extremadamente característico de la estructura de nuestra industria farmacéutica. La internacionalización del derecho de patentes y los avances del derecho de las Comunidades Europeas en la materia convierten, finalmente, a este tema en uno de los más urgentes a la hora de examinar los problemas

de la investigación industrial farmacéutica en España.

## VII. TEMAS ABORDADOS

En las páginas siguientes se profundiza en una parte de las cuestiones anteriores. Algunas son ilustradas con datos y razonamientos someros. Otras son analizadas con cierta extensión. La selección de temas y la amplitud de su estudio ha dependido de la disponibilidad y accesibilidad de la información y, sobre todo, de la urgencia con que presiona la fuerza de los hechos. La inminente modificación de nuestra legislación de *patentes* y la dureza con que se está discutiendo sobre ellas en el marco de nuestras negociaciones de adhesión a las Comunidades europeas obligaba a abordar detenidamente su análisis en el capítulo cinco.

Los *problemas de definición y medida*—tan fácil como erróneamente olvidados— ocupan el capítulo primero. El capítulo segundo describe el *esfuerzo* de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica y sus tendencias. El tercero hace lo propio con los *resultados* de dicho esfuerzo. En el cuarto pueden encontrarse una breve panorámica de la situación de la innovación tecnológica en las industria farmacéutica en *España*.

### Nota

(1) Como han aclarado los economistas de la salud, esta valoración no significa que "la salud no tiene precio". El comportamiento de los propios consumidores evidencia que a menudo no están dispuestos a pagar ni si-

quiera un pequeño precio por ella: muchos no se cepillan los dientes, fuman y siguen comiendo y bebiendo en exceso aunque estén perfectamente convencidos de las negativas consecuencias de tales comportamientos.

# CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES ESPECIFICAS

## I. SOBRE EL ENFOQUE METODOLOGICO

Las dificultades de definición y medida de las actividades de investigación y desarrollo técnico en el campo farmacéutico son aún más graves que en otras áreas. Estas dificultades imponen extremada prudencia al evaluar argumentos y juicios sobre su dimensión, evolución, rentabilidad y perspectivas futuras.

## II. INSUMOS DE INVESTIGACION. CONCENTRACION POR PAISES. ENSEÑANZAS PARA ESPAÑA

La investigación industrial farmacéutica es protagonizada en el conjunto de las economías de mercado por un número reducido de países. Entre ellos hay que destacar a Francia e Italia cuyo esfuerzo en esta materia tiene notable entidad y ha alcanzado ya resultados importantes en términos de nuevos productos y consolidación de una sólida estructura industrial. El camino seguido por ambos países, no muy alejados de nuestra realidad, podría considerarse que está abierto para el nuestro. Hay que anotar que Italia ha conseguido avanzar por dicha vía de progreso sin protección de patentes.

## III. LA ELEVACION EN LOS GASTOS, RESULTADO DE UN CAMBIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACION

Los gastos necesarios para abordar un proyecto dado de investigación han subido fuertemente en los últimos tiempos. Esa escalada en parte se debe a alzas en los costes en sentido estricto, motivadas por una subida en los precios relativos de los factores empleados (singularmente personal científico). Pero en gran medida se debe también al avance de la ciencia y de la técnica y a las nuevas y más estrictas exigencias de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que han cambiado la

naturaleza de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico farmacéuticas.

## IV. LA POLITICA DE PROTECCION SANITARIA Y LA INVESTIGACION INDUSTRIAL FARMACEUTICA

No está demostrado que el aumento en las exigencias de seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos que progresivamente se están plasmando en las legislaciones sanitarias de los países más avanzados supongan un freno para el progreso técnico y el descubrimiento de nuevos fármacos terapéuticamente significativos. La Administración española debería considerar que no existen contradicciones entre la política de estímulo a la innovación farmacéutica y la política de protección sanitaria de los consumidores. A la inversa hay evidencia empírica y argumentos para defender que se potencian mutuamente.

## V. UMBRALES CRITICOS MINIMOS

La dimensión de la unidad de investigación y de la empresa que trate de abordar actividades de I + D en el campo farmacéutico debe alcanzar un umbral crítico mínimo. Este umbral es variable según las circunstancias y el tipo de investigaciones a realizar. Que las empresas privadas aborden o que la Administración pública apoye unidades por debajo de ese umbral puede significar un derroche de recursos.

## VI. DIMENSION DE LA EMPRESA Y LA UNIDAD DE INVESTIGACION Y ACTIVIDADES DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLÓGICO FARMACEUTICAS

No está generalmente aceptado que sólo las empresas muy grandes y las unidades de investigación de gran tamaño en ellas integradas sean las únicas capaces de abordar con éxito

y rentablemente la investigación y el desarrollo de nuevos productos. Por el contrario, hay argumentos sólidos en favor de las posibilidades de las unidades de investigación y las empresas medianas. La Administración no debe descartar "a priori" la adopción de medidas de apoyo en favor de este tipo de empresas, sólo en función de su tamaño más reducido.

### **VII. IMPORTANCIA DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLÓGICO DE ALGUNAS EMPRESAS FARMACEUTICAS ESPAÑOLAS**

La representación de las empresas de capital nacional en la industria farmacéutica española es relativamente alta según estándares internacionales. Aunque los datos disponibles no son muy completos parece que una parte de dichas empresas nacionales están realizando actividades de investigación y desarrollo tecnológico que no son desdeñables. Los indicadores que reflejan el volumen de los "inputs" empleados así lo demuestran. Igualmente empieza a constatarse la obtención de resultados en términos de nuevos productos, aunque aún puedan calificarse de modestos. La Administración y la sociedad española en su conjunto deben tomar conciencia de estas actividades, de su entidad y de la función que pueden cumplir en el marco de un desarrollo económico autónomo.

### **VIII. DISCUSION DE LOS EFECTOS DE LAS PATENTES**

La discusión sobre la función de las patentes en el desarrollo industrial y, en concreto, sobre su virtualidad como estímulo a la innovación no está cerrada. La Administración debe promover la realización de estudios de contenido empírico y sectorialmente desagregados para evaluar sus efectos económicos y tecnológicos.

### **IX. LAS PATENTES FARMACEUTICAS ESPAÑOLAS**

Las patentes farmacéuticas españolas son muy flexibles (sólo se admite la patentabilidad de los procedimientos y no de los productos; judicialmente al titular corresponde probar que el procedimiento empleado es el patentado; cabe la importación de productos fabricados en el extranjero conforme al procedimiento patentado en España). Esta flexibilidad ha tenido efectos positivos para el desarrollo de la investigación y en general de la industria farmacéutica española. La Administración, sin perjuicio de la reforma de la legislación de patentes, debe mantener la flexibilidad de las patentes farmacéuticas.

### **X. EL FUTURO DE LAS PATENTES FARMACEUTICAS ESPAÑOLAS**

El criterio de flexibilidad para las patentes farmacéuticas debe instrumentarse en el tiempo no admitiendo o posponiendo al máximo la instauración de la patente de producto y manteniendo la patente de procedimiento.

Las fórmulas jurídicas que indirectamente transforman en la práctica la patente de procedimiento en patente de producto deben rechazarse, dulcificarse o postergarse al máximo por ser contrarias al principio de flexibilidad. Entre dichas fórmulas rechazables destacan especialmente la inversión de la carga de la prueba y la extensión de la protección que confiere la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado.

Debe defenderse el mantenimiento de la libertad de importación de productos intermedios y finales aunque su procedimiento de obtención esté patentado en España.

Un sistema de licencias obligatorias ágil y eficaz es, en todo caso, necesario. Será indispensable como factor compensador si se introdujeran elementos de rigidez en contradicción

con las recomendaciones anteriores. Se ha de observar, sin embargo, que el diseño jurídico de un sistema eficaz de licencias obligatorias presenta grandes dificultades y no hay apenas ejemplos de que en la práctica haya funcionado adecuadamente.

### **XI. LAS PATENTES FARMACEUTICAS ESPAÑOLAS Y LA ADHESION A LA CEE**

La adhesión de España a las Comunidades Europeas no debe contemplarse como el punto final de las discusiones y su resolución en favor de la patente de producto. El convenio de Luxemburgo no se ha ratificado por todos los países comunitarios y, por tanto, no ha entrado en vigor. Por ello, los negociadores españoles pueden oponerse a la consideración de la patente comunitaria como elemento integrante del "acquis communautaire".

Los negociadores españoles pueden, además, oponerse a la patente farmacéutica de producto que exige el Convenio de Luxemburgo alegando su incongruencia de fondo con los objetivos del Tratado de Roma: las patentes, especialmente las de producto, son, por definición, limitativas de la competencia y la libertad en la circulación de los factores. Esta posición está apoyada por numerosos analistas y estudios de estructura industrial, algunos de la propia Comisión de las Comunidades Europeas.





# 1. PROBLEMAS DE DEFINICION Y MEDIDA EN LA INVESTIGACION INDUSTRIAL FARMACEUTICA

Lo primero que hay que tener en cuenta al enfrentarse con las actividades industriales de investigación y desarrollo técnico es que no existe mucho acuerdo acerca de la definición que se deba adoptar de las mismas (1). Muchas veces se cree estar discutiendo sobre el mismo tema cuando, en realidad, se habla de cosas diferentes y se comparan cifras que se refieren en verdad a conceptos heterogéneos. Parece que en la industria farmacéutica la confusión en este punto es aún más aguda. Por un lado se trata de una industria plenamente científica, en el sentido de que muchas de sus actividades están regidas por la ciencia (2); pero eso no quiere decir que todas ellas hayan de ser incluidas en la función de investigación y desarrollo tecnológico. Por otro, al ser la salud, objetivo de sus investigaciones, altamente apreciada por los seres humanos, el camino que va desde su evaluación objetiva hasta su exageración y manipulación con fines de propaganda y mitificación es muy fácil de recorrer.

Los datos disponibles, aparentemente objetivos, pueden presentar inconsistencias y limitaciones, como las que se han señalado en algunas encuestas de la Association of the British Pharmaceutical Industry (Chemicals EDC, Pharmaceuticals Working Party, 1973). Pueden también ser contradictorios los que proceden de fuentes diversas, como ocurre con las estimaciones privadas y públicas del esfuerzo de investigaciones en los Estados Unidos, a pesar de la tradición de transparencia estadística de este país. Bases fácticas movedizas naturalmente hacen tambalearse y discordar los edificios argumentales y los juicios valorativos que sobre ellas se alzan. Estos resultados, desconcertantes en parte, son consecuencia de las apuntadas dificultades metodológicas de definición y medida y para su superación se requiere una actitud crítica muy estricta. Pero, también derivan de que, al menos en ocasiones, "la

industria exagera su esfuerzo de investigación; quizás para dar la impresión de que existen grandes riesgos, la competencia es grande o su trabajo excepcional, con el propósito de justificar altos beneficios. Cuando habla de sus actividades de investigación a sus accionistas o al público las define muy ampliamente" (Schiffrin 1967, p. 905).

Los obstáculos anteriores pueden verse compensados por una ventaja relativa que ofrece la industria farmacéutica para el análisis de la innovación industrial y que ha atraído a muchos estudiosos. Se trata de que en ella existen mayores posibilidades que en otros sectores de medición del output de las actividades de investigación y desarrollo. Aquellos obstáculos y estas ventajas son lo suficientemente importantes como para merecer un análisis más detenido que se recoge en el Anexo.

## Notas

(1) Christopher Freeman (1975, Apéndice) recoge las normas de la OCDE y de la UNESCO que tratan de dar soluciones uniformes a este problema.

(2) Conviene recordar que "la impregnación por la ciencia del conjunto del proceso de producción" y "la quimificación de la vida" son trazos característicos de la revolución científica y técnica. (Richta 1974, p. 29).

## CAPITULO 1. BIBLIOGRAFIA CITADA

ANGILLEY, A. S.: "Returns to scale in the ethical Pharmaceutical Industry; some further empirical evidence" *The Journal of Industrial Economics*, vol. XXII, n.º 2, diciembre 1973.

CHEMICALS ECONOMIC DEVELOPMENT COMMITTEE, PHARMACEUTICALS WORKING PARTY: *Focus on pharmaceuticals*, NEDO, HMSO, Londres, 1972.

DE HAEN, Paul: "The drug lag does it exist in Europe?", *Drug Intelligence and*

*Clinical Pharmacy*, vol. 9, n.º 3, marzo 1975.

FREEMAN, Christopher: *La Teoría económica de la Innovación industrial*, Alianza, Madrid, 1975.

INVESTIGACION KENNEDY U. S. CONGRESS, SENATE, COMMITTEE ON LABOR AND PUBLIC WELFARE, SUB-COMITEE ON HEALTH: *Hearings. Examination of the Pharmaceutical Industry. 1973-1974*, 7 vols., USGPO Washington 1973 et seq.

MOSQUEIRA TORIBIO, Arturo: "La investigación y la expansión de la industria farmacéutica", *Economía Industrial*, n.º 31, julio 1966.

REEKIE, W. Duncan: "Location and relative efficiency of R/D the Pharmaceutical Industry", *Business Ratios*, n.º 1, 1969.

RICHTA, Radovan: *La Civilisation au carrefour*, Seuil, Paris, 1974.

SCHIFFRIN, L. G.: "The Ethical drug industry: the case for compulsory patent licensing", *Antitrust Bulletin*, vol. 12, Fall 1967.

WADE, Owen Lyndon: *The lost discipline and αμάρτια*, Conferencia, Universidad de Birmingham, 2 de febrero de 1972.

## 2. MAGNITUD DE LOS INPUTS DE INVESTIGACION: LA INDUSTRIA FARMACEUTICA COMO INDUSTRIA INNOVADORA

Proporcionar una descripción exacta de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico farmacéuticas en los distintos países capitalistas a través de los indicadores al uso (gasto, personal, ratio gastos/ventas, etc.) no es fácil. A las dificultades de definición y a la tendencia de las empresas privadas a sobreestimar u ocultar estos datos se une, lógicamente, una escasez muy acusada de estadísticas internacionales e incluso nacionales (1). Existen, sin embargo, datos fragmentarios. Un estudio de la OCDE da algunas cifras para los años sesenta de las que se seleccionan en el Cuadro 2.1 las referidas a los "pocos países que están comprometidos de forma sustancial en la investigación farmacéutica" (OCDE 1969, p. 123) (2). En los años setenta la investigación industrial farmacéutica sigue estando altamente concentrada por países. En 1978 se estimó su importe global en 4.500 millones de dólares por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, "suma gastada prácticamente en su totalidad por empresas ubicadas en los Estados Unidos, Europa Occidental y Japón" (ONUDI 1980, p. 56). El Cuadro 2.2 recoge los gastos de los países más destacados con la excepción de Suiza para la que no se dispone de datos. Aunque se trata de cifras no homogeneizadas y, por tanto, su comparación debe hacerse con prudencia (3) hay que resaltar los avances de Japón, Alemania, Francia e incluso Italia (4).

Al lado de la elevada concentración por países de la investigación industrial farmacéutica, otro rasgo que conviene destacar es el constante aumento de los recursos a ella destinados. Sin embargo, la elevación sistemática del *gasto* es algo que conviene distinguir de la elevación de los *costes* de investigación. Este último fenómeno es continuamente acusado y resaltado por los representantes de la industria pero parece que en muchas ocasiones mezclan indebidamente con él, el anterior (5).

No cabe duda de que la inflación ge-

PAIS	GASTO TOTAL (1)			PERSONAL	
	Millones de dólares corrientes			Personal total	Científicos e Ingenieros
	1960	1963	1966	1966	1966
Estados Unidos	212	270	399	16.390 (3)	8.980 (3)
Alemania R. F.	—	40 (2)	—	—	—
Japón	10	28	37 (2)	6.843 (1)	3.399 (1)
Reino Unido	21	29 (2)	33 (3)	6.000	1.600
Francia	—	24	28 (3)	2.715 (2)	876 (2)
Suiza	—	—	20	—	—
Italia	10	14	20	3.000	850
Suecia	4	8	13	1.045	—
Holanda	—	9 (2)	—	700	—

(1) Gastos corrientes y de capital (1) 1963  
 (2) 1964 (2) 1964  
 (3) 1965 (3) 1965

Cuadro 2.1. Investigación industrial farmacéutica. Inputs.

Fuente: OCDE: *Gaps in Technology*, París 1969, Cuadros 17 y 20. El dato de Suiza es una estimación recogida en la p. 118.

neral tiene su impacto; tampoco parece discutible que ha habido una inflación más acelerada en materia de investigación (sobre todo por lo que a la fuerza de trabajo se refiere), de tal modo que los costes en que se ha de incurrir para realizar un mismo esfuerzo técnico han subido a lo largo del tiempo. Pero el factor decisivo es que "además de los incrementos de costes para la realización del mis-

mo esfuerzo técnico (se han producido) cambios en la propia naturaleza de las tareas de desarrollo tecnológico farmacéuticas" (Schnell 1972, p. 363). Las crecientes exigencias en cuanto a la seguridad y eficacia de los medicamentos aparecidos en los años sesenta serían en buena medida las responsables de dicho cambio de naturaleza. Por ejemplo, hoy los estudios toxicológicos son mucho

	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979
EE. UU. (PMA)	619	684	726	815	932	1052	1155	1266	1397	1593
EE. UU. (NSF)*	464	510	558	—	—	—	—	—	—	—
Alemania R. F.	—	—	—	296	347	381	508	641	—	—
Japón	—	—	—	230	263	312	—	502	692	—
Francia*	82	107	122	157	189	228	236	289	398	—
Reino Unido	69	89	99	102	117	168	204	286	387	—
Italia*	53	66	74	79	90	108	98	121	150	—

Cuadro 2.2. Investigación industrial farmacéutica. Gastos totales. Millones de dólares. (Precios corrientes. Tipos de cambio de mercado a fin de año).

\* Fuente Oficial

Fuentes: USA (PMA) 1970-1972: Pharmaceutical Manufacturers Association, *Yearbook 1973-74* Washington 1974; USA (NSF): National Science Foundation, *Research and Development in Industry 1972*, USGPO, Washington 1974. USA (PMA) 1973-79: Pharmaceutical Manufacturers Association; Alemania: Bundesverband der Pharmazeutische Industrie; Japón: *Japan Medical Gazette*; Francia: Délégation Générale à la Recherche Scientifique et Technique; Reino Unido: Association of the British Pharmaceutical Industry; Italia: ISTAT citadas por *Droit et Pharmacie*, 1980, n.º 6. Tipos de cambio: Fondo Monetario Internacional.

más detenidos que hace veinte años. El crecimiento de la masa de recursos destinados a investigación sería, pues, una resultante de las imperiosas demandas de los consumidores y las administraciones gubernamentales para que los nuevos medicamentos cumplan unos estándares de calidad no observados anteriormente. El aumento del gasto no derivaría principalmente, por tanto, del aumento de los costes de investigación, por alzas en los precios relativos de los factores, sino de la necesidad de que las empresas cubran costes que antes quedaban desatendidos (6).

La intensidad relativa del esfuerzo de investigación, medida por la razón gastos/ventas netas, es —según la National Science Foundation (NSF)— muy superior en la industria farmacéutica de los Estados Unidos (con un 7,5% en 1972) que en la generalidad del sector industrial (3,4%). Según este criterio nuestra rama sólo era superada por otros dos: Construcción de aeronaves y misiles (16,3%) y Equipos de comunicación (8,3%). En 1958 con un ratio del 3,6% próximo a la media, era superada en intensidad investigadora por 8 sectores (7). Después y hasta 1972 su intensidad no hizo más que crecer (con un punto de inflexión y nueva recuperación en 1971), mientras disminuía la de la industria en general. El Cuadro 2.3 muestra que las empresas más intensivas son las medianas por la dimensión de sus negocios y de sus presupuestos de investigación. En Francia, con un porcentaje de I + D sobre ventas en 1977 del 10,5%, la industria farmacéutica se situaba tercera, por detrás de la Aeronáutica y la Electrónica doméstica y profesional. Por el porcentaje de personal empleado en I + D sobre el total, en 1977, con un 13,3% era segunda, detrás sólo de la Aeronáutica. Su cifra de gastos por investigador (622 millones de francos en 1977) era también sólo inferior a la de ésta última industria.

Esta destacada posición de la investi-

gación industrial farmacéutica podría verse comprometida en el futuro. El indicador gastos de I + D sobre ventas —Cuadro 2.3 con datos de la Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA)— que algo indica sobre la intensidad del esfuerzo de investigación, muestra que en los EE.UU., tras la evolución claramente ascendente del período 1950-1970, se ha producido un estancamiento, e incluso un retroceso, mientras que en Francia e Italia el esfuerzo es todavía cada vez más intenso.

Sobre las actividades de investigación y desarrollo de las industrias farmacéuticas norteamericanas y francesas se puede ofrecer datos relativamente recientes y completos (8). Entre 1958 y 1972 la industria farmacéutica norteamericana dobló su peso (de 1,4 a 2,8%) en el gasto en investigación y desarrollo de toda la industria, según la NSF. La industria química hizo crecer sus gastos más lentamente y el gasto del conjunto de la industria hacia 1969 y 1970 incluso decreció, manifestando bien claramente el relativo estancamiento de la investigación industrial en los EE.UU. En Francia el peso de nuestro sector sobre el gasto conjunto de la industria es aún mayor. Tras alcanzar un 5,9% en 1976, en 1977 se situó en un 5,3%.

Presupuesto de I + D	Porcentaje del gasto agragado	Gasto medio (M\$)	Ventas mundiales medias (M\$)	Gastos I + D sobre ventas
Más de 30 M\$	77,8	64,0	757,6	8,4
de 10 a 30	15,3	19,1	136,8	14,0
de 1 a 10	6,4	5,1	76,0	6,7
Menos de 1	0,5	0,6	18,7	3,2
Total o media	100,0	31,9	362,0	8,8
Gasto de I + D sobre ventas	<b>VENTAS MUNDIALES (M\$)</b>			
	Más de 100	de 30 a 100	menos de 30	media
	8,5	15,1	9,2	8,8

Cuadro 2.3. EE. UU. 1978. Gastos de investigación industrial farmacéutica según presupuesto I + D y dimensión empresas.

Fuente: PMA, cit. por *Droit et Pharmacie*, 1980, n.º 6.

Los fondos que financian el gasto así descrito se caracterizan de forma muy marcada en la industria farmacéutica por proceder prácticamente en su totalidad de las propias empresas del sector. En Estados Unidos el gobierno federal, a través fundamentalmente de los programas militares y aeroespaciales, financiaba en 1959-1965 alrededor del 65% del gasto industrial total en investigación y hacia 1972 el 42%, pero en nuestro sector tiene una repercusión casi nula. En Francia ocurre lo mismo. En 1970 el 99,4% de los fondos eran propios. En 1977 la financiación con origen en las mismas empresas supuso un

87,4% del total, cubriendo el resto otras fuentes privadas, siendo mínima la contribución del sector público.

La distribución de los fondos por tipo de actividad investigadora en EE. UU. y según la NSF está mucho más vencida en la industria farmacéutica del lado de la investigación básica (en 1972 dedica a ella el 19% del total; el 37% a investigación aplicada y el 44% al desarrollo), que en la química (13%, 39% y 48%) o en el conjunto del sector industrial (cuya distribución es 3%; 18% y 79%). En Francia esos datos en 1977 eran 5%, 61% y 34%, respectivamente.

## Notas

(1) OCDE (1975) sintetiza los resultados de un esfuerzo muy importante en este sentido.

(2) Los datos aquí presentados y, en general, los de organismos oficiales evalúan la investigación realizada en el país, ya sea por empresas nacionales o de extranjeros. Por ejemplo, en el caso suizo las empresas suizas gastan —según la citada publicación de la OCDE— en Estados Unidos el doble de lo que gastan en Suiza.

(3) Los tipos de cambio no reflejan el balance real de los costes de investigación, por ejemplo, los salarios más altos en Estados Unidos. Los datos de fuente privada pueden incluir gastos de las empresas del país en el extranjero, como ocurre con los de la PMA aquí recogidos.

(4) En consonancia con "el resurgir de Japón y Alemania como poderes investigadores... frente al relativo declinar de Estados Unidos e Inglaterra" (OCDE 1975, p. 23).

(5) Por ejemplo, el Director de Hoechst A. G. ha hablado de "una explosión de costes que sólo puede ser soportada porque la industria farmacéutica alemana comercializa una gama de productos... que ya no requiere

ningún gasto adicional de investigación" (Bäumler 1974).

(6) Schnell (1972, p. 363), comparando dos proyectos similares entre 1950 y 1960 calculó que el ratio de los costes de desarrollo tecnológico 1960/1950 era 1.110% para los productos de nueva síntesis; 202% para las asociaciones medicamentosas y 170% para las nuevas dosis y formas de administración.

(7) Si se computan sólo los fondos de investigación propios de las empresas, la industria farmacéutica en intensidad investigadora ocuparía el primer puesto todos los años.

(8) Los datos norteamericanos proceden de la fuente oficial National Science Foundation: *Research and Development in Industry 1972*, Washington 1974 y de la Pharmaceutical Manufacturers Association: *Yearbook 1973-74* y los citados por *Droit et Pharmacie*, 1980, n.º 6. Entre los de la NSF y los de la PMA hay una fuerte discrepancia —como se aprecia en el Cuadro 2.2— que sólo se explica porque esta asociación mantenga un criterio muy laxo para definir las actividades de investigación. Los datos franceses son de la Délégation Générale á la Recherche Scientifique et Technique, citados también por *Droit et Pharmacie*, 1980, n.º 6.

## CAPITULO 2. BIBLIOGRAFIA CITADA

BAUMLER, E.: "German pharmaceutical research. Problems and prospects", *European Chemical News*, Suplemento, 13 de diciembre de 1974.

OCDE. ORGANIZACION DE COOPERACION Y DESARROLLO ECONOMICO: *Ecartés technologiques. Produits pharmaceutiques*, OCDE, París, 1969.

OCDE. ORGANIZACION DE COOPERACION Y DESARROLLO ECONOMICO: *Patterns of Resources Devoted to Research and Experimental Development in the OCDE Area 1963-71*, París, 1975.

ONU. ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL: *Global study of the Pharmaceutical Industry*. (ID/WG. 331/6) Lisboa, 1980.

SCHNELL, J. F.: "Development costs: Determinants and overruns", *The Journal of Business*, Vol. 45, n.º 3, 1972.

### 3. RESULTADOS (OUTPUT) DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

Las autorizaciones de comercialización de nuevas especialidades en el mercado de los EE.UU. pueden aproximarse a la medida del output de la I + D farmacéutica y permitir estudiar la evolución del progreso técnico implícito en los productos con que esta industria contribuye a mejorar la terapéutica (1). Las prestigiosas publicaciones de Paul de Haen facilitan la tarea y proporcionan los conceptos básicos. Los medicamentos son puestos en el comercio en EE. UU. previa autorización de la FDA. Las autorizaciones pueden referirse a alguno de estos tipos básicos de innovaciones potenciales:

— *Entidades químicas simples* de nueva síntesis, incluyendo nuevas sales.

— *Productos biológicos nuevos*.

También pueden acarrear progreso técnico, aunque de menos relevancia, otros dos tipos de autorizaciones:

— *Asociaciones medicamentosas* nuevas, considerando como asociación todo producto que contiene más de un principio o ingrediente activo.

— *Formas de administración* nuevas. Variaciones nuevas en la forma galénica de administración del medicamento (por ejemplo, ampollas o supositorios de un producto antes vendido en tabletas).

Paul de Haen publica, además, en cuanto que se trata de autorizaciones nuevas de comercialización, datos de *Productos simples duplicados*, es decir, comercializados con marca propia por una empresa distinta de la que las introdujo previamente. Por definición no implican innovación ninguna.

Las Entidades químicas simples y los Productos biológicos nuevos pueden incorporar verdaderas innovaciones en sentido estricto. Las Asociaciones y las Formas de administración pueden suponer en ocasiones, un avance notable, pero, en general, su contribución al progreso de la terapéuti-

ca es menor y por ello no se les prestará tanta atención (2). En resumen, la cifra total de especialidades autorizadas por la FDA no es indicadora del progreso técnico porque puede incluir productos ya conocidos (los Productos simples duplicados). La suma de Asociaciones y Formas de administración nuevas a las Entidades químicas simples y Productos biológicos nuevos no es recomendable pues, por definición, las innovaciones que potencialmente incorporan unas y otras son de distinta naturaleza. Sólo estas dos últimas categorías son las que se han de seleccionar, en principio, como innovaciones potenciales.

El Gráfico 3.1 recoge la distribución anual de las autorizaciones referidas a Entidades químicas simples y Productos biológicos nuevos entre 1941 y 1980. La serie presenta una discontinuidad en 1962 por variación de las condiciones institucionales. Desde ese año y en virtud de las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act de 1938, la FDA garantiza con su autorización, no sólo la inocuidad de los medicamentos sino también su eficacia, esto es, que producen los resultados terapéuticos que su vendedor proclama. Dicha variación institucional *necesariamente* había de implicar una reducción en el número de medicamentos lanzados al mercado como se aprecia que efectivamente ocurrió (3).

Hasta 1962 la serie de Entidades químicas simples más Productos biológicos nuevos autorizados no es, forzosamente, representativa del progreso técnico. El organismo público de control, la FDA, sólo garantizaba su inocuidad. Los productos así comercializados eran nuevos y recogían las expectativas de las empresas que los lanzaban de obtener beneficios con su venta. Pero sus virtudes terapéuticas —y por tanto su progresividad técnica— sólo habían sido apreciadas privadamente por la empresa comercializadora y, eventualmente, por los científicos y médicos que los desarrollaron y emplea-

ban. Aceptar que la serie a que se hace referencia es, hasta 1962, imagen fiel del progreso técnico de la industria es tanto como aceptar que dicho progreso es definido por las decisiones de comercialización de las empresas privadas o, a la inversa, que éstas sólo comercializaban productos que incorporaban progreso técnico. Esta argumentación es insostenible. El propio mercado se encargaba de rechazar una parte de los "nuevos" productos que fracasaban comercialmente y no llegaban a tener cifras de ventas estimables ni perdurables.

El juicio de los expertos también ha venido a corroborar cuán insostenible es la equivalencia entre decisiones privadas de comercialización de nuevos productos declarados inocuos por FDA y progreso técnico. Las enmiendas de 1962 obligaron a revisar la eficacia de los 3.000 fármacos comercializados entre 1938 y 1962 bajo 4.300 formulaciones y que en 1970 aún representaban el 80% del mercado. Alrededor del 7% de los fármacos y entre el 10 y el 15% de las formulaciones consideradas fueron juzgadas ineficaces; muchas otras fueron clasificadas como "posiblemente" eficaces. Algunos de estos medicamentos eran líderes de ventas. 11.000 de las 16.000 indicaciones terapéuticas predicadas por los vendedores de los 3.000 productos examinados, es decir, el 70%, no estaban apoyadas por evidencia científica satisfactoria. Subsiguientemente muchos de estos compuestos ineficaces o dudosos terminaron siendo retirados del mercado (véase Simmons 1970 y National Research Council 1969). Aceptar el criterio anterior significaría, por tanto, cuantificar el progreso técnico sobre la base de autorizaciones de comercialización de las que al menos algunas fueron revocadas por referirse a productos ineficaces.

Desde 1962 la FDA responde de la eficacia de los productos cuya comercialización autoriza. Puede admitirse que desde esa fecha la serie del

Gráfico 3.1 representa mejor el progreso técnico conseguido por la industria farmacéutica. Sin embargo, no todos los problemas están resueltos. El referido organismo garantiza que los medicamentos producen los efectos terapéuticos que su vendedor predica de ellos, pero no que dichos efectos sean superiores a los de otro medicamento ya existente. Según el sistema norteamericano de registro vigente desde 1962 (registro de eficacia absoluta) pueden comercializarse medicamentos que produzcan sí los resultados anunciados, pero que no supongan un avance terapéutico.

Si no se tiene en cuenta la discontinuidad institucional, representada en el Gráfico 3.1 por la línea vertical de puntos y rayas, ni las precisiones anteriores es fácil interpretar su parte superior equiparando la comercialización de un número menor de productos con una desaceleración en el tiempo del progreso técnico farmacéutico. Esta lectura de la historia reciente de los descubrimientos farmacéuticos —que se puede denominar "lectura del derrumbe"— está muy extendida. La OCDE, por ejemplo, ha dicho: "En 1920 los fármacos de uso médico común se hacían, con pocas excepciones, en la botica, con sustancias naturales... Sin embargo, la revolución terapéutica había comenzado ya en el siglo XIX... el período comprendido entre 1930 y 1960 se caracterizó por un rápido incremento en el número de nuevos medicamentos... Después tuvo lugar un cambio... Hay cifras convincentes que demuestran que entre 1955 y 1965, el coste y el volumen de la investigación farmacéutica en la industria se incrementó sin cesar... Sin embargo, también hay cifras igualmente convincentes de que el número de nuevos fármacos puestos en el mercado desde 1960 declinó progresivamente y bastante rápidamente... Sobre todo en Estados Unidos" (OCDE 1969, p. 22).

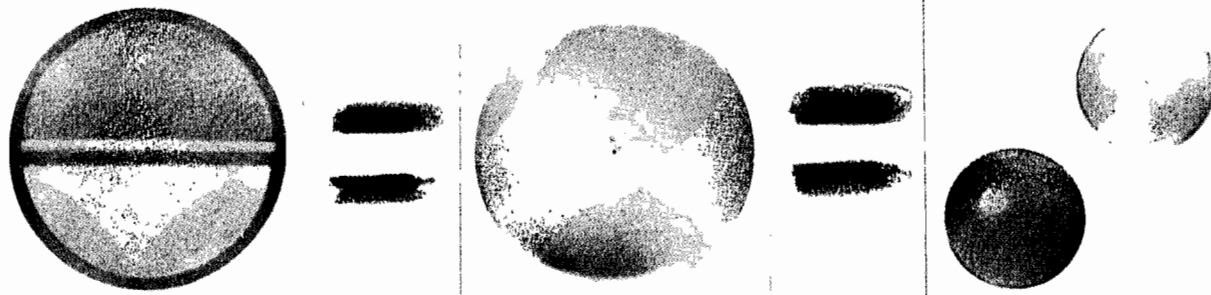
Y un Premio Nobel ha sostenido: "En los últimos siete años ha decli-

nado la proporción de innovaciones en las ciencias farmacéuticas en comparación con los treinta años anteriores" (Chain, 1975).

Esta lectura de los hechos es interpretada por medio de teorías que achacan la reducción del ritmo innovador a alguna de estas causas:

1. Requisitos sanitarios más estrictos que hacen más difícil y más cara la comercialización de nuevos productos. En los Estados Unidos la responsabilidad principal se hace recaer sobre las enmiendas Kefauver-Harris de 1962. Esta es la causa a la que con mayor insistencia se atribuye el "derrumbe" del output de la investigación farmacéutica.
2. El rápido ritmo de innovaciones característico de los años cincuenta dio paso a un "agotamiento" de las oportunidades de investigación.
3. La tragedia de la talidomida a principios de los años sesenta hizo a empresas farmacéuticas y médicos más cautelosos.
4. El avance de la ciencia farmacológica ha proporcionado nuevas pruebas de inocuidad que elevan el coste de las investigaciones (4).

La "lectura del derrumbe" no es, sin embargo, la única posible. Hay quien sostiene una visión diferente de los hechos, basada en una perspectiva metodológica diferente. "La cuestión relevante no es ahora, ni antes lo ha sido, cuántos nuevos fármacos se comercializaban anualmente, sino cuántas entidades terapéuticas nuevas, significativas, únicas y útiles se desarrollan. Es importante que el público y los profesionales sepan que la tasa de desarrollo y comercialización de entidades terapéuticas verdaderamente importantes, significativas y únicas ha permanecido relativamente estable en los EE. UU. cifrándose en torno a 5 ó 7 fármacos por año. El cambio más importante sobrevenido en la última década es que el porcentaje de medicamentos significativos autorizados se ha incrementado más del 300%, mientras que se comercializan menos produc-



tos repetitivos" (Simmons 1973, pp. 9424 y 9425). La diferencia metodológica es que para estudiar la evolución del progreso técnico implícito en las novedades comercializadas hay que apreciar la calidad intrínseca de dichos productos. Para ello pueden adoptarse las indicaciones que proporciona el mercado ponderando la calidad de los nuevos productos por sus ventas. Pueden también ponderarse aceptando el juicio de los expertos, en este caso sobre sus virtuales terapéuticas. Como la acción de los medicamentos es muy compleja, este tipo de juicios no es fácil, puede variar en el tiempo y deja amplio margen a la subjetividad del juzgador. A pesar de estas dificultades parece que no hay otra opción que recurrir a este procedimiento. Costello (1968) abordó la evolución del progreso técnico en la industria farmacéutica ponderando la calidad terapéutica intrínseca de los nuevos medicamentos comercializados. Con base en una fuente de datos distinta de la considerada hasta ahora (5) y en la experiencia clínica resumida por dos prestigiosas publicaciones (6) clasificó las Entidades químicas simples nuevas en dos grupos, según implicasen progreso técnico o no supusieran avance alguno, en cuyo caso se conceptuaban como ejemplos de diferenciación del producto. La conclusión más relevante

es que "desde finales de los años cuarenta se produjo un notable incremento en el número de fármacos comercializados anualmente hasta 1959, seguido por un declive, igualmente marcado, que perdura hasta 1964. Por el contrario, la serie que representa el progreso técnico, no manifiesta ninguna tendencia ascendente apreciable. Para el período 1945-50 la razón media de novedades comercializadas sobre productos progresivos es de 5 a 1, y para el período posterior a 1950 sube hasta 10 a 1 (Costello 1968, p. 2115). El Gráfico 3.1 resume esta doble evolución y en él se ve además cómo ambas series decrecen claramente desde 1960 y 1961. Costello apunta que ello es debido al frenazo —del que ofrece datos fehacientes (Ibid p. 2116)— que sufrieron los gastos y el empleo de personal de investigación desde 1960 debido a la incertidumbre generada en la industria por la Investigación Kefauver.

El estudio de Costello no ofrece perspectiva temporal suficiente para enjuiciar el impacto de las enmiendas de 1962 sobre la capacidad innovadora de la industria, pero demuestra que la "lectura de derrumbe" no es forzosamente la correcta pues ni el flujo anual de medicamentos progresivos presentaba antes tendencias crecientes muy marcadas ni ca-

be olvidar el descenso en los "inputs" de investigación desde 1960 a 1965. También es importante porque sugiere que entre estrategia competitiva de diferenciación del producto y actividades de investigación y desarrollo tecnológico hay íntima relación.

Otras dos evaluaciones del progreso técnico que atienden a la calidad terapéutica intrínseca de las novedades comercializadas fueron aducidas en la Investigación Nelson por el director de la FDA. Una, elaborada con criterios del propio Bureau of Drugs de dicho organismo y otra, con criterios recogidos de *Medical Letter* y Dowling, un famoso farmacólogo (véase Investigación Nelson, Parte 23, 1973, p. 9421 y ss.). Ambas excluyen —como Costello— los productos biológicos y aparecen recogidas en el Gráfico 3.1 (7).

Considerando conjuntamente las series de fármacos eficaces aprobados por la FDA desde 1962 y las de fármacos progresivos de Costello, Bureau of Drugs y *Medical Letter-Dowling* la "lectura del derrumbe" pierde su base fáctica (8).

Frente a ella puede mantenerse una lectura, que se ha llamado "de la meseta", y que aun admitiendo cambios en la situación no aprecia una disminución catastrófica en el ritmo de introducción de innovaciones. Es-

Años	A (A = B + C)	B	C	D	E	F
1940	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
1941	17	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
1942	16	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
1943	9	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
1944	14	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.	n. d.
1945	14	n. d.	n. d.	1	n. d.	n. d.
1946	19	n. d.	n. d.	2	n. d.	n. d.
1947	22	n. d.	n. d.	5	n. d.	n. d.
1948	30	n. d.	n. d.	4	n. d.	n. d.
1949	40	n. d.	n. d.	7	n. d.	n. d.
1950	33	27	6	2	3	n. d.
1951	38	35	3	4	6	n. d.
1952	39	35	4	1	13	n. d.
1953	48	48	0	5	7	n. d.
1954	41	38	3	2	10	n. d.
1955	36	31	5	3	5	n. d.
1956	45	42	3	1	4	n. d.
1957	57	51	6	3	10	n. d.
1958	48	44	4	4	6	n. d.
1959	63	63	0	6	9	4
1960	45	45	0	6	8	3
1961	41	39	2	2	4	3
1962	28	27	1	1	7	1
1963	18	16	2	2	6	3
1964	17	17	0	1	8	3
1965	23	23	0	1	7	2
1966	13	12	1	n. d.	5	3
1967	25	25	0	n. d.	9	4
1968	14	11	3	n. d.	4	4
1969	11	9	2	n. d.	2	n. d.
1970	16	16	0	n. d.	6	n. d.
1971	14	14	0	n. d.	5	n. d.
1972	11	11	0	n. d.	n. d.	n. d.
1973	19	19	0	n. d.	n. d.	n. d.
1974	18	18	0	n. d.	n. d.	n. d.
1975	16	16	0	n. d.	n. d.	n. d.
1976	16	15	1	n. d.	n. d.	n. d.
1977	20	18	2	n. d.	n. d.	n. d.
1978						
1979						

A = Nuevos productos comercializados en Estados Unidos.  
B = Nuevos productos químicos.  
C = Nuevos productos biológicos.  
D = Productos progresivos, según Costello (1968).  
E = Productos progresivos, según F.D.A., Bureau of Drugs.  
F = Productos progresivos según Medical Letter y Dowling.

*Productos nuevos y progresivos en la industria farmacéutica (EE. UU.).*

Fuentes: Series A, B y C, Paul de Haen, Paul de Haen Inc. 1941-1959 cit. por Bailey (1972, p. 76); Walker (1971, Cuadro VIII.3) e Investigación Nelson (1973 Parte 23, p. 9559); 1960-1964, De Haen (1970); 1965-1967, Standard and Poor's (1975); desde 1968 De Haen (1978). Serie D, Costello (1968). Series E y F, FDA, Bureau of Drugs y Medical letter y Dowling, cit. ambos por Investigación Nelson (1973 Parte 23, p. 9559).



Años	1	2		3		4		5		6
	Número de empresas	Productos simples nuevos		Productos simples duplicados		Asociaciones medicamentosas		Total		
		Quím.	Biol.	Quím.	Biol.	Quím.	Biol.	5 = 2 + 3 + 4		Nuevas formas de administración
1950	n. d.	27	6	100	n. d.	198	n. d.	325	n. d.	118
1951	n. d.	35	3	74	n. d.	212	n. d.	321	n. d.	120
1952	n. d.	35	4	77	n. d.	202	n. d.	314	n. d.	170
1953	n. d.	48	0	79	n. d.	226	n. d.	353	n. d.	97
1954	n. d.	38	3	87	n. d.	255	n. d.	380	n. d.	108
1955	n. d.	31	6	90	n. d.	282	n. d.	403	n. d.	96
1956	n. d.	42	3	79	n. d.	280	n. d.	401	n. d.	66
1957	n. d.	51	6	88	n. d.	261	n. d.	400	n. d.	96
1958	n. d.	44	4	73	n. d.	255	n. d.	372	n. d.	109
1959	n. d.	63	0	49	n. d.	203	n. d.	315	n. d.	104
1960	109	45	0	62	2	199	3	306	5	98
1961	111	39	2	32	1	189	2	260	5	106
1962	108	27	1	43	4	180	0	250	5	84
1963	99	16	2	34	9	149	3	199	14	52
1964	82	17	0	29	5	111	0	157	5	41
1965	65	23	0	18	5	71	2	112	7	22
1966	52	12	1	15	1	53	0	80	2	26
1967	49	25	0	25	1	32	0	82	1	14
1968	48	11	3	26	10	50	1	87	14	21
1969	48	9	2	22	4	31	3	62	9	12
1970	53	16	0	50	2	39	3	106	5	23
1971	46	14	0	40	10	29	1	83	11	30
1972	33	11	0	35	1	18	2	64	3	30
1973	48	19	0	37	3	18	0	74	3	17
1974	55	18	0	43	1	23	0	83	1	26
1975	53	16	0	44	1	31	0	91	1	26
1976	46	15	1	28	0	19	0	62	1	25
1977	50	18	2	24	1	30	0	72	3	15

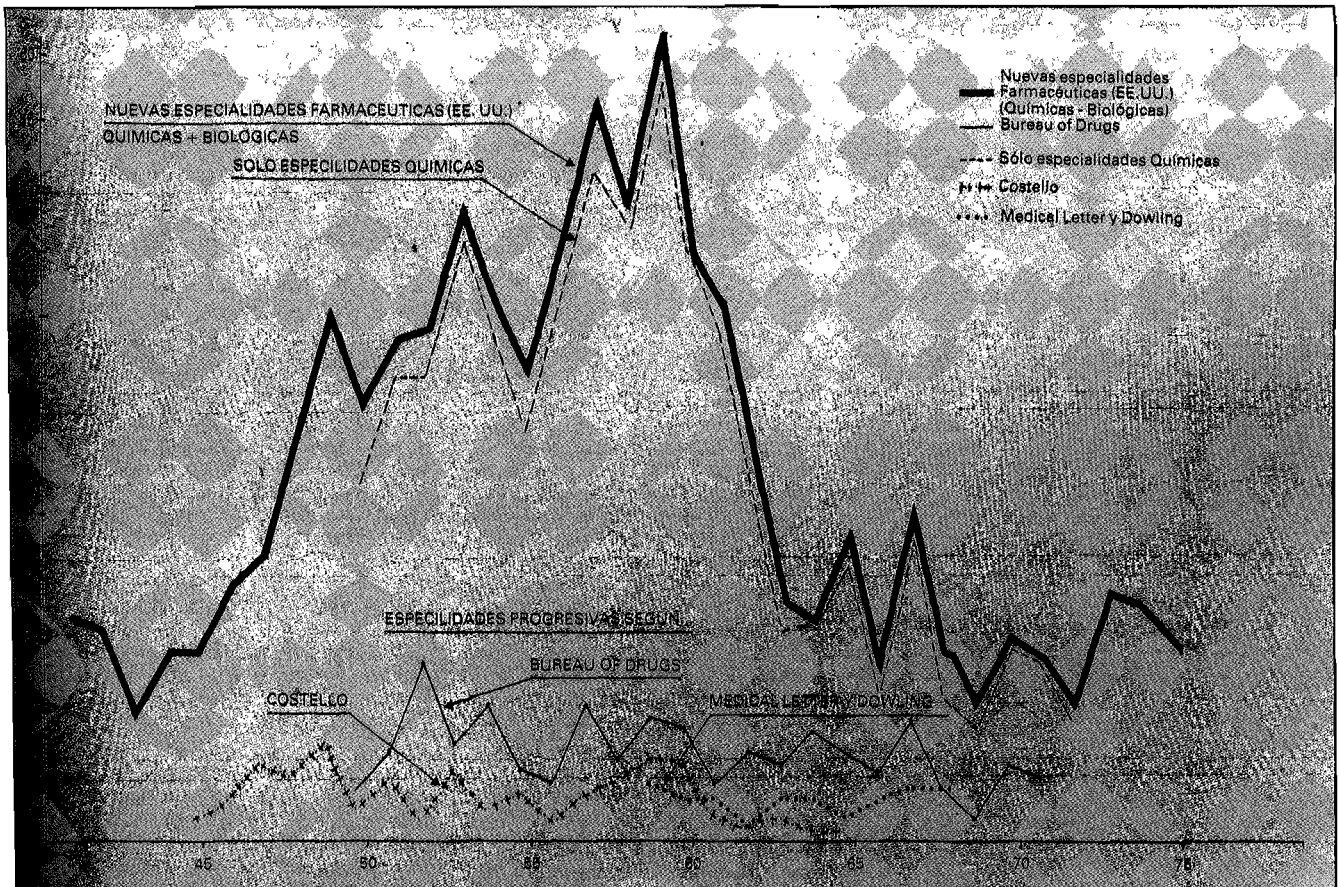


Gráfico 3.1. Nuevas especialidades farmacéuticas (USA) (1941-1977).

Fuentes: Paul de Haen, Paul de Haen Inc, 1950-59 cit. por Bailey (1972, p. 76), Walker (1971, cuadro VIII.3) e Investigación Nelson (1973 Parte 23, p. 9559); 1960-64, De Haen (1970); 1965-67, Standard and Poor's (1975); desde 1968, De Haen (1978).

ta interpretación valora, en primer lugar, la variación institucional, que afecta a la serie objeto de discusión y su comportamiento —ni mucho menos monótonamente decreciente— desde que aquélla se produjo. Valora también la distinción entre *comercialización e innovación*; las mejoras metodológicas —con mayores gastos— en la investigación y la interdependencia entre la investigación industrial farmacéutica y otras áreas científicas y tecnológicas. El propio Paul de Haen es uno de sus defensores:

“Los grandes avances conseguidos en la terapia medicamentosa en los últimos veinte años (1950-1970) fueron posibles gracias a los resultados obtenidos durante los 30 años precedentes en el estudio básico de la medicina. Tanto se ha alcanzado que temporalmente hemos desembocado en una meseta, y se precisan nuevos conocimientos básicos para que sea posible el desarrollo de nuevos medicamentos...”.

“En la actualidad se llevan a cabo más estudios clínicos y de laboratorio de los medicamentos que en ninguna época anterior. Tal cosa ocurre porque hay más especialidades, pero lo importante es que muchas de estas investigaciones se acometen para determinar la compleja naturaleza de las acciones e interacciones de los fármacos y, además, para aprender más de las enfermedades que nos ayudan a tratar. De este modo podremos encontrar mejores perspectivas para la terapia”.

“En los años venideros —hasta que se hagan nuevos descubrimientos básicos— menos fármacos llegarán al mercado. Pero el médico los usará con mayor confianza, efectividad y seguridad porque habrán sido mejor investigados y el doctor tendrá a su disposición información más completa sobre su empleo” (De Haen, 1970).

“Se puede mantener la opinión de que el progreso en el tratamiento médico de las enfermedades reposa

exclusivamente en la disponibilidad de nuevos medicamentos. No es ésa la verdad ni muchos menos. Contando con los que hoy tenemos, varios factores pueden generar avances:

1. “Un entendimiento claro del proceso de la enfermedad”.
2. “Mayor conocimiento del modo de actuación de los medicamentos y de su interacción con otros medicamentos y otros agentes”.
3. “Un mejor entendimiento de la farmacodinámica de los medicamentos, de tal modo que su uso pueda ajustarse mejor a las respuestas individuales de cada paciente”.
4. “El desarrollo de nuevas indicaciones para las drogas ya disponibles”.

“En general, debemos estar satisfechos de que en el futuro previsible el número anual de fármacos disponibles vaya a ser menor que el de los años cincuenta y primeros sesenta” (De Haen, 1972, pp. 214 y 215).

## Notas

(1) Se discutirá luego cuál es la fuente —industrial o extraindustrial— de estas innovaciones.

(2) Un ejemplo de progreso en el cambio de forma de administración: la sustitución de las inyecciones diarias por grageas orales en el tratamiento de la diabetes.

(3) En el caso de Asociaciones y Formas de administración la evolución ha sido mucho más marcada, descendiendo a un 10 ó 20% de la cifra de los años cincuenta. Ello es resultado de una política expresa de la Food and Drug Administration en contra de su proliferación, basada en razones sanitarias suficientemente claras. La mayoría de los expertos condenaron hace ya tiempo como inútiles o perniciosas, salvo casos excepcionales, las combinaciones de principios activos, expresivamente conocidas en español como “cócteles” farmacéuticos. Véase Silverman y Lee (1976, p. 109 y ss.) y Simmnons (1970).

(4) Esta enumeración, en parte, está tomada de Grabowski, Vernon y Thomas (1978).

(5) Las 528 nuevas entidades químicas simples estudiadas entre 1945 y 1965 por la publicación de la American Medical Association, *New and Non-*

*official Drugs*, son menos que las autorizadas en ese período, aunque cabe esperar que si las excluidas hubieran sido terapéuticamente relevantes habrían sido puestas en conocimiento de la profesión médica a través de esa importante publicación.

(6) *Medical Letter y New and Nonofficial Drugs*.

(7) Es obvio que entre las series de Bureau of Drugs por un lado y Costello y Medical Letter-Dowling, por otro, hay una fuerte discrepancia. (Entre 1950 y 1965 el Bureau computa 113 productos importantes y Costello 44; entre 1959 y 1968 el Bureau 49 y Medical Letter-Dowling 30; entre 1959 y 1965 el Bureau 31 y Costello y Medical Letter-Dowling 19 cada uno). Pero se trata de una discrepancia *sistemática* que manifiesta criterios más amplios por parte del Bureau. Entre Costello y Medical Letter-Dowling no hay diferencias estables.

(8) Que haya discrepancias entre las series de productos juzgados como progresivos no invalida el método de evaluación por la calidad terapéutica de los productos nuevos. Lo importante no es que dichas series respondan a criterios o filtros más amplios o más estrechos sino que las tendencias que manifiestan no son contradictorias.

### CAPITULO 3. BIBLIOGRAFIA CITADA

- BAILEY, Martin N.: "Research and Development. Costs and returns. The U. S. Pharmaceutical Industry", *The Journal of Political Economy*, n.º 1 enero-febrero 1972.
- COSTELLO, P. M.: Technological progress in the ethical Pharmaceutical Industry", *Investigación Nelson*, Parte 5, p. 2113 y ss.
- CHAIN, Ernst B.: *Ciencias Farmacológicas. Conferencia en el acto de entrega de premios del segundo Concurso nacional Miguel Servet*. Fundación General Mediterránea, 27 de octubre de 1975.
- DE HAEN, Paul: "Annual review of new drugs. New products parade 1971" *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, vol. 6, n.º 6, junio 1972.
- DE HAEN, Paul: "New products parade 1969. Annual parade of New Drugs", *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, Vol. 4, mayo 1970, p. 116-118.
- DE HAEN, Paul: *New Products Parade 1976-1977. Annual Review of New Drugs*, Nueva York, junio 1978.
- ESTEVE SOLER, José: "Evolución de la investigación farmacéutica en los últimos cinco años", *Revista de la Real Academia de Farmacia de Barcelona*, 2.ª época, n.º 20, abril, 1979.
- ESTEVE SOLER, José: *Estado actual de la investigación farmacéutica en España. Discurso leído en el acto de recepción celebrado el día 10 de junio de 1976 en la Real Academia de Farmacia de Barcelona*; Real Academia de Farmacia de Barcelona, Barcelona, 1976.
- GRABOWSKI, H. G., VERNON, J. M. y THOMAS, L. G.: "Estimating the Effects of Regulation on Innovation. An International Comparative Analysis of the Pharmaceutical Industry", *Journal of Law and Economics*, abril 1978, 21 (1), p. 133a 63.
- INVESTIGACION NELSON = U. S. CONGRESS, SENATE, SELECT COMMITTEE ON SMALL BUSINESS, SUB-COMMITTEE ON MONOPOLY: *Hearings, Competitive Problems in the Drug Industry (Nelson Hearings)*, USGPO, 23 vols. Washington 1967 et seq.
- NATIONAL RESEARCH COUNCIL: *Drug efficacy study. Final report*, National Academy of Sciences, Washington 1969, reproducido en la *Investigación Nelson*, Parte 23.
- OCDE. ORGANIZACION DE COOPERACION Y DESARROLLO ECONOMICO: *Ecarts technologiques. Produits pharmaceutiques*, Paris 1969.
- SILVERMAN, Milton and LEE, Philip: *Pills, profits and politics*, Berkeley, U. C. Press 1974.
- SIMMONS, Henry E.: *Combination drugs*, Conferencia en el Academy of Pharmaceutical Sciences Meeting el 16 de noviembre de 1970, Washington, reproducido en la *Investigación Nelson*, Parte 21, p. 8434 y ss.
- SIMMONS, Henry E. (Director, Bureau of Drugs, FDA): *Statement before the Subcommittee on Monopoly, 5 de febrero de 1973*, *Investigación Nelson*, Parte 23, 1973, p. 9410 y ss.
- STANDARD AND POOR'S CORPORATION: *Industry Surveys. Health Care Drugs and Cosmetics. Basic Analysis*, Nueva York, 10 de julio de 1975.
- WALKER, Hugh D.: *Market power and price levels in the Ethical Pharmaceutical Industry*, Indiana University Press. Bloomington, Londres 1971.

## 4. LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLÓGICO EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ESPAÑOLA ASPECTOS DESCRIPTIVOS

### 4.1. EL MERCADO FARMACEUTICO ESPAÑOL

El mercado farmacéutico español es uno de los mayores del mundo. La situación que expresa el Cuadro 4.1 según el cual España, en 1976, era el sexto mercado del mundo no ha variado mucho. A esa situación se llegó tras la extraordinaria expansión de los años sesenta y primera mitad de los setenta. El dinamismo del mercado en ese largo período se explica por un conjunto complejo de factores. Desde la evolución tecnológica de la industria hasta la disponibilidad de una estructura sanitaria de escasa intervención administrativa muy favorable a la expansión de las ventas hasta —y quizás sea éste el factor decisivo— la financiación generosa por la Seguridad Social de la demanda. En los años más recientes

la evolución del mercado es más pausada, aunque desde luego no se enfrenta ni mucho menos con los problemas de los llamados "sectores en crisis".

Este potente mercado está servido por una amplia variedad de empresas nacionales y extranjeras, siendo una buena parte de estas últimas plenamente transnacionales. La supervivencia, en muchos casos muy próspera, de una amplia fracción de empresas propiedad de españoles es característica diferencial del mercado español. El Cuadro 4.2 ilustra la idea de que en nuestro país las empresas extranjeras no se han adueñado más allá del 50% del mercado. Pocos países con una situación económica y tecnológica similar a la nuestra presentan un equilibrio como el anterior. Por el contrario, salvo en un núcleo muy reducido de países desarrollados, las empresas extranjeras suelen absorber tres cuartas partes de las ventas y aun más. Esta característica peculiar también es resultado de un conjunto complejo de factores: una tradición empresarial familiar en Cataluña; una política gubernamental históricamente nacionalista; un marco jurídico—especialmente la legislación de patentes—no discriminatorio en contra de las empresas nacionales, etc.

	País	Ventas
1.	EE. UU.	7.550
2.	Japón	5.360
3.	Alemania R. F.	3.360
4.	Francia	2.880
5.	Italia	2.000
6.	<b>España</b>	<b>1.300</b>
7.	Brasil	1.200
8.	Reino Unido	970
9.	México	935
10.	Canadá	580
11.	Bélgica	480
12.	India	475
13.	Australia	420
14.	Holanda	375
15.	Suecia	320
16.	Suiza	320
17.	Irán	290
18.	Africa del Sur	280
19.	Venezuela	255
20.	Turquía	220
	Otros	13.130
	<b>Total</b>	<b>42.700</b>

Cuadro 4.1. Principales mercados farmacéuticos nacionales en 1976 (Ventas en millones de dólares).

Fuente: *Scrip*, 16 de Octubre de 1976 (Cit. por Dworkin 1977).

País	Empresas nacionales	Empresas extranjeras	Empresas de EE. UU.
Japón	76,6	23,4	12,2
Alemania	70,3	29,7	12,6
Francia	62,2	37,8	17,4
Italia	55,5	44,5	15,8
<b>España</b>	<b>56,4</b>	<b>43,6</b>	<b>14,4</b>
Reino Unido	36,3	63,7	38,4
Brasil	29,7	70,3	35,4
México	22,3	77,7	49,6
Canadá	15,3	84,7	63,4

Cuadro 4.2. Empresas nacionales y extranjeras. Participación relativa en los mercados nacionales.

Fuente: James (1977, p. 35).

Las dos notas fundamentales enumeradas que tipifican el mercado farmacéutico español, dimensión del mercado y presencia importante de empresas de capital nacional, unidas a las propias características tecnológicas de la industria inmediatamente suscitan interés por las actividades de investigación y desarrollo tecnológico de las empresas. Igualmente —y aunque desde otros puntos de vista cubran amplias ineficiencias sociales susceptibles de corrección— las características citadas también cualifican inmediatamente a esta rama industrial como objetivo prioritario de la política gubernamental de promoción tecnológica.

#### 4.2. LOS INPUTS DE INVESTIGACION EN EL SECTOR INDUSTRIAL PRIVADO

Hay buenas razones para sumarse a la opinión general que considera muy insuficiente el esfuerzo investigador español y, en particular, el del sector industrial. Aunque seguramente aún faltan muchos estudios que aclaren la cuestión en todos sus términos, parece cierto que España "constituye un caso atípico... por ser una economía con notable grado de industrialización y, sin embargo, con un incipiente sector tecnológico" (Martín y Rodríguez 1980, p. 219). En este contexto la industria

Empresas de entre las 500 mayores españolas con gastos de investigación superiores al 2,5 % de ventas		Empresas con gastos de investigación superiores a 100 millones de pesetas	
	Investigación Ventas x 100		Gastos Investigación (Millones de PTA)
1. ALTER, S. A.	6,0	1. Standard Eléctrica	560
2. Construcciones Aeronáuticas	5,6	2. Iberduero	434
3. Lámparas "Z"	5,5	3. Dragados y Construcciones	326
4. LABORATORIOS MADE	5,5	4. Fasa-Renault	324
5. ANTONIO GALLARDO (Almiral)	4,7	5. Enasa	267
6. ANTIBIOTICOS, S. A.	4,5	6. Motor Ibérica	259
7. Peñarroya	4,5	7. Seat	227
8. BOEHRINGER SHON INGELHEIM	4,0	8. Ensidesa	214
9. Femsa	4,0	9. Michelin	193
10. Sistemas A. F.	4,0	10. Lámparas "Z"	143
11. Antonio Puig	4,0	11. Femsa	146
12. ABELLO	3,4	12. Construcciones Aeronáuticas	141
13. SANDOZ	3,3	13. Chrysler Española	140
14. Electro Miza	3,0	14. E. N. Calvo Sotelo	124
15. LABORATORIOS FHER	3,0	15. Explosivos Río Tinto	120
16. Cristalería Española	3,0	16. Cristalería Española	115
17. Cía. Andaluza de Minas	2,8	17. Altos Hornos de Vizcaya	101
18. Standard Eléctrica	2,8		
19. PENICILINA Y ANTIBIOTICOS (CEPA)	2,7		
20. Lavis	2,5		
21. LACER	2,5		
22. Fosforera Española	2,5		
23. Auxini (Dpto. Piritas)	2,5		

Cuadro 4.3. Industria farmacéutica. Dispersión de las actividades de investigación.

Nota: Las empresas en mayúsculas son farmacéuticas.

Fuente: Ministerio de Industria: *Las 500 Grandes Empresas Industriales Españolas en 1973*.

farmacéutica española no es una excepción manifiesta aunque tampoco pueda decirse que viva de espaldas a la actividad innovadora.

No existen en España cifras oficiales que cuantifiquen los inputs de investigación y desarrollo tecnológico a un nivel tan desagregado como el de nuestra industria. Solamente disponemos de datos fragmentarios. Un estudio de la OCDE (1971) recogía el nivel extraordinariamente bajo en que se evaluaron el gasto y el personal de investigación por dos encuestas para 1964 y 1967. En años más recientes y según los trabajos del Ministerio de Industria sobre grandes empresas, un número estimable de empresas farmacéuticas declaran actividades de investigación. Algunas de ellas ofrecen un indicador gasto en I + D sobre ventas elevado, pero la dimensión absoluta de su esfuerzo parece reducida. Así, en 1973 varias firmas manifiestan gastar hasta el 5 y el 6% de sus ventas, pero ninguna llega a colocarse entre las grandes empresas españolas que gastaron 100 o más millones de pesetas en ese año (véase el Cuadro 4.3).

Una encuesta privada referida a los años 1974 y 1979 realizada por un prestigioso empresario del sector (Esteve 1976 y 1979) ha venido a confirmar que las actividades de investigación y desarrollo tecnológico en algunas empresas españolas no son desdeñables. Aunque podrían existir problemas metodológicos y de definición en los cuestionarios, la conclusión anterior puede extraerse con bastante claridad de las respuestas. Las empresas consultadas que respondieron (21 en 1974, 33 en 1979) seguramente son las que tienen actividades de investigación de alguna relevancia y, por tanto, representan el conjunto de la actividad innovadora de la industria.

Como se aprecia en el Cuadro 4.4 hay algunas empresas (cuatro) cuyo esfuerzo de investigación supone un 8% o más de las ventas, cifra que está en línea con lo que suele conside-

% Gastos I + D/ventas	1974	1979
Diez y más	0	2
8 y 9	4	2
5, 6 y 7	6	10
2, 3 y 4	7	16
Menos de dos	0	2
Total respuestas	17	32
Gastos corrientes intramuros (Millones PTA.)		1979
Más de 100		5
de 76 a 100		4
de 51 a 75		4
de 26 a 50		7
de 5 a 25		13
Total respuestas		33
Técnicos Superiores	1974	1979
Más de 25	4	3
de 21 a 25	3	5
de 11 a 20	8	13
de 5 a 10	6	10
Menos de 5	—	2
Total respuestas	21	33

*Cuadro 4.4. Investigación industrial farmacéutica en España. Inputs. (Número de empresas).*

*Fuente: Esteve, 1979.*

rarse como estandar mínimo para este sector. En 1979 hay cinco empresas con gastos corrientes intramuros superiores a los 100 millones de pesetas. Una de ellas llega hasta los 198 millones de gastos intramuros y 31 de gastos extramuros. En 1974 hay siete empresas y en 1979 ocho empresas con equipos investigadores con titulación superior que reúnen más de veinte personas. Es sintomático que entre ambas fechas en las empresas con equipos mayores haya disminuido el personal investigador titulado, seguramente como resultado de la aparición de incertidumbres en el mercado desconocidas en la boyante situación anterior.

### 4.3. APOYO PUBLICO A LA INVESTIGACION INDUSTRIAL FARMACEUTICA

El sector público tiene diversos programas de actuación con incidencia en la investigación industrial farmacéutica. Por un lado hay que referirse a la infraestructura general de la investigación y el desarrollo tecnológico que, dadas las características de estas actividades, siempre tiene gran trascendencia. Nos referimos al funcionamiento global del sistema educativo e informativo español y a la infraestructura en ciencias básicas del CSIC y la Universidad. Son conocidas las deficiencias en estas áreas y no vamos a insistir en ellas.

Por otro lado el sector público desarrolla programas específicos con incidencia directa en la investigación industrial farmacéutica. Son tres las actuaciones principales:

1. Fondo de Investigaciones Sanitarias del Instituto Nacional de la Salud. Tiene una dotación económica muy importante (unos 1.300 millones de pesetas en 1980).
2. Fondo Nacional de Investigación científica y tecnológica de la CAYCT con sus planes concertados de investigación. Se ha estimado que podría dedicar unos 200 millones anuales al área farmacéutica.
3. Centro de Desarrollo Tecnológico Industrial con programas financiados según la fórmula riesgo y ventura que se estima que podrían llegar hasta unos 300 millones de pesetas.

La coordinación de todos estos recursos y su asignación eficiente es el principal reto para el sector público en este área tecnológica.

### 4.4. RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLOGICO

Los resultados de la investigación industrial farmacéutica española son todavía bastante limitados, pero lo importante es que comienza a apre-

Estados Unidos	247
Francia	213
Alemania R. F.	133
Japón	98
Suiza	80
Italia	66
Gran Bretaña	52
Países del Este	46
Países Escandinavos	34
Benelux	30
Austria	15
Otros Países*	13

Cuadro 4.5. Número de nuevos productos según país de origen, 1961-1973.

(\*) Argentina, Australia, Canadá, España, India y Portugal.

Fuente: Reis-Arndt, 1975.

ciarse alguno, cosa que hace unos diez años no ocurría. España, por ejemplo, figura en la lista de diecisiete países descubridores de nuevos fármacos entre 1961 y 1973 evaluados por Reis-Arndt (1975), aunque a un nivel muy modesto (véase Cuadro 4.5).

Esteve (1979) proporciona algunos otros indicadores de resultado con base en las respuestas de las empresas. El Cuadro 4.6 revela que el número de empresas que venden com-

puestos sintetizados propios en el extranjero es en 1979 importante y además ha crecido en el tiempo. El depósito de patentes en España —aunque discutible como indicador del output de investigación— también evidencia preocupación por la actividad innovadora.

Stock de patentes depositadas en España	1979	
Más de 100	2	
de 76 a 100	2	
de 51 a 75	1	
de 26 a 50	7	
25 y menos	12	
<b>Total respuestas</b>	<b>24</b>	
Compuestos sintetizados propios que se venden en el extranjero	1974	1979
10 o más	4	2
de 6 a 9	3	3
de 3 a 5	5	7
1 y 2	4	7
<b>Total respuestas</b>	<b>16</b>	<b>19</b>

Cuadro 4.6. Indicadores del output de la investigación industrial farmacéutica en España. (Número de empresas).

Fuente: Esteve, 1979.

## CAPITULO 4. BIBLIOGRAFIA CITADA

ESTEVE SOLER, José: *Estado actual de la investigación farmacéutica en España. Discurso leído en el acto de recepción celebrado el día 10 de junio de 1976 en la Real Academia de Farmacia de Barcelona*, Real Academia de Farmacia de Barcelona, Barcelona 1976.

ESTEVE SOLER, José: "Evolución de la investigación farmacéutica en los últimos cinco años", *Revista de la Real Academia de Farmacia de Barcelona*, 2.ª época, n.º 20, abril 1979.

DWORKIN, Fay: *Impact of disclosure of*

*safety and efficacy data on expenditures for pharmaceutical research and development*; Office of Planning and Evaluation, FDA, Washington 1977.

JAMES, Barrie J.: *The future of the multinational pharmaceutical industry to 1990*, Associated Business Programmes, London 1977.

MARTIN, Carmen y RODRIGUEZ, Luis: "Sugerencias para una nueva política tecnológica", *Papeles de Economía Española*, n.º 1, 1980.

REIS-ARNDT, E.: "Neue pharmazeutische Wirkstoffe 1961-1973", *Die Pharmazeutische Industrie*, vol. 37, abril 1975.

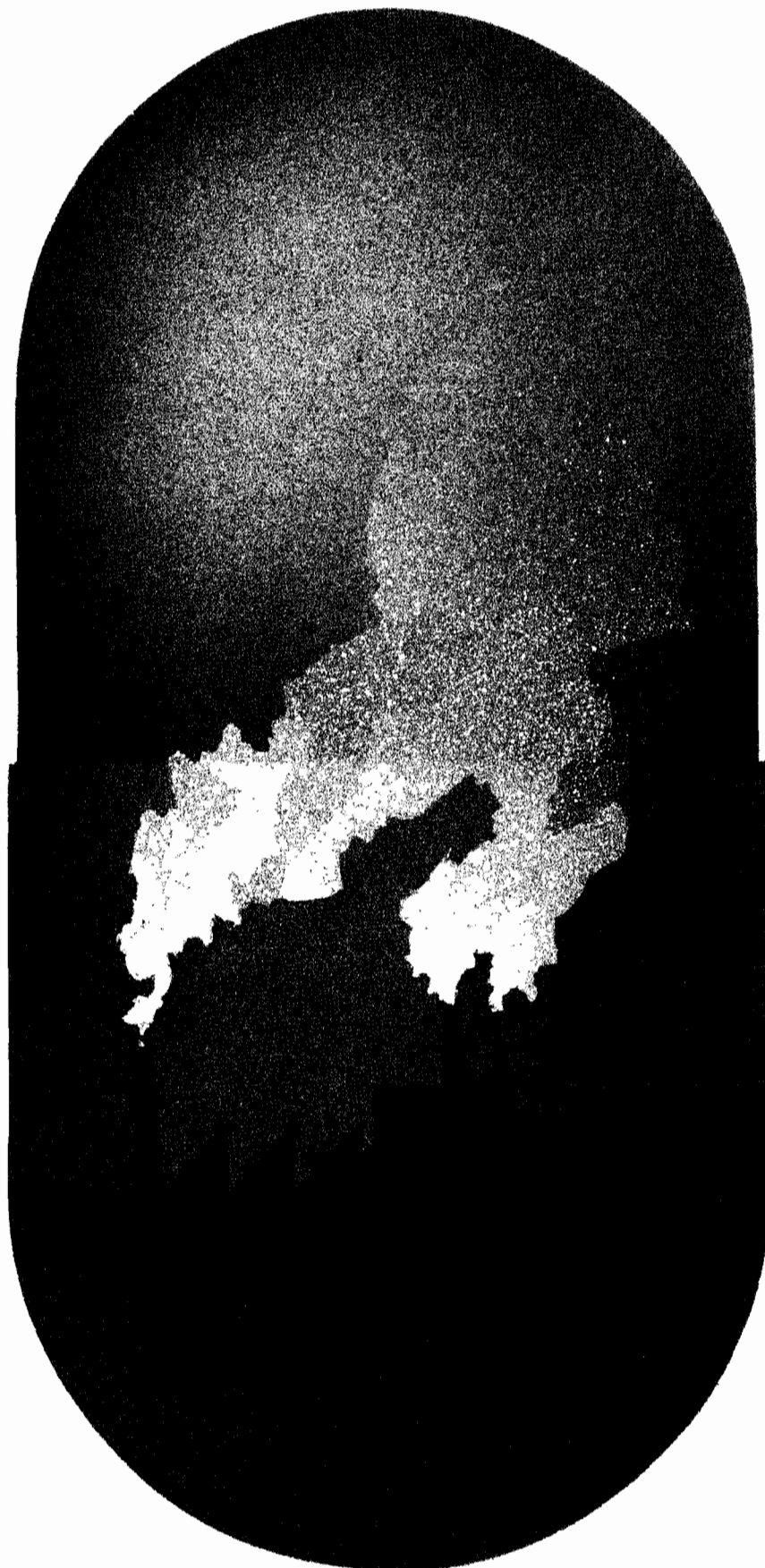
## 5. LA CUESTION DE LAS PATENTES

### 5.1. EVOLUCION DE LAS IDEAS SOBRE PATENTES

Los efectos de las patentes están insuficientemente estudiados, sobre ellos predomina una visión apriorística y sesgada y no hay evidencia concluyente sobre su carácter socialmente beneficioso. Las ciencias sociales no han prestado a las patentes y sus consecuencias la atención que merecen. En su consideración prevalece —a veces con olvido del rigor que reclama el análisis de un fenómeno social de tanta trascendencia— un punto de vista jurídico-formal, excesivamente abstracto y olvidadizo de la realidad social sobre la que actúan (1). No deja de ser sorprendente que, al menos hasta hace poco, economistas, sociólogos e historiadores no se decidieran a estudiarlas, considerándolas campo exclusivo de los juristas y los agentes de la propiedad industrial. En España es síntoma de estas insuficiencias metodológicas, la ausencia de referencias cruzadas en los trabajos sobre patentes emanados de juristas y economistas. Los primeros parecen ignorar lo que escriben los segundos; y éstos en sus escasos tratamientos del tema seguramente no han prestado suficiente atención a los primeros (2).

El lenguaje —poderoso instrumento de conformación de la realidad— transmite el impacto de esa ausencia de discusión crítica. Se habla del *derecho* a la patente y de la *protección* que otorga, pero no hay razones "a priori" para desechar los términos opuestos: el derecho a *imitar* (3) y el *monopolio* que confieren las patentes.

Con todo, las discusiones sobre patentes no han faltado en las historia. Rastreándolas se puede remontar hasta economistas clásicos, como Adam Smith, Jean Baptiste Say y John Stuart Mill, partidarios del monopolio para el inventor y Simonde de Sismondi, contrario al mismo (4). Pero el debate no se hace general ni profundo hasta mediados del siglo





pasado cuando, en el marco de las polémicas sobre el librecambio, se produce un fuerte enfrentamiento entre las posturas favorables y desfavorables al patentamiento que en países industriales tan característicos como Holanda y Suiza llevaría, respectivamente, a la derogación (de 1869 a 1912) y al rechazo durante cuarenta años (hasta 1912) del monopolio (5). En la época en que comienza a consolidarse el capitalismo monopolista la polémica se resuelve —coherentemente— en favor del patentamiento. La Conferencia de Viena de 1873 y el Convenio de la Unión de París de 1883 suponen, efectivamente, un punto de inflexión a partir del cual se internacionaliza el derecho de patentes y proliferan las leyes nacionales ajustadas a sus normas. El Convenio establece, entre otros, el principio de igualdad de trato para extranjeros y nacionales, criticado en su aplicación a los países subdesarrollados tecnológicamente por “no tener sentido tratar igual a los desiguales” (Patel 1974 b, p. 8) (6). También establece que las importaciones procedentes de otros países de la Unión, hechas por el titular, al país que concede la patente del producto patentado no perjudican su derecho. Esta disposición, con el progresivo debilitamiento de la obligación de explotar a través de las sucesivas revisiones del Convenio, abre la puerta a la transmutación de las patentes en monopolios de importación. En efecto, la caducidad de la patente por falta de explotación puede evitarse si se justifica con razones “legítimas” y retrasarse con el mecanismo de las licencias obligatorias que deben precederla y sólo se pueden conceder transcurrido un plazo sustancial, requisitos que, en la práctica, equivalen a la eliminación de la obligación de explotar. No es extraño, entonces, que el sistema internacional de patentes, por sus efectos sobre los países subdesarrollados y, en general, sobre la Humanidad en su conjunto, haya sido muy negativamente valorado por un riguroso estudio económico (Penrose 1974).

Desde el Convenio de la Unión de París el monopolio conferido por las patentes ha tendido a endurecerse en casi todos los países desarrollados, especialmente en los últimos tiempos (7), sin que se preste excesiva atención a sus consecuencias económicas y sociales (8). Los recientes avances en la internacionalización del derecho de la propiedad industrial —Tratado de Washington para la Cooperación en materia de Patentes de 1970; Convenio de Munich sobre la Patente Europea de 1973 y Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria de 1975— pueden entenderse como nuevos episodios en ese progresivo endurecimiento. Por su actualidad e importancia para la industria farmacéutica se hará luego una referencia a los mismos.

Con el fin del colonialismo, la emergencia del subdesarrollo como problema básico y el protagonismo asumido por los organismos internacionales en su planteamiento, se fraguan condiciones favorables para que sobrevenga lo que ya puede considerarse —a pesar de quienes pretenden que nada ha cambiado— como segundo gran debate histórico sobre las patentes. En 1961, a instancias del Brasil, la Resolución 1.713 (XVI) de la Asamblea General de las Naciones Unidas abre las puertas a la discusión al ordenar la redacción de un trabajo que con el tiempo se revelará como fundamental y en el que se concluye que “puede parecer sorprendente que un país insuficientemente desarrollado tenga interés económico en conceder patentes a los titulares extranjeros para productos o procedimientos que no han de explotarse dentro del país... Al no poder influir en el coste real de la producción de sus suministros patentados procedentes de los países adelantados, tendría interés en reducir sus propios costes induciendo una máxima competencia entre los abastecedores mediante la eliminación de las patentes”. (Naciones Unidas 1964, pp. 38 y 39).

La UNCTAD, auténtico "servicio de estudios" de los subdesarrollados, desde su tercera conferencia celebrada en Santiago de Chile en 1972 —Resolución 39 (III)— se adelanta como líder en la crítica de las reglamentaciones de patentes y produce otro documento trascendental, redactado en colaboración con el Departamento de Asuntos Económicos y Sociales y la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (UNCTAD 1975). Desde entonces, y ya en el marco de la tensión a escala universal Norte-Sur, se han sucedido sus resoluciones —88 (IV), 89 (IV) y 101 (V)— estudios —véase especialmente (UNCTAD 1977)— y propuestas de reforma de un sistema del cual se ha dicho que "quizás represente la más desigual de entre todas las relaciones internacionales" (Patel 1974, p. 1). Estas propuestas se insertan en el programa para un Nuevo Orden Económico Internacional y han sido impulsadas por la propia Asamblea General de las Naciones Unidas en sus resoluciones 3201 (S-VI), 3362 (S-VII) y 32 (188).

"Se deben examinar y revisar las convenciones internacionales sobre patentes y marcas de comercio, para atender en particular, a las necesidades especiales de los países en desarrollo, a fin de que estas convenciones puedan convertirse en instrumentos más satisfactorios para ayudar a los países en desarrollo en la transmisión y el desarrollo de la tecnología. Los sistemas nacionales de las patentes deben ser adaptados, sin demora, al sistema internacional de patentes en su forma revisada" (Naciones Unidas 1976, p. 6).

Se critica tanto la regulación internacional en vigor —Convenio de la Unión de París— por sus efectos negativos sobre el desarrollo (9), cuanto la incapacidad de las leyes nacionales —redactadas según sus dictados y con el modelo de las de los países desarrollados— para promocionar actividades tecnológicas locales permitiendo en cambio que la inmensa mayoría de las patentes que

se conceden en países subdesarrollados tengan por titulares a extranjeros que además no las explotan en el país sino que las emplean para perpetuar monopolios de importación (10). Así, "el sistema de patentes, legitimado por las normas establecidas por la Convención de París y legalizado por las propias leyes de los mismos países subdesarrollados en realidad funciona como un sistema de preferencias inversas otorgado por los propios países subdesarrollados en sus propios mercados en favor de los titulares de monopolios de patentes externos" (11). Los criterios mantenidos para la revisión se refieren al reconocimiento de las necesidades del desarrollo y su equilibrio con los derechos conferidos por la propiedad industrial (12); al balance entre el interés público y los derechos de los titulares de propiedad industrial (13) y, sobre todo, a la necesidad de explotación local de la patente (14).

El proceso de reforma, por tanto, ha comenzado. En ciertos países estos principios inspiran ya sus nuevas leyes de patentes (India, ley de 1970; Brasil, ley de 1971, Decisión 85 de 1974 del Grupo Andino; Ley de Invenciones y marcas mexicana de 1975). En la esfera internacional el proceso de reforma sigue una marcha vacilante. El Programa de Acción de Viena aprobado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre la Ciencia y la Tecnología para el Desarrollo en agosto de 1979 no incluyó referencias a los problemas suscitados en su proyecto acerca de la propiedad industrial (Naciones Unidas 1979, pp. 90 y ss.). En cambio sí se aprobó una disposición sobre la relevancia que ha de otorgarse al desarrollo de las potencialidades nacionales en la legislación de propiedad industrial en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre un Código Internacional de Conducta para la Transferencia de Tecnología celebrada el mismo año (UNCTAD, V, 1979, p. 3). En febrero y marzo de 1980 se celebró a instancias de la OMPI, la Conferencia Diplomática para la Re-

visión del Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial. En ella el disenso fue la tónica y no puede decirse que el éxito coronara sus trabajos (15). El tema central fue el de la obligación de explotar las patentes para cuya garantía los países subdesarrollados defienden la caducidad y la concesión de licencias obligatorias efectivas. También se consideraron propuestas de la UNCTAD, muy interesantes para la industria farmacéutica española, según las cuales la importación no constituiría explotación industrial de la patente, ni impediría el Convenio obligaciones en cuanto a los derechos relativos a la importación derivados de una patente de procedimiento (UNCTAD V 1979, pp. 14 y 16). Del 28 de septiembre al 24 de octubre de 1981 estaba previsto un segundo período de sesiones de la Conferencia a celebrar en Nairobi (OMPI 1980, p. 1). Por su lado la Tercera Conferencia General de la ONU-DI celebrada en Nueva Delhi en 1980 consideró la creación de un Centro Internacional de Examen de Patentes (ONUDI 1979, pp. 44 y 22 y 226 y ss.)

Con este segundo enfrentamiento histórico entre defensores y opositores de las patentes se puede decir que "el actual sistema de patentes ha entrado en crisis... a nivel internacional... está fuertemente erosionado a causa de las posiciones enfrentadas de los países industrializados y los países de desarrollo incipiente..." (Ortega Lechuga 1981, p. 77). Pero sería simplista hacer de esta oposición básica la única contradicción presente. Por un lado, los países de economía centralmente planificada siguen un sistema de certificados de invención bien diferente al de patentes. Por otro, en los propios países desarrollados las patentes no dejan de estar sometidas a crítica, son objeto de atención preferente por las autoridades antimonopolio y en ciertos casos, relacionados con el orden público, la defensa o la salud (16) —como los de los productos químicos, farmacéuticos y alimenticios—

se admiten excepciones a su vigencia.

Hay que anotar que en este proceso de revisión la posición de España es delicada. Incluida en el sistema de las Naciones Unidas en el Grupo "B" de los países desarrollados a pesar de que tecnológicamente no es parangonable con ellos, puede verse doblemente perjudicada por el principio de trato diferente para países desarrollados y subdesarrollados defendido en materia de patentes —como en otros temas— por los defensores de un Nuevo Orden Económico Internacional. No podría aplicar en su territorio las normas de protección de las actividades locales de investigación y desarrollo tecnológico previstas para los más atrasados en esta materia y, por el contrario, podría verse constreñida por ellas en sus relaciones con tales países, entre los cuales se cuentan algunos cuya situación tecnológica es directamente competitiva con la nuestra.

Este segundo gran enfrentamiento histórico no ha dejado de conmover al análisis económico en el propio seno de las economías de mercado desarrolladas. Contando siempre con los parámetros que a éstas son propios revisa ahora, con nuevo vigor, el impacto de las patentes, especialmente en el marco de los estudios de estructura industrial (17). Arrow (1962), Nordhaus (1969) y Scherer (1981 b) han hecho importantes contribuciones a este reexamen, abordado desde dos puntos de vista diferentes (Gasóliba 1978, pp. 22 y ss.). El de la asignación de los recursos —relevancia de las patentes como estímulo para las innovaciones cuando éstas se consideran bienes libres o bienes públicos y dirección que imprimen a las mismas— y el de la estructura industrial, que presenta mercados oligopolísticos en cuya coordenadas han de ser reinterpretadas las patentes. De estos estudios más críticos difícilmente

cabría extraer consecuencias categóricas en cuanto a que el sistema de patentes proporcione beneficios netos indubitables para la sociedad. El propio Scherer, aunque no la apoye personalmente, no considera insensata la posibilidad de abolirlo (1981 b, p. 114). Las grandes invenciones en cualquier caso se producirían y sólo las menos relevantes se verían, en su opinión afectadas.

En suma, el sistema de patentes no puede contemplarse como una cuestión sobre la que exista un pacífico acuerdo, ni mucho menos como un dato definitivo e inmutable sobre cuyo futuro no existan incertidumbres. Muy por el contrario está sometido a fuertes críticas en cuanto a su verdadera función como instrumento monopolístico antes que como estímulo a la innovación y a un proceso de revisión del que sería ilusorio tratar de aislar incluso a los países desarrollados y, desde luego, a España.

#### Notas al Epígrafe 5.1

(1) Ejemplos de la insuficiencia metodológica que implica esgrimir argumentos apriorísticos no contrastados con la realidad se pueden encontrar incluso entre los brillantes mercantilistas españoles. Así, Gómez Segade, sin revisar los trabajos empíricos sobre el efecto de las patentes en la transmisión de tecnología, afirma que "uno de los instrumentos para anudar relaciones tecnológicas es la patente... hoy en día las empresas antes que explotar en exclusiva su tecnología prefieren difundirla..." (1977, pp. 60); o sostiene que la "exclusión de la patentabilidad de estas invenciones (las químico-farmacéuticas) no se apoyaba en argumentos de Derecho de patentes, sino en consideraciones de política económica y social" (1977, pp. 86), como si aquéllos pudieran valer eternamente al margen de ésta. Bercovitz, por su lado, al discutir —no sólo "de lege lata", sino, sobre todo, "de lege ferenda"— la legalidad de la importación a España de fármacos por no titulares de patentes, no concede relevancia a hechos que él mismo presenta: los ocho recursos de casación en oposición de tales importaciones que analiza han sido promovidos por empresas transnacionales (Ciba,

Geigy y Roche) frente a empresas españolas (Bercovitz 1978a).

(2) En un libro tan relevante, tan sistemático al tratar los problemas del derecho de patentes español y tan cuidadoso con la bibliografía jurídica como el de Bercovitz (1978a) no hay una sola referencia ni a los estudios de los economistas españoles o extranjeros ni a los de la UNCTAD. A la inversa, en el excelente trabajo de Martín González y Rodríguez Romero (1978) —con tres epígrafes dedicados a patentes— no hay alusión alguna al trabajo de nuestros juristas, ni el monográfico de *Información Comercial Española* sobre patentes, n.º 569, de enero de 1981, incluye ningún artículo de los mercantilistas españoles especializados en el tema y sólo en uno de sus textos hay mínimas referencias a algunos de ellos. Excepcional es en este aspecto —como en otros— el trabajo de Gasóliba (1978).

(3) Fue la ley francesa de 1791 la que situó el derecho exclusivo del inventor en el marco de los derechos del hombre y del derecho de propiedad. En cambio la ley austriaca de 1810 consagraba el "derecho natural a imitar". Véase Machlup (1958), Naciones Unidas (1965) y Patel (1974).

(4) Sobre sus opiniones ver Machlup y Penrose (1950); Penrose (1974); Machlup (1958) y en castellano Gasóliba (1978).

(5) Ver Schiff (1971); Patel (1974); Bercovitz (1974) y Penrose (1974). Gasóliba (1978, p. 19) no ha encontrado referencias a las patentes en las discusiones españolas del XIX entre libre-cambistas y proteccionistas.

(6) "Cuando un Estado soberano establece un sistema de derechos de patente en su territorio, arma al titular con el derecho de impedir que otros en su jurisdicción elaboren, usen o vendan el producto, o usen el proceso objeto de ella. Cuando un Estado soberano se adhiere a un acuerdo internacional que garantiza esos mismos derechos a los extranjeros, el efecto de la garantía es asegurar que los extranjeros tengan ciertos poderes para impedir a los propios nacionales emprender determinadas actividades económicas en el propio territorio del país. Cuanto más extensas sean estas garantías, más poder confieren al ciudadano extranjero individual para ejercer una función restrictiva sobre los nacionales del país soberano" (Vernon 1957, pp. 33 y 34). "Muchos países, especialmente los poco desarrollados, pueden temer, con bastante razón, que otorgar semejantes privilegios a los extranjeros sea desventajoso para su propio desarrollo económico" (Penrose 1974, p. 66).

(7) Según Patel (1974 b, p. 5) de los 20 países desarrollados de economía de mercado, 16 aprobaron nuevas leyes después de 1950.

(8) Son excepciones relevantes Plant (1934); Penrose (1974) y Machlup (1958).

(9) "El sistema internacional de patentes puede influir considerablemente en el proceso en el que se determina quién se industrializa, de qué forma, bajo qué condiciones y a qué coste" (ONUDI 1979, p. 28). "El marco jurídico actual tiene efectos negativos sobre la naturaleza y el costo de la tecnología importada y el acceso a ella de los países en desarrollo... La solución positiva de las cuestiones que se plantean en relación con la propiedad industrial, con un código de conducta para la transferencia de tecnología y con la transferencia inversa de ésta, contribuirá a reducir el pesado cúmulo de obstáculos externos y a abrir paso a la transformación tecnológica de los países en desarrollo". (UNCTAD 1979, pp. 42 y 43).

(10) "La intensidad con que las compañías transnacionales occidentales registran patentes no cabe duda que ha contribuido a la supresión de actividades innovadoras locales y al continuo declive en la porción de patentes propiedad de nacionales... El sistema de propiedad industrial actual obsta-

culiza el desarrollo de las potencialidades tecnológicas indígenas" (ONUDI 1979, pp. 30).

(11) Patel (1974, p. 2).

(12) "En toda nueva orientación en la esfera de la propiedad industrial deben reconocerse plenamente las necesidades del desarrollo económico y social, particularmente de los países en desarrollo, y debe asegurarse un justo equilibrio entre esas necesidades y los derechos conferidos por la propiedad industrial" (Resolución 88 (IV) de la UNCTAD en su cuarto período de sesiones en Nairobi. Véase UNCTAD 1977, vol. 1, p. 21).

(13) "El proceso de revisión debería culminar en la instauración de un equilibrio justo entre el interés público y las necesidades más amplias del desarrollo, por un lado, y los derechos de los titulares de propiedad industrial por el otro... Debería reconocer que todos los derechos que otorga una patente deberían estar relacionados con la explotación de la patente" (UNCTAD 1979, pp. 69 y 70).

(14) "Como norma general la importación del producto patentado no sustituye a la explotación de la patente en el país en desarrollo que la concede. Se necesitan disposiciones más adecuadas para evitar los abusos de los derechos de patente y aumentar la probabilidad de que las patentes se exploten en el país en desarrollo que las concede. Debería estudiarse la posibilidad de introducir formas de protección de las invenciones distintas de las patentes tradicionales (por ejemplo, certificados de inventor, patentes de desarrollo industrial, y patentes de transferencia de tecnología)" (Resolución 88 (IV) de la UNCTAD en su cuarto período de sesiones en Nairobi. Véase UNCTAD 1977, vol. 1, p. 22). "Uno de los principales objetivos de la revisión del Convenio de París, debe ser la promoción de la capacidad de invención e innovación nacional y la explotación de las innovaciones protegidas, en especial en los países en desarrollo, a fin de acelerar el proceso de desarrollo" (Resolución 101 (V) de la UNCTAD en su quinto período de sesiones en Manila. Véase el texto completo en UNCTAD (1979).

(15) Sobre esta Conferencia véase Vereda (1981 1, p. 41).

(16) En los propios Estados Unidos no es posible patentar inventos relacionados con los usos militares de la energía atómica.

(17) Se ha dicho que "sólo recientemente con la contribución de William Nordhaus, se ha elaborado una teoría económica formal capaz de responder satisfactoriamente a la cuestión política central del sistema de patentes: cuánta protección ha de concederse a los inventores..." (Scherer 1981 a, p. 90).

## 5.2. SIGNIFICADO ECONOMICO DE LAS PATENTES

Una patente es un privilegio exclusivo concedido a un inventor para hacer, utilizar, ejercitar y distribuir el producto o el proceso patentado durante un cierto lapso de tiempo (1). Las justificaciones que se han dado a las patentes han sido muchas (2). Hoy, "el argumento más popular es que los capitalistas no introducen innovaciones ni alientan la investigación sin el aliciente de un monopolio de patente" (Penrose 1974, p. 35). El coste social que representa el monopolio —precios más altos y/o restricción de la producción— se supone compensado por el beneficio social derivado de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico estimuladas por los beneficios extraordinarios que de dicho monopolio obtiene el inventor. Más exactamente, "las patentes en vigor imponen a la sociedad una carga que ésta decide soportar ante la expectativa de obtener beneficios futuros de patentes futuras que cubran invenciones también futuras". (Machlup, 1958, p. 55). Implícitamente esta argumentación exige que el titular de la patente *desvele* o describa suficientemente su invención y que la *explote* de modo que los beneficios del progreso técnico se transmitan vía aprendizaje al conjunto de la sociedad (3).

Este particular "contrato" entre el inventor y la sociedad sería necesario porque las invenciones y, en general, la tecnología pueden verse como bienes *libres* en el sentido de que su uso ni las agota ni impone más costes que los de su comunicación y aprendizaje. De ahí que "los privilegios monopolísticos conferidos por las patentes tiendan claramente a que la producción de invenciones se inscriba en el marco de los precios de mercado. Sólo hay precios cuando hay escasez. Las patentes, al garantizar un monopolio de uso... crean escasez al limitar la disponibilidad de las invenciones, a pesar de que una invención, por su naturaleza, es una entidad inagotable en tér-

minos del número de veces que se puede usar" (Vaitsos 1973, p. 72). Por otro lado, puede argumentarse que se trata de bienes *públicos*. Como los costes de imitar son tan pequeños en relación a los de inventar, el descubridor puede encontrar dificultades a la hora de internalizar o apropiarse los beneficios derivados de su invento y necesita para ello del derecho excluyente de la patente. En cualquier caso, aunque "la reglamentación legal de las patentes sea diversa e intrincada... el principio económico está claro: una patente es una concesión de monopolio" (Vaitsos 1973, p. 72). En cuanto tal cabe esperar que durante su período de vigencia legal los precios de los productos afectados sean más altos que si no estuviesen patentados y, a largo plazo y, entre otros efectos, que la asignación de recursos sea distorsionada, no aplicándose a la actividad con patentes todos los que serían necesarios debido, precisamente, a su efecto de barrera que impide la entrada en el mercado en cuestión.

Mientras que caben pocas dudas acerca de los costes que imponen las patentes en términos de una configuración monopolística de la estructura de los mercados y las industrias, "de ninguna manera se ha aclarado hasta qué punto aumentan en realidad la tasa de innovaciones por encima de la que prevalecería de no existir ese sistema". (OCDE 1969, p. 25). En primer lugar, la relación patentes/

tecnología no es fácil de precisar por los extraordinarios obstáculos que todo intento de cuantificación encuentra en materia de investigación y desarrollo tecnológico. En segundo lugar, se puede argüir que "en todo caso habrá la innovación adecuada ya que las imperfecciones de la competencia son tales que antes de que los imitadores hayan reducido considerablemente los beneficios que fluyen hacia el que primero introdujo una nueva y mejor manera de hacer las cosas, éste ya habrá ganado lo suficiente como para retribuirle el riesgo que tomó y su originalidad" (Penrose 1974, p. 2). El lapso que forzadamente transcurre entre la invención y toda imitación, la ventaja competitiva que supone ser "el primero" y la existencia de otras barreras distintas de las patentes pueden permitir al innovador disfrutar en solitario los beneficios derivados de su mejora (4). Por otro lado, es muy difícil aislar en una cuestión como ésta los efectos que son atribuibles a las patentes de los que derivan de otras variables socioeconómicas. No hay, por tanto, una respuesta sencilla que nos indique con datos empíricos si en los países o en las actividades con patentes ha habido mayor progreso técnico que en los que no las reconocen (5). En cualquier caso la evidencia empírica disponible no deja de ser relevante. Como, además, se refiere en buena medida a la industria farmacéutica, será examinada más adelante.

### Notas al Epígrafe 5.2

(1) Esta definición es la que emplea Roffe (1974, p. 15).

(2) Un excelente resumen de las mismas puede verse en Penrose (1974, capítulo 2).

(3) "Es un dato esencial para comprender la finalidad del Derecho de patentes, el hecho de que al concederse la patente se ponga a disposición del público la descripción de la invención patentada" (Bercovitz, 1978a, p. 23). "La explotación efectiva de las invenciones patentadas es una finalidad fundamental para el Derecho de patentes... No se olvide que lo que se

pretende no es simplemente un aumento de los conocimientos por el establecimiento de nuevas reglas técnicas, sino un progreso real de la industria por la puesta en práctica de esas innovaciones" (Bercovitz 1978a, p. 161).

(4) Sobre estas cuestiones véase la extensa argumentación de Scherer (1981, pp. 102 y ss.).

(5) Por ejemplo en virtud del convenio de París siempre se podrá decir que un inventor nacional de un país sin patentes en un determinado campo fue estimulado por las patentes que podía obtener en los demás países miembros de la Unión.

### 5.3. LAS PATENTES Y LA ESTRUCTURA DE LA INDUSTRIA TRANSNACIONAL

Tanto en general como con referencia al sector farmacéutico parece muy cierto que "cualquier análisis acerca del impacto o utilidad de las patentes... sería irrelevante si no tuviera en cuenta la estructura y tendencias de la industria internacional, la diferente situación de los países según su grado de desarrollo y el papel protagónico de las empresas transnacionales" (White 1979, p. 317). Sobre esta base fáctica las patentes han de valorarse como un instrumento de política económica al servicio del desarrollo económico y social del país y del sector considerado y, en este caso, de la industria farmacéutica española.

A este respecto conviene detenerse en la consideración de una serie de fenómenos que la realidad de las patentes actualmente ofrece. Desde el punto de vista de los juristas suele aludirse a ellos como *abusos* del monopolio legal que confieren (1), o como resultados derivados del *anquilosamiento histórico del derecho de patentes* que, pensando para el mundo romántico del inventor individual y el capitalismo de competencia perfecta, no se adecúa ya en absoluto a las condiciones del capitalismo monopolista transnacional (2). Es muy posible que este cambio en las circunstancias históricas haya hecho pasar desde una situación en que el precio impuesto a la sociedad en forma de monopolio de patentes a cambio de ganancias sustanciales en nuevas invenciones era relativamente pequeño, a otra en que se configuran como rígido elemento monopolístico escasamente relacionado con el progreso técnico. Aquí se va a tratar de completar esas perspectivas reinterpretando el significado, en un mundo dividido entre países desarrollados y subdesarrollados y en el marco de la transnacionalización de la industria, de fenómenos tales como a) la insuficiente descripción del objeto de la patente;

b) la titularidad mayoritariamente extranjera de las patentes, al menos en los países menos avanzados técnicamente; c) la no explotación de la inmensa mayoría de las patentes; d) la pérdida de peso relativo del inventor individual; e) la inclusión de cláusulas restrictivas en los contratos de licencia; f) la amplificación del monopolio de patentes, fenómenos todos constatados en recientes investigaciones, básicamente las de Vaitsos (1973) y la UNCTAD (1975).

#### a) Descripción insuficiente

Los requisitos legales no suelen ser hoy —quizás no pueden ser— tan completos ni tan estrictos como para que la descripción contenida en la

patente permita su explotación. Lo normal es que para lograr ésta se precise, además, del "know-how" que se guarda secreto (3). "Es perfectamente posible que existan invenciones industriales (según la ley) que, sin embargo, no sean industrializables... Invenciones cuya explotación es imposible desde el punto de vista de la rentabilidad si se atiende a la descripción, son, sin embargo, perfectamente rentables si se explotan aplicando los conocimientos adicionales que con carácter secreto posee el titular. Esta evolución, que aleja al Derecho de patentes de la finalidad que le justifica, se ha visto propiciada, por una parte, por la inercia de la doctrina, que ha seguido aplicando los mismos criterios para



situaciones totalmente distintas, y, por otra, porque favorece los intereses de las grandes empresas productoras de tecnología en los países industrializados, las cuales consiguen de esta forma disfrutar del monopolio que la patente otorga sin describir la invención de forma que permita su explotación industrial" (Bercovitz 1978, p. 169).

O'Brien observa, además, que para los países menos avanzados tecnológicamente la información desvelada en la patente, por su atraso relativo, puede resultar doblemente insuficiente y que, en el caso de patentes extranjeras, es una información que puede obtenerse prácticamente gratis por otras vías, por ejemplo suscribiéndose al boletín de la oficina de patentes del país desarrollado de donde proceden (O'Brien 1974, pp. 32 y 33).

Países	1964	1972
Estados Unidos	39,1	40,6
Alemania R. F.	9,8	11,5
Suiza	13,9	9,6
Reino Unido	8,4	8,9
Francia	7,0	7,3
Italia	1,8	3,4
Japón	3,5	3,3
Holanda	6,0	2,3
Canadá	1,9	1,8
Bélgica	1,2	1,5
Suecia	0,6	1,0
Alemania R. D.	0,6	0,8
URSS	0,3	0,7
Checoslovaquia	0,5	0,3
Total de Patentes a nacionales países anteriores	9.565,0	15.454,0
Total de Patentes a extranjeros	10.093,0	16.610,0
Países subdesarrollados considerados	22	50*

*Cuadro 5.1. Origen por países de las patentes concedidas a extranjeros por los países subdesarrollados. 1964 y 1972. (Porcentaje de patentes concedido a extranjeros).*

(\*) Los países de la OAMPI se computan como uno sólo.

Fuente: UNCTAD, cit. por O'Brien, 1974, p. 28.

## b) Patentes de propiedad extranjera

En 1972 y según las estadísticas de la OMPI en el conjunto de los países subdesarrollados sólo el 16% de las patentes eran poseídas por nacionales o, lo que es lo mismo, de cada seis patentes, cinco eran propiedad de extranjeros (véase O'Brien 1974). Como entre los nacionales seguramente están incluidas las filiales de empresas extranjeras, esas cifras pueden sobrevalorar el número de patentes poseídas por nacionales. Si, además, se tiene en cuenta que la información empírica disponible sugiere que la importancia técnica de las patentes poseídas por nacionales es mínima(4), hay que admitir, con Vaitos, que "cuando hablamos de patentes en países subdesarrollados en realidad nos estamos refiriendo a las patentes poseídas por extranjeros" (1973, p. 74). La concentración por países de dichas patentes extranjeras es muy notable —véase Cuadro 5.1. El 40% en 1972 eran de norteamericanos y el 80% procedían de solo cinco países: EE. UU., Alemania, Suiza, Reino Unido y Francia. Si se considera el conjunto mundial —véase Cuadro 5.2— los países subdesarrollados sólo poseen el 0,6% de las patentes concedidas a extranjeros y los desarrollados casi el 96%. Sólo EE. UU. posee 55 veces más patentes en el extranjero que las que posee el conjunto de los subdesarrollados. La concentración por países es una consecuencia de la concentración de las patentes —y de la producción— por empresas (5). "Como en los países subdesarrollados casi todas las patentes son de propiedad extranjera reflejan muy bien los índices de concentración en origen" (Vaitos 1973, p. 76). Por eso, "cualesquiera que sean los pros y los contras del libre «comercio» internacional de los documentos legales que llamamos patentes —cuyos efectos incluyen restricciones al comercio de mercancías— no hay duda de que los países subdesarrollados sólo participan en este mercado por el lado de las importaciones" (O'Brien 1974, p. 29). Este

hecho "refuta uno de los principios fundamentales de justificación de la existencia del actual sistema de patentes, es decir, el incentivo sobre la actividad inventiva nacional. Si algo reflejan las patentes poseídas por extranjeros es la actividad inventiva *no* nacional..." (Vaitsos 1973, p. 75).

Se ha ligado correctamente el predominio de la titularidad extranjera de patentes "con el auge del comercio internacional y con la expansión de las empresas multinacionales" (Bercovitz 1978, p. 162), pero no parece asimilable lo que ocurre a este respecto en países desarrollados y subdesarrollados (6). Hay países desarrollados con gran proporción de patentes extranjeras, pero tal cosa está conectada con su pequeño tamaño, pues es obvio que la distribución entre patentes extranjeras y nacionales ha de ser función de la dimensión del país considerado. Lo que no hay son países subdesarrollados con predominio de patentes nacionales ni con "balanza de patentes" —mucho más significativa— de saldo positivo. En cualquier caso los datos del Cuadro 5.2 demuestran que aunque en todos los países haya muchas patentes poseídas por extranjeros su origen es en un 95%, el mundo de los países desarrollados de economía de mercado.

	1964	1972
Países desarrollados	96,9	95,6
Países del Este de Europa	2,3	3,4
Países del Sur de Europa	0,4	0,4
Países subdesarrollados	0,4	0,6
Estados Unidos	37,0	33,5
Alemania R. F.	19,3	20,6
Reino Unido	10,1	7,8
URSS	0,4	1,2
España	0,3	0,3
Argentina	0,1	0,1

**Cuadro 5.2. Origen de las patentes concedidas a extranjeros. 1964 y 1972. (Porcentajes).**

Fuente: UNCTAD, cit. por O'Brien, 1974, p. 29).

### c) Patentes no explotadas

"Las cifras de nueve países en desarrollo, que en conjunto han concedido unos dos tercios del total de patentes poseídas por extranjeros en países subdesarrollados, demuestran que el grado en que se explotan las patentes en general, y particularmente las que son propiedad de extranjeros, es extremadamente bajo (7). Si pudiéramos considerarlas como representativas de lo que ocurre en todo el mundo subdesarrollado tendríamos que en él la explotación productiva de las patentes por sus titulares extranjeros no supera el 5% del total y, probablemente, esté más cerca del 1 ó 2%. Estas estimaciones contradicen enérgicamente la idea de que el sistema de patentes promueve la innovación tecnológica en los países subdesarrollados" (O'Brien 1974, p. 30). El Cuadro 5.3 resume los hallazgos empíricos revisados hasta aquí.

### d) Declive del inventor individual como titular de patentes

Frente a la imagen romántica del inventor aislado que hace fortuna gracias a una o unas pocas patentes, la realidad actual muestra a las grandes empresas como titulares de cientos y aun miles de patentes. En un estudio empírico en Argentina se comprobó que, mientras a principios de los 50 las patentes obtenidas por inventores independientes llegaba al 60%, a fines de los 60 sólo alcanzaban el 20% del total; la mayoría de ellos tenía un nivel educativo bajo; en su mayor parte las invenciones que aportaron eran de poco contenido científico-técnico y referido a ramas mecánicas (vehículos, maquinaria) (Katz 1972).

### e) Cláusulas abusivas en los contratos de licencia de patentes

En la práctica los contratos de transmisión de tecnología —como se ha comprobado entre otros países en España y en la industria farmacéutica (UNCTAD 1974)— no incluyen sólo

lo patentes sino que las ceden en unión de otros elementos (8). Es muy conocido que dichos contratos comprenden, muy frecuentemente, cláusulas abusivas o restrictivas de la competencia. Entre las prácticas restrictivas asociadas a la cesión de patentes que con base a la legislación antimonopolio han sido suprimidas por los tribunales americanos, se han citado las siguientes: fijación de precios por el titular; regalías discriminatorias cargadas a licenciarios diferentes; obligación para el licenciario de adquirir productos intermedios del titular; restricciones de exportación y reparto de mercados; cláusula de reversión de los avances técnicos conseguidos por el licenciario en favor del titular (Vaitsos 1973, pp. 84 y 85).

El primero de los informes de las Naciones Unidas relativos a las patentes y el desarrollo ya se ocupaba de "las posibles características restrictivas injustificadas de los convenios de patentes" (1965, p. 36). De los trabajos más recientes de la UNCTAD se ha extraído el Cuadro 5.4 que muestra hasta qué punto están presentes en la realidad las cláusulas abusivas a que se hace referencia. Se ha podido por ello decir que "el titular de una patente puede especificar qué productos ha de manufacturar el licenciario, en qué cantidad, dónde ha de comercializarlos y a qué precio venderlos. Su relación parece una especie de fórmula feudal, como la del señor y el vasallo" (Hamilton 1945, p. 588, cit. por Vaitsos 1973, p. 83).

Muy relevante es anotar, finalmente, el importante papel permisivo desempeñado aquí por las patentes. Por un lado, "constituyen una cobertura o paraguas legal" (Roffe 1974, p. 19), "un cierto tipo especial de propiedad imposible de aplicar en el caso de la tecnología en sí" (Vaitsos 1973, p. 82), que es lo que permite imponer estas cláusulas abusivas. Por otro lado, esa misma peculiaridad puede permitir la conclusión de un acuerdo global mucho más renta-



Distribución mundial	Miles de Patentes detentadas	Porcentajes
Países desarrollados	3.300	94
Países subdesarrollados	200	6
Total	3.500	100
Distribución en países subdesarrollados:		
Detentadas por nacionales	30	16
Detentadas por extranjeros	170	84
Explotadas	10	5
No explotadas	190	95

Cuadro 5.3. Patentes detentadas en países subdesarrollados según su propiedad y explotación 1972.

Fuente: O'Brien, 1974, p. 30.

ble que uno simple, en el que entren conjuntamente elementos tales como capital, productos intermedios y bienes de capital (ibídem).

#### f) Amplificación del monopolio conferido por las patentes

La eficacia de las patentes, como barreras a la entrada en los mercados

que perpetúan posiciones monopolísticas, puede incrementarse en varias direcciones. Así, "los privilegios monopolísticos asociados con los productos patentados pueden extenderse hacia áreas ajenas a la patentabilidad" (Vaitsos 1973, p. 79). Siguiendo la clasificación de Scherer, cabe distinguir los siguientes procedimientos de extensión del monopo-

País	Total contratos analizados	Restric- ciones territoriales	Límites de compra producción y venta	Restric- ciones financieras	Efectos tras la expiración	Con efectos económicos generales	Otras limitaciones
	(Número)	(En porcentajes sobre el total de contratos)					
Argentina	60	28	—	—	—	—	—
Bolivia	35	83	83	83	—	45	48
Chile	175	90	14	—	31	33	40
Colombia	117	79	77	—	—	—	—
Ecuador	12	75	67	—	—	—	—
Etiopía	7	71	86	71	—	—	43
India (hasta 1964)	1.051	43	15	—	—	—	—
India (1964-1969)	342	47	5	—	—	—	—
Israel (1961-1963)	144	11	—	—	—	—	—
Israel (1964-1969)	150	6	—	—	—	—	—
México	109	97	—	—	—	—	—
Perú	83	90	62	—	60	—	37
Filipinas	251	32	26	71	—	6	—
España	101	38	5	18	—	—	37
Total	2.637	—	—	—	—	—	—

Cuadro 5.4. Cláusulas abusivas en contratos de transmisión de tecnología.

Fuente: Roffe 1974, p. 18.

lio conferido por las patentes (1970, pp. 391 y ss.): 1) La acumulación de una amplia cartera de patentes para "cercar" un campo tecnológico dado. 2) Una vez que una empresa domina un cierto campo no sólo impide entrar en él a sus rivales, sino que se convierte en "lógico comprador" de las nuevas patentes, con lo que el proceso de acumulación de patentes puede convertirse en una "bola de nieve". 3) La prolongación del período legal del monopolio, bien dilatando el momento inicial de la concesión definitiva, bien obteniendo nuevas patentes al término del mismo, en base a reales o supuestas mejoras. 4) El bloqueo de la posible mejora de otro fabricante que para conseguirla necesita utilizar el objeto inicialmente patentado. 5) La ventaja que su capacidad financiera da a las grandes empresas a la hora de entablar procesos judiciales complicados y costosos.

Pero de todas las posibilidades de amplificación quizás la más trascendental sea el estímulo que las patentes proporcionan a la cartelización nacional e internacional. Scherer ha sintetizado espléndidamente el funcionamiento de este mecanismo: "En caso de rivalidad sobre patentes es frecuente que no se acuda a juicio. Si alguno de los rivales tiene algún tipo de ventaja y obtiene la patente unilateralmente elige como licenciatarios sólo a aquellos rivales que pueden poner en peligro su posición, restringiendo el tamaño del club lo suficiente como para que haya conciencia entre los miembros de su mutua interdependencia haciendo posible la tácita colusión en materia de precios" (1970, p. 343). Cuando la cartelización alcanza una extensión internacional, su importancia se refuerza. "El llamado cartel internacional de patentes es simplemente un grupo de empresas de diferentes países, que regulan la competencia entre sus miembros por medio de acuerdos respaldados por las patentes que posee cada empresa... El re-

sultado es que el mayor intercambio tecnológico puede obtenerse a expensas de un mayor intercambio de mercancías. Después de todo, el intercambio de tecnología no es una particular ganancia por sí mismo y puede significar una pérdida, si se realiza en tales condiciones que se reduce la cantidad de los bienes y servicios disponibles y aumenta su precio" (Penrose, 1974, p. 187).

En resumen, una consideración de las patentes que trate de descender desde la abstracción hasta la realidad que presenta la moderna industria transnacional, en un mundo dividido entre países subdesarrollados y desarrollados, deberá tener en cuenta frente a sus posibles efectos estimulantes de la innovación y el desarrollo tecnológico, unos costes que no se limitan simplemente a un aumento de precios durante un período limitado de tiempo. El monopolio de patentes en la estrategia de la industria transnacional funciona de modo que no se desvela suficientemente su objeto; la mayor parte de las veces no se explotan en el país que las concede y en otras muchas ocasiones ni siquiera se importa el producto a que se refieren; están, en su mayoría, no en manos de inventores individuales sino en poder de grandes empresas que acumulan fuertes carteras de ellas; los contratos que las transmiten incluyen cláusulas abusivas de forma generalizada; el poder monopolístico que confieren tiende a propagarse en numerosas direcciones contribuyendo decisivamente a la cartelización nacional e internacional. Las patentes no resultan ser así, ni muchos menos, un premio al esfuerzo investigador que las empresas disfruten pacíficamente o empleen en mejorar el acervo tecnológico de la Humanidad. Las patentes son un instrumento privilegiado de la lucha competitiva utilizado predominantemente en forma defensiva para preservar el propio mercado o la propia clientela (9). "La tecnología, como el capital privado, se transfiere a los países subdesarrolla-

dos básicamente como una defensa contra la amenaza de pérdida de mercados de exportación. Cuanto más próxima esté una patente al producto final más tiende a bloquear la transmisión de tecnología no patentada ya que el producto puede ser

importado de fuera a un mercado seguro, monopolísticamente controlado... Al otorgar una posición monopolística exclusiva en un mercado nacional con no explotarlas se consigue paralizar la transmisión de tecnología..." (Vaitsos 1973, p. 81).

#### 5.4. PATENTES Y ESTRUCTURA DEL MERCADO FARMACEUTICO

Se ha dicho que "la industria farmacéutica internacional es un caso único por su especial y turbulenta relación con el sistema de patentes. Ningún otro sector de la actividad económica se parece a éste por la importancia que las grandes empresas líderes les asignan a las patentes". (White 1979, p. 311). Esta relación especial entre patentes e industria farmacéutica deriva de la interacción que se establece entre ellas —en cuanto barrera a la entrada de competidores potenciales en el mercado particular del producto a que se refieren— y algunos otros elementos de la estructura de esta industria: condiciones tecnológicas; rigidez de la demanda; diferenciación del producto y otras barreras a la entrada:

##### Notas al Epígrafe 5.3

(1) Esta es la perspectiva de Roffe (1974) que estudia como tales la insuficiente descripción del objeto de la patente, la no explotación y las cláusulas restrictivas o leoninas en los contratos de licencia.

(2) Bercovitz (1978a) ha defendido elocuentemente la idea de esta inadecuación aunque no exactamente en estos términos.

(3) Sobre esta cuestión se extienden, también Roffe (1974, pp. 16 y ss.) y Vereda (1981 a, pp. 31 y ss. y 38).

(4) Véase la que aportan Vaitsos (1973) y Katz (1972).

(5) "La desigual concentración de las patentes en manos de unas pocas empresas... refleja la concentración de la producción en las respectivas industrias...". "En los Estados Unidos, alrededor del 50% de todas las patentes logradas por contratistas privados como consecuencia de investigaciones financiadas por el Sector Público, son propiedad de 20 empresas... De todas las patentes otorgadas entre 1946 y 1962 a consecuencia de programas de investigación financiados por empresas o el gobierno, el 35,7% era propiedad de unas 100 grandes compañías... Por ejemplo, en Colombia más del 60% de las patentes farmacéuticas estaban en 1970 en manos del 10% de las personas físicas o jurídicas, que eran titulares de patentes de este tipo" (Vaitsos 1973, p. 76).

(6) En esta inadecuada asimilación incurrió Haertel (1980, p. 25) al comparar los datos de España con los de los países europeos.

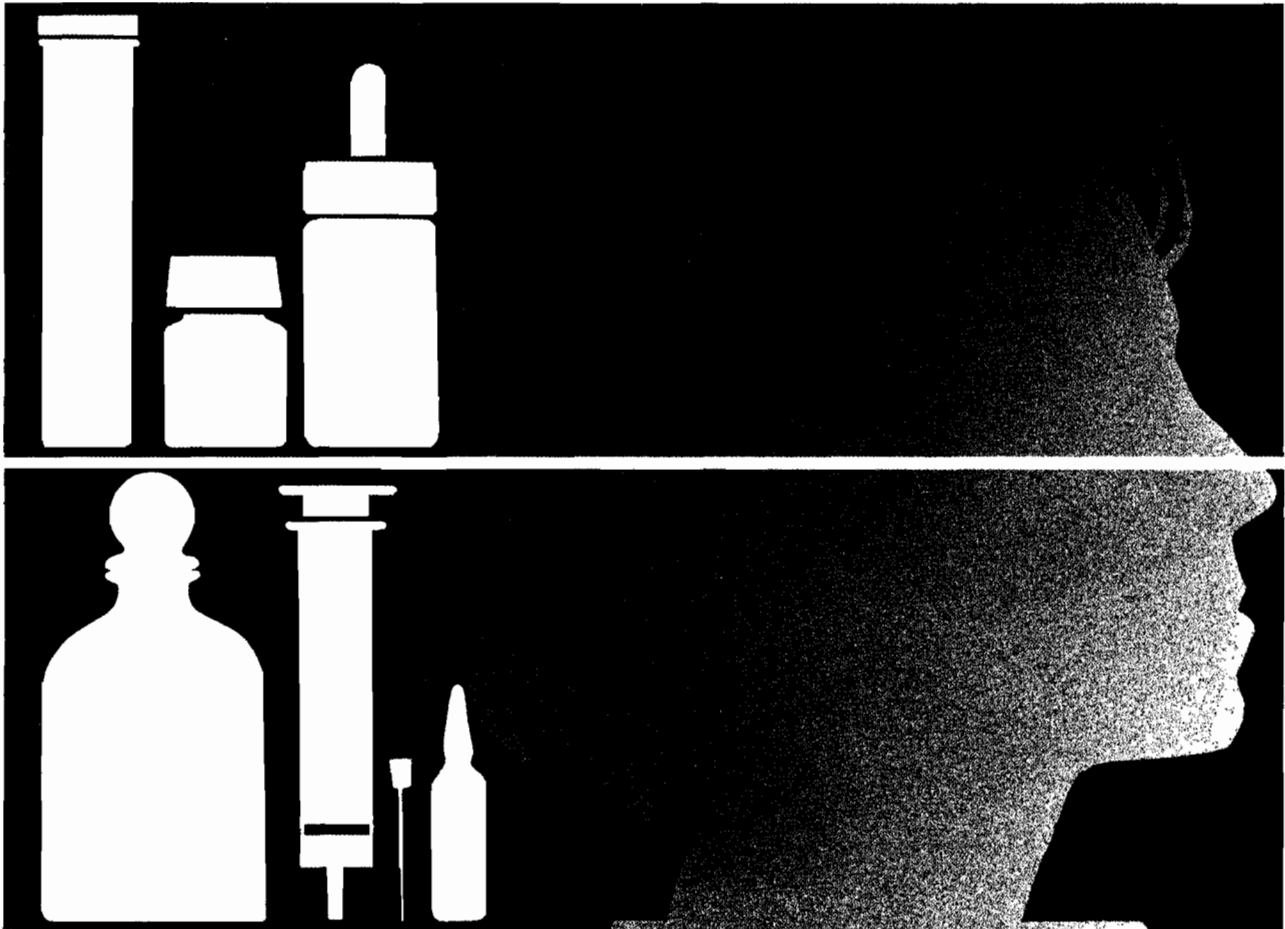
(7) En Colombia "una revisión de 3.513 patentes de proceso o producto de las que 2.534 pertenecían a la industria farmacéutica... mostró que sólo 10 eran empleadas en los procesos productivos del país. De una muestra de 4.872 patentes concedidas en los principales sectores industriales entre 1960 y 1970 en Perú sólo 54 eran objeto de explotación. En Argentina en el período 1957-1967 la explotación por las afiliadas de empresas extranjeras no sobrepasó el 5%. Un porcentaje similar se ha encontrado en Chile. Otro estudio realizado en México estimaba que la tasa de explotación se situaría entre un 5 y un 10%. En Tanzania otro trabajo situó la tasa de explotación de las patentes extranjeras por debajo del 1%. En sus respuestas al cuestionario enviado por las Naciones Unidas en 1962, Cuba, India y Libano respondieron que las patentes extranjeras se solicitaban para proteger o monopolizar el flujo de importaciones hacia esos países" (O'Brien 1974, p. 30).

(8) Véase a este respecto Roffe (1974, p. 18).

(9) El propio Joaquín Garrigues lo ha expresado bien claramente: "El problema consiste en decidir cuál es la finalidad de las instituciones del derecho industrial: si la de proteger la competencia o la de proteger la clientela del empresario. Si es lo primero se protegerá la conquista de la clientela ajena y no deberán existir los derechos de exclusividad de explotación que ponen límites a la libre competencia. Si es lo segundo pasarán a primer plano los signos distintivos de la empresa y sus patentes..." (1969, pp. 11 y 12).

##### a) Condiciones tecnológicas infraestructurales

"Probablemente con más intensidad que ninguna otra rama, las industrias químicas manufacturan productos por métodos o procesos alternativos, a veces numerosos" (Informe Kefauver 1961, p. 105), lo que hace que, "por naturaleza, sea bastante fácil que los competidores copien las innovaciones" (Lall 1975, p. 21). Esta vulnerabilidad frente a la imitación (1) o —en términos económicos— marcada sustituibilidad de los procesos farmacéuticos, implica que el "know-how" secreto, una vez descrito en la patente el componente y el proceso adecuados, tiene relativamente poca importancia (2). Ante la práctica inexistencia en este mercado de barreras a la entrada técnica o, más en general, estructurales (Scherer 1970b, p. 201) las empresas tratan de defender su conocimiento exclusivo de productos o procesos de los competidores con barreras institucionales, especialmente apurando al máximo las posibilidades ofrecidas por el monopolio legal que confieren las patentes. De ahí que se haya llegado a decir que "el privilegio conferido por las patentes es el



elemento monopolístico más prominente en este mercado” (Steele 1962, p. 137).

#### **b) Rigidez de la demanda**

La extensión del poder monopolístico conferido por las patentes en términos de oportunidades para marcar precios altos es función de la mayor o menor elasticidad de la demanda. Como la demanda de medicamentos es muy rígida —su consumo no disminuye aunque suba el precio— no puede sorprender que el efecto monopolístico de las patentes farmacéuticas haya sido calificado como “un caso extremo” (Scherer 1970, p. 390).

#### **c) Diferenciación**

El mercado farmacéutico se caracteriza por la muy intensa diferenciación de sus productos, conseguida gracias a la obtención de variantes

químicas de las moléculas (muchas veces terapéuticamente idénticas a las originales) o por el refuerzo de la imagen subjetiva que el médico tiene de un producto o de una empresa gracias al empleo masivo de marcas y publicidad. Con la diferenciación se elimina la posible competencia entre productos de suyo homogéneos y se amplían las posibilidades de cargar precios más altos. Pues bien, las patentes pueden “reforzar y potenciar el alto grado de diferenciación química de los productos... en el campo de los fármacos frecuentemente es posible hacer innovaciones tangenciales a las patentes ya existentes; encontrar una variante no especificada todavía, patentarla y comercializarla como producto competidor” (Comanor 1964, p. 379). “Un competidor potencial que consigue la protección de una patente sobre un nuevo producto puede utilizar la diferen-

ciación del producto en su propio beneficio al penetrar un mercado antes dominado por otros” (Scherer 1970, p. 230).

Por otro lado, “el sistema de patentes se interrelaciona con el alto nivel de publicidad asegurando que la competencia que existe en esta industria se centra en productos químicos diferenciados y este factor incrementa sustancialmente la eficacia de las campañas de ventas...” (Comanor 1968, p. 2.056).

Finalmente no hay que olvidar el efecto que sobre la imagen pública de una empresa tiene en este mercado ser “la primera” introduciendo un medicamento novedoso y efectivo y que, como se ha dicho, puede hacer redundante la protección de las patentes ya que en cualquier caso la adhesión de los compradores permitirá obtener altos beneficios y reco-

brar los gastos de investigación. La búsqueda de ese efecto y el deseo de prolongarlo puede estimular la solicitud de patentes, incluso para fármacos menos relevantes o novedosos además de “incentivar a los competidores a invertir en investigaciones “defensivas” tendentes a emular o anular tal ventaja” (Scherer 1970 b, p. 201).

#### **d) Otras barreras a la entrada**

Hay otros elementos de la estructura del mercado con los que hay que poner en relación a las patentes farmacéuticas. Las marcas comerciales —también barrera institucional a la competencia— pueden servir —como se verá— para prolongar el monopolio de patentes más allá del límite temporal que éstas tienen (normalmente veinte años). No hay que olvidar tampoco que “los márgenes de beneficio bruto resultantes de las patentes se emplean en gran medida en financiar enormes campañas de publicidad y promoción, que extienden el poder de monopolio a submercados en los que no puede haber protección de patentes” (Steele 1964).

La función económica peculiar de las patentes en la industria farmacéutica está pues muy marcada por la rigidez de su demanda y el grado variable de sustituibilidad de los productos (alcanzado mediante investigación repetitiva o de otro modo). Si las posibilidades de sustitución son reducidas, el papel de las patentes en nuestro mercado es el que tradicionalmente tienen: ser barrera de entrada que asegura un monopolio casi puro y la posibilidad de cargar el precio que el mercado pueda soportar. Si las posibilidades de sustitución, como ocurre en muchos casos, son

mayores, la función económica primaria de las patentes farmacéuticas es reforzar el resto de los elementos monopolísticos presentes en la estructura del mercado. “La repercusión del sistema de patentes... no ha sido tanto la creación de posiciones inexpugnables de monopolio (los productos patentados a menudo son sustituibles y compiten entre sí), cuanto eliminar, aún en mayor medida, la posible competencia en precios entre entidades químicas idénticas, es decir, entre mercancías homogéneas rivales” (Comanor 1968, p. 2.054). “Las patentes no pueden procurar muchos monopolios absolutos en el mercado farmacéutico... pero pueden dar ocasión y proporcionar la base económica para que se desarrolle un mayor sentido de comunidad de intereses en asuntos de precios y producción” (Steele 1964).

Por el lado de los beneficios potencialmente esperables de las patentes, y volviendo nuevamente al lado de la demanda, hay que considerar la relevancia que las innovaciones farmacéuticas pueden tener para la salud y el bienestar de la Humanidad, como palmariamente demuestra la experiencia de los antibióticos y otros “medicamentos-milagro”. Si se llega a demostrar que la función de las patentes es positiva en cuanto propulsoras de dichas innovaciones su valor será muy alto y se les podrá “cargar” incluso altos costes. El análisis de estos costes —impacto monopolístico de las patentes farmacéuticas— y beneficios —efectos sobre la innovación— y su ponderación relativa serán analizados a continuación, tras profundizar en las modalidades que pueden revestir y los efectos económicos atribuibles “a priori” a las mismas.

#### **Notas al Epígrafe 5.4.**

(1) Puede encontrarse una excelente exposición de dichos condicionamientos técnicos centrada en lo que aquí importa en Vián (1974 y 1981).

(2) Sobre la vulnerabilidad a la imitación de la industria farmacéutica, véase Gasóliba (1978, pp. 46, 52 y ss.).

“En España, al igual que en el resto de los países, el “know-how” y asistencia técnica referidos a la industria de especialidades farmacéuticas tiene escasa o nula importancia, como se comprueba examinando la sección mensual “contratos de transferencia de tecnología” de *Economía Industrial*” (Gasóliba 1978, n. 106).

### 5.5. PATENTES E INVENCIONES FARMACEUTICAS. POSIBILIDADES LEGALES Y EFECTOS ECONOMICOS

La regulación de las patentes admite muchas variantes que originan también variaciones en la extensión del poder monopolítico que confieren y, consecuentemente, en los costes y beneficios de ellas esperables. Esto es especialmente cierto en el caso de los productos farmacéuticos (y también de todos los productos químicos y alimenticios) que, muy frecuentemente, han estado, o están, sometidos a un régimen de excepción. "En la legislación comparada y en el sistema internacional instituido por el Convenio de París se admiten... regímenes de excepción, especialmente en sectores que interesan a la seguridad nacional o a la salud pública... El fundamento principal vinculado con la salud pública es el de que ésta puede ser puesta en peligro por una utilización de las invenciones en las condiciones monopolíticas que otorgan las patentes y, por tanto, éstas deben ser excluidas en el caso de los medicamentos... Se prefiere la libre circulación y utilización de las invenciones existentes, antes que el hipotético fomento de la creación de nuevas invenciones en el país, que se supone puede lograr el sistema de patentes" (White 1979, pp. 319 y 320).

Según el profesor Alberto Bercovitz (1974 a, pp. 18 y ss.) las opciones que se plantean frente a la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas son, básicamente, tres:

A) Rechazo de la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas de todas clases. Es la solución adoptada tradicionalmente en Italia.

B) Admisión de la patentabilidad de los productos en sí y consiguiente prohibición a los no titulares de su fabricación y comercialización por cualquier procedimiento. Este tipo de patente, el más rígido y el que mayores facultades otorga al titular, es el que se denomina *patente de producto*. Es tradicional en los Estados Unidos e Inglaterra.

C) Admisión de la patentabilidad de los nuevos procedimientos (para la obtención de un nuevo producto o de uno ya conocido), pero no de los productos en sí. Esta es la llamada patente de *procedimiento*, típicamente continental. La prohibición de patentar los productos farmacéuticos se ha basado siempre, como se ha dicho, en su particular trascendencia social (1).

Pero, para limitar el monopolio de patentes a los procedimientos en el caso de los productos químicos y farmacéuticos se han aducido, además de las anteriores, otras razones técnico-económicas de peso indudable. "La limitación de la protección a los procesos... es una concepción esencialmente europeo-continental ligada al pensamiento social prevaleciente en el siglo XIX durante la Revolución industrial. Se convirtió en dogma, casi inatacable, la idea de que el público sólo se beneficiaría de la presencia de nuevos productos químicos o farmacéuticos a precios razonables y en suficiente cantidad como para cubrir la demanda, restringiendo los derechos del inventor a sus procesos, generando, así, estímulos para inventar otros procesos nuevos y mejores que permitirían producir más barato y en mayor cantidad" (Robbins 1955, p. 276). O, en palabras muy cualificadas: "Un producto químico puede obtenerse por diversos caminos partiendo de materiales distintos; la obtención de patentes para el producto mismo impediría que procedimientos mejores hallados con posterioridad pudieran llegar a ejecutarse..." (Deutsche Chemische Gesellschaft 1877. Véase también Vián 1974 y 1981).

Relacionando así las posibilidades legales mencionadas con la característica sustituidibilidad de los procesos farmacéuticos y la especial vulnerabilidad de esta industria frente a la "imitación" —potencialmente progresiva— se comprende que "las patentes de proceso sean una protección comparativamente débil debido a la relativa facilidad con que se pue-

den evadir" (Informe Kefauver 1961, p. 105). De aquí resulta una fortísima presión por parte de las empresas con posición dominante en el mercado (hoy las transnacionales) para reforzar, primero la patente de procedimiento y generalizar, luego, la patente de producto. En su defensa parece encontrarse el anterior argumento invertido. "A comienzos de siglo... la gran industria química podía conseguir el monopolio sobre las nuevas sustancias patentando todos los procedimientos imaginables... Pero en la actualidad el estado del conocimiento... ha aumentado de tal manera que ya no es posible patentar todas las variantes... la única forma de garantizar a la gran industria el monopolio sobre las nuevas sustancias consiste en admitir la patentabilidad de la sustancia misma" (Bercovitz 1974 b, p. 219. Ver también Vián 1974, p. 81). La búsqueda de fórmulas de endurecimiento de la patente de proceso fue iniciada por la industria alemana frente a la competencia que a finales del siglo pasado le hacían las importaciones de Suiza, libre entonces de toda patente (2). Pronto consiguió el reconocimiento de la *patente reforzada de procedimiento* con la cual el monopolio se extiende, al producto directamente obtenido por dicho procedimiento (con lo que se consigue impedir su importación competitiva); se admite la inversión de la carga de prueba que recae no sobre el titular monopolista sino sobre el competidor y, adicionalmente, la patentabilidad de los procedimientos químicos análogos a otros ya patentados cuando den lugar a un nuevo resultado inesperado y valioso. La patente reforzada de procedimiento —aun reuniendo sólo alguno de los elementos anteriores— se aproxima mucho en sus efectos económicos a la patente de producto.

Las tendencias anteriores se han profundizado en los últimos tiempos y ahora en los países desarrollados se defiende y en muchos de ellos se ha instaurado ya —como se aprecia en el Cuadro 5.5— la patente de pro-

ducto. El proceso de endurecimiento de la protección y la generalización de la patente de producto están siendo decididamente impulsados por el derecho internacional uniforme. El Convenio Europeo sobre Unificación de ciertos Elementos del Derecho de Patentes elaborado por el Consejo de Europa y firmado en 1963; el Tratado sobre Cooperación en Materia de Patentes de Washington de 1970 y, sobre todo, los Convenios sobre patente europea y patente comunitaria han sido los responsables directos de algunas de las modificaciones recientes de las legislaciones nacionales. Por su importancia para la industria farmacéutica española cuentan con un apartado especial(3). El caso de Italia que ha pasado a admitir las patentes farmacéuticas en virtud de la sentencia de su Tribunal Constitucional de 20 de marzo de 1978 (4) que da satisfacción al recurso planteado por 18 sociedades farmacéuticas transnacionales (ninguna italiana) tiene un gran interés para

España, no sólo para nuestra política tecnológica de patentes sino también porque Italia ha sido, en cuanto mercado libre de patentes, proveedor destacadísimo de intermedios farmacéuticos para las empresas españolas independientes. La sentencia ha sido criticada por haber desenvuelto sus razonamientos en un marco exclusivamente formal, desvinculado de la realidad económica de la misma industria farmacéutica italiana (Laquis 1979 y Ponzanelli 1979). Esta, efectivamente, sin patentes ha conocido un extraordinario desarrollo y un cuantioso flujo de inversiones extranjeras que han hecho de ella una de las más importantes del mundo (5). También se ha censurado la aceptación simplista por el Tribunal del argumento que liga patentes e innovación y su precipitación al dar por supuesta la madurez de la investigación industrial italiana (6). La decisión, por el contrario, ha sido saludada con alborozo por los partidarios del monopolio de patentes. En

	Procedimiento	Producto
Estados Unidos <sup>a</sup>	x	x
Canadá <sup>b</sup>	x	—
Suiza	x 1977	x 1977
Alemania	x	x 1968
Francia <sup>c</sup>	x 1944	x 1960
Italia <sup>d</sup>	x 1978	x 1978
Japón	x 1976	x 1976
Suecia	x	x 1978
Dinamarca	x	—
Holanda	x	—
Inglaterra <sup>e</sup>	x 1949	x 1949
Austria	x	—
España <sup>f</sup>	x	—

Cuadro 5.5. Patentamiento farmacéutico en países industrializados. Fuente: White, 1979, p. 323.

La x señala los casos en que existe protección. La no indicación de fecha en cada x indica que se estableció la protección desde la primera ley de patentes.

<sup>a</sup> Está pendiente de aprobación legislativa un proyecto gubernamental para limitar la exclusividad de comercialización de productos farmacéuticos patentados al período de 5 años.

<sup>b</sup> Existe un sistema de licencias obligatorias inclusive para la importación de drogas, que puede ser solicitado por cualquiera y en cualquier momento, y no se basa en un abuso del derecho de la patente o su falta de explotación.

<sup>c</sup> Las patentes farmacéuticas están sometidas a un régimen especial de licencias de oficio, en caso de que los medicamentos no se vendan en calidad o cantidad suficientes o a precios elevados.

<sup>d</sup> En marzo de 1978 la Corte Constitucional de Italia declaró la inconstitucionalidad de la norma que prohibía el patentamiento de productos y procedimientos farmacéuticos. A mediados de 1979 no se ha sancionado la norma que habilita al registro.

<sup>e</sup> Un sistema especial de licencias obligatorias para drogas que puede ser solicitado por cualquier persona y en cualquier momento, independientemente de la falta de explotación, fue abolido en 1978. No son patentables las sustancias medicamentosas que sean una mezcla de ingredientes conocidos, ni sus procedimientos.

<sup>f</sup> No protege las importaciones.

países con patente "blanda" como Argentina o España ya se propone una solución similar (Gómez Segade 1979-1980, Haertel 1980). El fallo, que no impone claramente la aceptación de la patente de producto, hace un año no había sido objeto todavía de desarrollo reglamentario.

En los países subdesarrollados, y en paralelo con las críticas de los organismos internacionales, cabe apreciar una tendencia opuesta, es decir, una flexibilización o eliminación del monopolio de patentes farmacéuticas. El Cuadro 5.6 registra la situación en los países latinoamericanos de la ALALC. Brasil, tras sustituir la patente de producto por la de procedimiento eliminó ésta también en

	Procedimiento	Producto
Argentina	x <sup>a</sup>	—
Bolivia	x <sup>b</sup>	—
Brasil	—	—
Colombia	x <sup>c</sup>	—
Chile	x	—
Ecuador	—	—
Méjico	—	—
Paraguay	x	—
Perú <sup>d</sup>	x	—
Uruguay	x	—
Venezuela	x	—
Grupo Andino (Decisión 85) <sup>e</sup>	x	—

**Cuadro 5.6. El patentamiento farmacéutico en los once países latinoamericanos que forman parte de la ALALC.**

Fuente: White, 1979, p. 333.

La x señala los casos en que existe protección.

<sup>a</sup> No protege las importaciones.

<sup>b</sup> Se requiere certificación de la novedad de los procedimientos por la oficina de patentes del país del solicitante.

<sup>c</sup> Debe probarse que ya se explota en el país el procedimiento y que puede suministrarse al mercado en condiciones razonables de cantidad, calidad y precio. No se protege las importaciones.

<sup>d</sup> La Dirección de Propiedad Industrial niega permanentemente y en forma indiscutida las patentes de producto, fundándose en la norma de la ley en la materia que establece la protección "siempre que sea de interés social".

<sup>e</sup> Vigente en Ecuador, Colombia y Perú. Además de prohibir el patentamiento del producto farmacéutico, esta decisión excluye el monopolio de las importaciones de los derechos de las patentes.

1969 en el marco de un paquete de medidas de promoción sectorial de la industria nacional que han tenido cierto éxito (7). Una avanzada decisión tomó México reemplazando la patente de procedimiento por un certificado de invención que permite su explotación por cualquiera que pague una regalía al titular. En el Grupo Andino tras completarse algunas de las investigaciones empíricas que mayores luces han arrojado sobre estas materias, se eliminó la patente de producto y flexibilizó notablemente la de procedimiento en 1974 (8). Medidas similares adoptaron Costa Rica (1978) y Honduras (1976). En Argentina la regulación es exactamente igual a la española y se ha evaluado como "adecuada para el desarrollo de la industria farmacéutica... Si bien las patentes de procedimiento han sido absorbidas casi íntegramente por empresas extranjeras, la libre importación de materias primas y el acceso a la tecnología por las firmas locales no han sido trabadas por el sistema" (White 1979, p. 345) (9).

Las posibilidades abiertas a la política tecnológica en materia de patentamiento para la industria farmacéutica no se agotan con lo dicho hasta aquí. Hay que tener en cuenta, además, los efectos de que se concedan por el poder público *licencias obligatorias de explotación*, esto es, el derecho a no titulares de la patente de explotar su objeto cuando prueban que el titular infringe algunas de las condiciones legales o abusa de ellas, básicamente cuando no explota localmente la patente. Como ya se ha dicho, la falta de explotación de la patente en el país que la otorga la priva de todo sentido social transmutándola en un puro instrumento monopolístico. De ahí que desde las primeras legislaciones se haya tendido a corregir el abuso (10). Pero en esta materia también se ha producido en la práctica una clara evolución hacia una mayor rigidez del monopolio de patentes.



“Es bien sabido cómo en muchos ordenamientos se ha sancionado tradicionalmente con la caducidad de la patente la falta de explotación del invento patentado (ésta era la sanción habitual durante el siglo pasado en la inmensa mayoría de las legislaciones), y cómo esa sanción ha ido siendo suplida por la concesión de licencias obligatorias en una evolución de la que han sido pilares básicos los sucesivos textos del artículo quinto del Convenio de la Unión de París...” (Bercovitz, 1978, pp. 164). Voces autorizadas, singularmente la de Penrose (11), se han pronunciado a favor de las licencias obligatorias en cuanto instrumento flexible que puede permitir aprovechar los beneficios de las patentes y minimizar sus costes. Sin embargo, el mecanismo normal de la Convención de París (plazos muy dilatados en un asunto en

que el tiempo es decisivo; posibilidad de justificar la no explotación; procedimiento judicial largo y costoso) no tiene en la práctica virtualidad (12). Como numerosos países lo siguen en sus legislaciones nacionales, no puede extrañar que muchos piensen que “este sistema..., como transacción histórica entre los partidarios y enemigos de las patentes, ha revelado su ineficacia general como medio de fomentar la explotación, particularmente en los países en desarrollo” (White 1979, p. 348). De hecho, como muestra el Cuadro 5.7 “en 17 países encuestados con referencia a distintos lapsos de tiempo sólo 101 licencias fueron concedidas. Con excepción del Canadá... este sistema corrector apenas ha sido puesto en práctica. Ni siquiera allí se ha obtenido un resultado apreciable; representa una media de 2,3 licen-

Países	Período	Solicitadas (*)	Denegadas	Desistidas	Concedidas
<b>Desarrollados de Economía de mercado:</b>					
Australia	1958-63	0	—	—	0
Canadá	1935-70	192	14	72	79
Dinamarca	**	7	—	1	3
Irlanda	**	1	—	—	0
Japón	1958-63	0	—	—	0
Noruega	1910-63	27	2	11	11
Nueva Zelanda	1955-63	0	—	—	0
Suiza	1952-63	0	—	—	0
Holanda	1958-63	0	—	—	0
Reino Unido	1950-68	57	—	—	6
<b>Subdesarrollados:</b>					
Cuba	1958-63	0	—	—	0
India	**	4	—	—	1
Israel	**	3	—	—	0
Marruecos	1958-63	0	—	—	0
Filipinas	**	8	—	—	0
Corea	**	1	—	—	1
<b>Socialistas:</b>					
Polonia	**	7	—	—	0

Cuadro 5.7. Número de licencias obligatorias concedidas.

(\*) Incluso al final de período. (\*\*) Naciones Unidas (1964, p. 117), sólo indica que es un período de 5 años.

Fuentes: Naciones Unidas, 1964 y UNCTAD, 1975 citadas por Roffe, 1974, p. 24.

cias anuales, es decir, sólo un 0,01% de las patentes concedidas” (Roffe 1974, p. 25) (13).

El mecanismo de las licencias podría, en efecto, no sólo verse dificultado por razones procedimentales, sino estar viciado —al menos en parte— por un defecto de concepción. “Se alega, con razón, que las sanciones por no explotar —caducidad y licencias obligatorias— son inoperantes cuando, como ocurre en muchos casos, es imposible proceder a la explotación de la invención patentada sin contar con los conocimientos secretos de que dispone el titular de la patente y que no pueden conocerse por la descripción. Esto es también cierto pero sólo en parte... Hay sectores en los cuales sí que es posible suplir la falta de colaboración del titular de la patente; esto es tal vez lo que ocurre en algunas ramas de la industria químico-farmacéutica y, por ello, es quizás en relación con las mismas donde más preocupan las prohibiciones de patentar o las sanciones por falta de explotación... A pesar de todo es indudable que en los países menos desarrollados industrialmente se considera que tanto la caducidad como las licencias obligatorias no producen el resultado apetecido por no disponer de “know-how” del titular de la patente, en definitiva, porque la descripción de la invención no es suficiente para poder pro-

ceder a la explotación de la misma” (Bercovitz 1978, pp. 165, 166 y 167).

En la actualidad se ventilan diferentes propuestas para mejorar el mecanismo de las licencias obligatorias e incluso ya hay algunas experiencias que las han puesto en marcha. La más importante —y la que mayores dificultades presenta— es que impongan, en todo caso, la comunicación del “know-how”, pudiendo solicitarse la nulidad de la patente por insuficiencia de la descripción cuando sin él no sea posible la explotación y el titular se niegue a facilitarlo (14). Otras modificaciones necesarias habrían de ser la reducción del plazo; sustitución del concepto de “excusa legítima” por el de “fuerza mayor”; atribución de la carga de la prueba al titular de la patente; tramitación por vía administrativa y no judicial. También cabe la consideración de una figura diferente, las licencias obligatorias generales y automáticas, licencias de pleno derecho o de oficio que no requieren que el licenciatario pruebe su capacidad de explotar, ni admiten “excusas legítimas” del titular (15). Todas estas sugerencias —tendientes a flexibilizar el monopolio de patentes y limitar su abuso— constituyen uno de los temas centrales de las actuales discusiones sobre política tecnológica muy especialmente en los organismos internacionales.

### Notas al Epígrafe 5.5

(1) En Italia la justificación la dio nada menos que Gustavo Cavour: “la medicación de los hombres no es cosa que pueda parangonarse a todas las demás industrias que se ejercitan sobre otras materias” (Bercovitz, 1974, n.º 83, p. 158).

(2) En Alemania y en Suiza, el refuerzo de la patente de proceso ha tenido grandes repercusiones para el desarrollo histórico de sus respectivas industrias químico-farmacéuticas. En Alemania la Ley de 25 de mayo de 1877 sólo admitió para los productos farmacéuticos y químicos la patente de procedimiento. Pero la inexistencia por aquél entonces de patentes químicas en Suiza —vacío que, en parte, ha-

bía determinado ya la emigración a la Confederación de la industria francesa de colorantes al ejercitarse en el país galo la patente (de producto) de la fucsina y desmantelarse en su virtud varias fábricas— estimulaba la explotación de los procedimientos patentados en Alemania y la exportación a este país de los productos así obtenidos. La competencia fue considerada gravísima por la industria química alemana que consiguió satisfacción, primero con la famosa sentencia del azul de metileno (1888) y después con la Ley de 7 de abril de 1891. Con ella se extendió la protección de la patente de procedimiento al producto obtenido directamente por dicho procedimiento (con lo que se conseguía impedir su importación); se invirtió la carga de la

prueba y se admitió —en la línea de la no menos famosa sentencia del rojo Congo— la patentabilidad de los procedimientos químicos análogos. Finalmente, tras un largo período, la Ley de 4 de septiembre de 1967 vino a admitir la patente de productos químicos para los medicamentos. En Suiza la Constitución prohibía durante el siglo XIX el establecimiento de un sistema federal de patentes e hicieron falta tres referéndum para eliminar dicha prohibición. Con todo, su Ley de Patentes de 1888 al exigir que los inventos pudieran ser representados por un modelo excluyó a todos los procesos, incluidos los químicos. Finalmente, y debido, en parte, a la presión de un convenio comercial germano-helvético concluido a principios de siglo que condicionaba la exención arancelaria de las exportaciones químicas-suizas al establecimiento de una legislación de patentes en la materia, la Ley de 21 de junio de 1907 introdujo la patentabilidad de los procedimientos (no de los productos) químicos y farmacéuticos, pero en términos muy restrictivos. Por un lado impidió la obtención de patentes de series de procedimientos químicos; por otro, excluyó la patentabilidad de los procedimientos no químicos de fabricación de medicamentos. La Ley de 25 de junio de 1954 mantuvo este sistema pero ampliando el plazo de las patentes de medicamentos de los diez años que antes duraban a los dieciocho normales. En 1977 se admitió la patente de producto (White 1979). Esta evolución en la que el endurecimiento, a pesar del poder de la gran industria farmacéutica suiza, ha sido más lento que en otros países se ha atribuido a la presión de las Cajas de Seguro de Enfermedad helvéticas; pero a ello habría que añadir, sin duda, la escasa importancia cuantitativa que para aquella industria tiene el mercado de su propio país y la gran importancia cualitativa que ha de atribuir a la opinión que de ella misma tengan sus compatriotas. En 1955 la presión internacional sería ejercida por Suiza contra Italia, condicionando la concesión de préstamos a los ferrocarriles italianos a la adopción de iguales medidas en este último país. Véase Bercovitz (1974 b).

(3) Mientras en Inglaterra existen licencias en Estados Unidos no existen. En Inglaterra el sistema de la Patents Act de 1949 ha sido estudiado recientemente por el Banks Committee (1970) y el Department of Trade (1975 a y b). En Estados Unidos tuvo lugar una revisión similar a fines de los años cincuenta por el U.S. Senate Committee on the Judiciary, Subcommittee on Patents, Trademarks and Copyrights, dando origen a una gran masa de literatura sobre el particular. Incluso en este país, cuyas patentes otorgan derechos especialmente amplios al titular, el desarrollo de la industria farmacéutica ha sido acompa-

ñado desde la segunda guerra mundial "de una ampliación en la definición de lo que deba entenderse por medicamento patentable" (Steele 1962, p. 135). Así, mientras que no se pudieron patentar ni la cortisona ni la hidrocortisona por ser "productos de la naturaleza", en 1946 se obtuvo una patente para la estreptomina porque sólo "transitoriamente" puede hallarse en la naturaleza.

(4) Véase su texto en la *Revista de Derecho Industrial* (Buenos Aires), año 1, n.º 1, enero de 1979.

(5) Italia es "el quinto país productor y uno de los siete principales exportadores farmacéuticos del mundo. Es también uno de los países donde menos se advierte la pérdida de dinamismo innovador" (White 1979, p. 326).

(6) "Ha desaparecido todo fundamento racional de la derogación al sobrevenir una capacidad más elevada de la industria farmacéutica italiana para organizar la investigación", dice.

(7) Véase un rápido balance en (White 1979, p. 338) que incluye la adquisición de laboratorios extranjeros por empresas locales.

(8) Decisión 85 de 1974.

(9) Además, sigue diciendo este autor, "el rasgo estructural más saliente de la industria farmacéutica argentina es la muy alta participación de laboratorios de capital totalmente nacional lo que convierte a este país en un caso atípico... Las empresas nacionales... vienen llevando a cabo un proceso de aprendizaje tecnológico que les ha permitido combinaciones de drogas y productos, mejoras de calidad, diseños de equipos, nuevas formas e invenciones menores, así como la producción de materias primas en forma independiente" (White 1979, pp. 350 y 351).

(10) Por ejemplo en el Decreto español de 1820 (Bercovitz 1978, p. 64). Sobre este tema ha de consultarse (Bercovitz, recop. 1977).

(11) (Penrose 1974, pp. 82 y ss. y caps. 7 y 8).

(12) La Ley Modelo sobre Invenciones para los Países Desarrollados de 1965 del BIRPI dedica un capítulo a las licencias. Aunque define la obligación de explotar con mayor amplitud impone un procedimiento tan poco eficaz como el del Convenio.

(13) "Sin embargo la ley canadiense aprobada en 1969 determinó un rápido incremento en el número de solicitudes de licencias obligatorias. Casi todas referidas a importaciones de productos farmacéuticos. En 16 meses se hicieron 90 solicitudes de las que se concedieron 46" (Roffe 1974, p. 25).

(14) Solución india y mejicana. Véase Bercovitz (1978, pp. 186 y ss.), y Bercovitz (1977).

(15) Sobre esta cuestión y la reforma en general de las patentes véase O'Brien (1976).

**5.6. LOS COSTES Y LOS BENEFICIOS DE LAS PATENTES FARMACEUTICAS. EVIDENCIA EMPIRICA**

**5.6.1. Costes.**

a) *Los mercados de productos patentados tienden a ser mercados monopolizados.*

Por definición una patente es una concesión de monopolio. No es extraño, por consecuencia, que en el importante trabajo empírico de Walker sobre la industria farmacéutica norteamericana se constatará una alta correlación entre la existencia de una patente y la situación de monopolio. En el total de 656 productos examinados, de los 189 no cubiertos por patentes sólo el 22% eran vendidos por un solo oferente (monopolio) mientras que en los 467 productos patentados tal porcentaje ascendía al 72% (Walker, 1971, pp. 49 y 50).

b) *Los productos patentados tienen precios rígidos.*

La diferente política de precios observada por las compañías americanas en el caso de los primeros antibióticos (Penicilina y Estreptomicina) y en el de los antibióticos de amplio espectro (Tetraciclina, Aureomicina, Cloromicetín y Terramicina aparecidos a fines de los años 40 y principios de los 50) es una de las mejores expresiones de los distintos resultados que se pueden esperar de dos estructuras de mercado que difieren básicamente por la ausencia o presencia de patentes. La tecnología implicada en su producción no admite en casi ningún caso economías de escala técnicas. Ni la Penicilina como tal ni los procesos de fermentación para obtenerla (desarrollados en buena medida por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos) fueron nunca patentados (Federal Trade Commission 1958). Por otro lado, el nombre genérico de Penicilina era y es tan conocido que poco podían encubrirlo las marcas comerciales. Algo parecido ocurría con la

Estreptomicina. El profesor Waksman y la Rutgers University licenciaron a diversas empresas para que pudieran fabricarla. Por todo eso "era fácil entrar en el mercado de la Penicilina y la Estreptomicina. Ello supuso un factor importante en el desarrollo de una competencia en precios..." (Informe Kefauver 1961, p. 230).

Con los antibióticos de amplio espectro ocurrió todo lo contrario y la estructura de mercado resultante fue muy diferente. Todos ellos fueron patentados. En buena medida se trata de productos sustitutivos entre sí y con las penicilinas y estreptomicinas, pero su diferenciación comenzó

con su propia investigación y descubrimiento y se afirmó con fantásticas campañas de ventas. Finalmente todos están cubiertos por nombres de marca bien arraigados gracias a la publicidad. A una estructura de mercado diferente (claramente oligopolística) correspondió un comportamiento de los precios también diferente.

El Gráfico 5.1 en su parte superior deja ver que los precios de la Penicilina y la Estreptomicina declinaron incesantemente entre 1951 y 1960. Por el contrario, los precios de los antibióticos de amplio espectro, además de ser exactamente iguales (5,10 dólares por 16 tabletas de 250

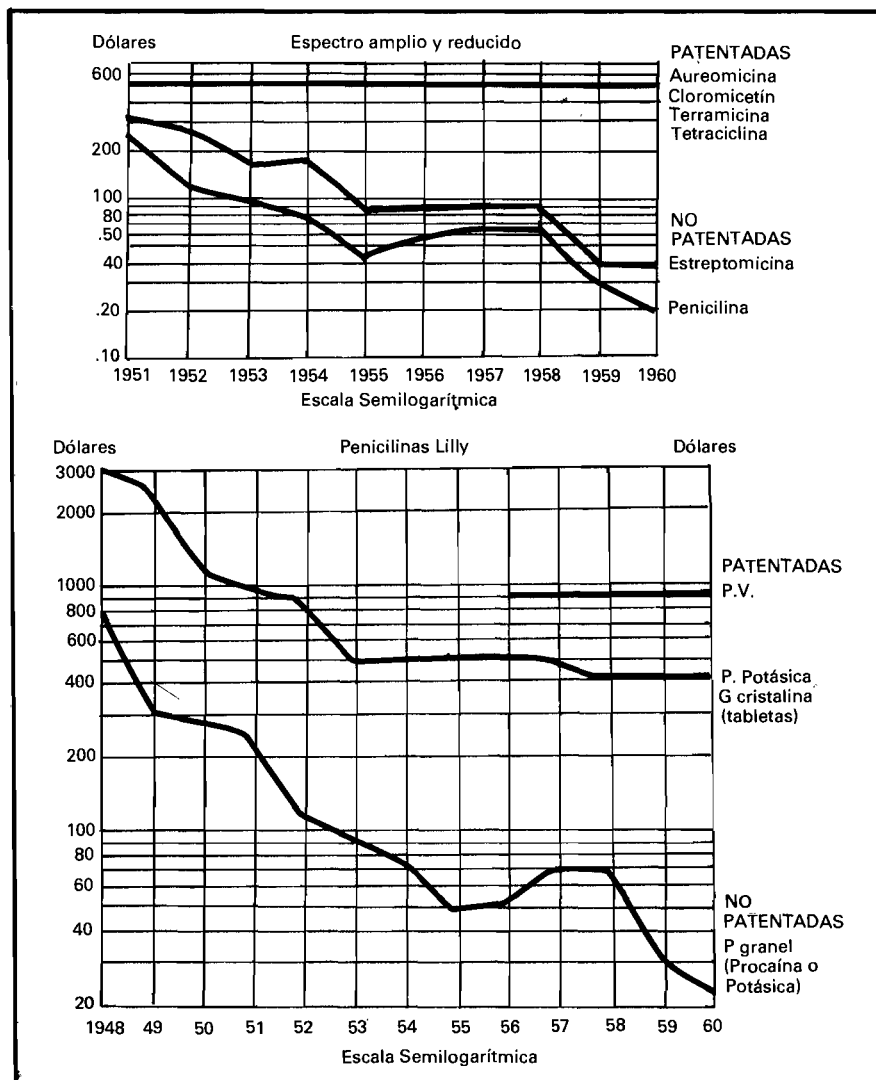


Gráfico 5.1. Antibióticos. Evolución de los precios en USA Fuente: Informe Kefauver, 1961. Gráficos 10 y 11.

mg, precio para el farmacéutico) permanecieron invariables entre 1951 y 1960. La parte inferior del Gráfico muestra que la empresa Lilly, forzada por la competencia, rebajó el precio de las penicilinas no patentadas varias veces y de forma muy marcada entre 1948 y 1960. Su Penicilina V, en cambio, mantuvo un precio invariable, estando como estaba protegida por una patente. El Cuadro 5.8 proporciona otra imagen clara del carácter oligopolístico del mercado de antibióticos de amplio espectro. Todas las formas de Tetraciclina, Aureomicina y Terramicina producidas por Lederle (American Cyanamid), Pfizer, Bristol, Squibb y Upjohn tenían en 1960 idénticos precios.

Que los productos patentados tienen precios rígidos fue ilustrado durante

la investigación Kefauver no sólo con relación a los antibióticos sino también a los corticoesteroides, anti-diabéticos orales y tranquilizantes (Véase Informe Kefauver, 1961 y Steele 1963).

c) *Frente a las patentes un comprador institucional tiene poco que ganar aunque compre grandes cantidades.*

La US Medical Military Supply Agency respeta las patentes y, por tanto, se enfrenta a un solo oferente de los productos patentados. Durante la investigación Kefauver se comprobó que para ellos apenas obtuvo descuentos y que sus precios eran muy rígidos aunque las cantidades compradas variasen ampliamente (Informe Kefauver 1961, p. 89).

	Tetraciclina					A. Cyanamid Aureomicina	Pfizer Terramicina
	A. Cyanamid "Achromycin"	Pfizer "Tetracycl"	Bristol "Polycyclina"	Squibb "Staclin"	Upjohn "Panmycin"		
Cápsulas:							
25 de 100 mg.	3,61	3,61	3,61	3,61	3,61	3,61	3,60
100 de 100 mg.	13,77	13,77	13,77	13,77	13,77	13,77	13,77
16 de 250 mg.	5,10	5,10	5,10	5,10	5,10	5,10	5,10
100 de 250 mg.	30,60	30,60	30,60	30,60	30,60	30,60	30,60
Intramuscular:							
Vial de 100 mg.	0,94	0,94	0,94	0,94	0,94	—	0,94
Intravenosa:							
Vial de 250 mg.	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62	1,62
Vial de 500 mg.	2,91	2,91	2,91	2,91	2,91	2,91	2,90
Gotas: 100 mg/c.c. 10 c.c.	1,47	1,47	1,47	1,47	1,47	1,47	1,47
Suspensión oral:							
250 mg/ 5 c.c. 1 oz.	2,54	2,55	2,54	2,54	2,55	—	2,55
Jaraba:							
125 mg/ 5 c.c. 2 oz.	2,54	2,55	2,54	2,54	2,55	—	2,55
125 mg/ 5 c.c. 10 oz.	18,36	18,36	18,36	—	18,36	18,36	18,36

Cuadro 5.8 USA 1960. Identidad de los precios de los antibióticos tetraciclina, aureomicina y terramicina (Dólares).

Fuente: Informe Kefauver 1961, p. 85.

d) Cuando las patentes caducan, los precios suelen caer.

El Cuadro 5.9 permite seguir la pista a los precios de ciertos antibióticos en EUA. Hacia fines de los años cincuenta y primeros sesenta los precios son iguales no sólo en el ámbito de un producto, sino para todos los antibióticos. A lo largo de los años sesenta los precios caen, pero los descensos habidos en los de unas y otras empresas son similares. Finalmente, al llegar los años 70, y con ellos la expiración de las patentes de los productos introducidos 17 años antes, los precios caen aún más. Sin embargo, la situación hacia 1973 con precios diferentes para un mismo antibiótico que, debido a la expiración de las patentes, es ofertado por pluralidad de empresas está claro que no es de competencia en equilibrio estable. Si lo fuese, el precio en cada mercado particular (no, por descontado, en todos ellos como ocurría en 1960) no tardaría en unificarse. Tal cosa no ocurre porque, a

pesar de la expiración de las patentes, hay empresas que siguen manteniendo amplios poderes monopolísticos. Un estudio muy importante referido al mercado estadounidense y a 1973 ha verificado precisamente la hipótesis de que en los antibióticos con pluralidad de oferentes existen condiciones monopolísticas distintas de las patentes que se reflejan en el hecho de que el producto más caro es el más vendido (Brooke 1975).

En cambio, frente a un gran comprador institucional informado y sensible a los precios la extinción legal de la patente es difícil de compensar con mecanismos monopolísticos alternativos y puede tener efecto fulminante: "...el pasado año compramos Cloromicetín a Parke Davis a 18 \$ las 1.000 tabletas. La patente expiró en octubre. El 1 de abril último Parke Davis nos hizo una oferta a 6,7 \$". (El doctor Haughton, subdirector de Sanidad de Nueva York, en la *Investigación Nelson*, Parte 1, pág. 393).

Empresa y Marca	Fecha Introducción	1955	1957	1960	1963	1966	1969	1971	1972	1974
<b>ERITROMICINA:</b>										
Abbott "Erythrocin"	1954	33,42	30,60	30,60	21,99	21,99	21,99	21,99	21,99	14,99
Upjohn "E-Mycin"	1968						21,99	16,49	16,49	13,35
Lilly "Ilotycin"	1952	30,60	30,60	30,60	21,99	21,99	21,99	21,99	16,49	14,84
Producto más barato										5,70
Lilly "Ilosone" *	1958			30,60	21,99	21,99	21,99	21,99	21,99	19,80
<b>HIDROCL. TETRACICLINA:</b>										
Roerig "Teteracin"	?	30,60	30,60	30,60	26,01	17,60	4,25	4,25	4,25	3,25
Upjohn "Panmycin"	1954		35,70	35,70	21,00	17,58	7,89	3,94	3,94	3,94
Bristol "Bristacycline"	?			30,60	N. L.	17,74	14,95	4,17	4,17	4,17
Squibb "Sumycin"	1957			30,60	22,00	22,57	4,25	4,25	N. L.	3,75
Lederle "Achromycin V"	1957			30,60	22,00	17,60	11,22	N. L.	4,50	4,50
Rachelle "Tetrachel"	?					6,80	4,20	3,70	3,55	2,85
Producto más barato										1,90
Pfizer "Terramycin" *	1950	30,60	30,60	30,60	22,00	19,80	17,80	17,80	17,80	18,10
<b>PENICILINA POTÁSICA VK:</b>										
Abbott "Composillin VK"	1957			28,90	18,42	18,42	8,95	8,95	8,95	8,95
Lilly "V-Cillin-K"	1957			30,00	18,42	14,46	8,95	8,95	8,95	8,95
Producto más barato										1,85

Cuadro 5.9. USA. Evolución de los precios de ciertos antibióticos (Precio según catálogo en dólares 100 cápsulas de 250 mg.)

Notas: \* = Producto con protección de patentes. NL = No cotizado en el catálogo del año ("Red Book").

Fuente: Brooke 1975.

e) *La oferta de medicamentos patentados puede ser restringida e incluso totalmente suprimida.*

Como todo monopolista el titular de la patente puede optar en función de la elasticidad de la demanda por la restricción de las ventas y el aumento del precio o, recíprocamente, por mayores ventas y un precio más bajo. Como es notoria la rigidez de la demanda de medicamentos, el primer tipo de política de precios no es infrecuente. Además, el titular de la patente, por definición, puede excluir a otros de la fabricación del producto y, caso de ser extranjero, impedir el nacimiento de una industria nacional dedicada a su manufactura. En el apartado 5.3 se ha visto hasta qué punto está extendida la titularidad por extranjeros de las patentes e insinuado sus consecuencias negativas sobre la industria nacional. Un caso límite fue el de Inglaterra "donde la industria farmacéutica en la época de la primera guerra mundial virtualmente no existía. Casi todos los fármacos sintéticos habían venido siendo importados de Alemania... El Reino Unido padeció entonces una escasez de medicinas cuya invención, en muchos casos, estaba cubierta por patentes británicas detentadas por extranjeros. Al mismo tiempo se apreció que otros países europeos como Francia, Alemania y Suiza carentes de patentes no sufrían problemas de abastecimiento de fármacos" (Forman 1970, p. 181). El Informe del Comité Parker en 1919 reflejó "una fuerte corriente de opinión entre los industriales británicos sobre la existencia... de un dominio de la industria alemana sobre la británica a través de un uso "astuto" del sistema de patentes, particularmente a través de denuncias de productos químicos, cuyo patentabilidad no estaba permitida en Alemania por aquel entonces" (Gasóliba 1978, p. 57). Por eso en 1919 se modificó la Patents Act de 1907 con la sección 38A que autorizó licencias obligatorias para medicamentos. El Informe del Comité Sargent de 1937 volvió a insistir sobre la penuria de

medicinas durante la Guerra europea y a relacionarla con las rígidas patentes inglesas que contrastaban con su ausencia en los países continentales (Bank's Committee 1970, p. 113 y Gasóliba 1978, p. 57). Aquella experiencia volvió a aconsejar que la Patents Act de 1949 en su sección 41, n.º 2, estableciera, también, un procedimiento especial para licencias obligatorias referidas a alimentos y productos farmacéuticos.

f) *Los contratos de transmisión de tecnología entre cuyos elementos figura la cesión de patentes farmacéuticas sistemáticamente incluyen cláusulas abusivas.*

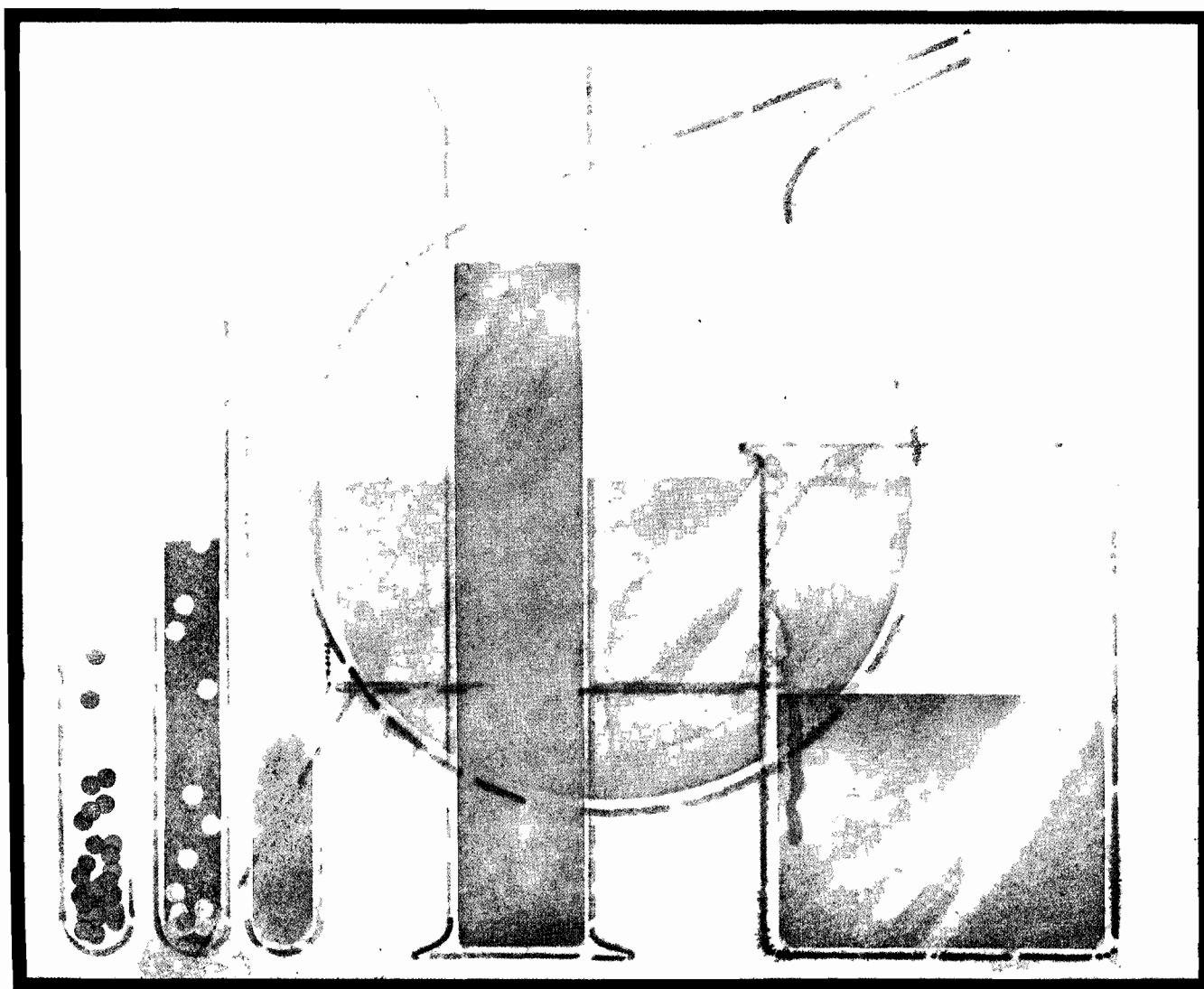
La evidencia empírica general aportada en el epígrafe anterior puede ser completada aquí con algunos ejemplos concretos referidos a la industria farmacéutica de los innumerables que ofrece la historia. Las patentes Steembook, propiedad de la Wisconsin Alumni Research Foundation cubrían procesos con los que se activan por irradiación las provitaminas y se obtiene Vitamina D. "La Fundación ejercía un control sorprendente sobre los usufructuarios de sus derechos. En muchos de los convenios, los precios, concentración, dosificaciones y tamaños de embalado, se fijaban conjuntamente y la fundación actuaba como agente inspector" (Hexner 1950, p. 407).

Con la confiscación en Estados Unidos de las propiedades enemigas durante la segunda guerra mundial se reveló que "alrededor de la mitad de los contratos de cesión de patentes entre empresas americanas y de los países beligerantes tenían cláusulas restrictivas referentes a reparto de mercado, niveles de producción o precios" (Vaitsos 1973, p. 86). El clo-ranfenicol es el único antibiótico fabricado enteramente por procesos químicos y por eso fue fácilmente copiado con una amplia variedad de procedimientos, especialmente en Europa. Parke Davis, titular de la patente americana de producto, lanzó su contraataque en un triple frente. Primero, se quejó ante el Departa-

mento de Estado de los Estados Unidos quien hizo llegar sus protestas ante los gobiernos extranjeros. Segundo, interpuso demandas judiciales en aquellos países en que había conseguido algún tipo de protección de patentes. Por último, emprendió negociaciones para convenir una amplia red de licencias de explotación. De los diez acuerdos desvelados, excepto en un caso, todas las compañías habían vendido cloranfenicol con anterioridad y varias tenían juicios pendientes con la compañía americana. Las licencias incluían cláusulas restrictivas tales como asignación territorial de mercados; ventas autorizadas sólo de preparaciones finales ya dosificadas; aceptación de la validez de la patente por

los licenciatarios y reversión de los avances tecnológicos por ellos conseguidos a Parke Davis. "Gracias a este entramado de acuerdos Parke Davis logró el control mundial del cloranfenicol. No alcanza la perfección del monopolio mundial. Pero en cuanto instrumento para subyugar grupos disidentes —particularmente a las empresas italianas— y eliminar la competencia en precios... ha tenido un éxito notable" (Informe Kefauver 1961, pp. 148 y ss.).

Pero uno de los casos en que la relación entre patentes y cláusulas restrictivas de la competencia ha sido mejor ilustrado es, precisamente, el de la industria farmacéutica española. Efectivamente, un famoso trabajo





de O'Brien para la UNCTAD constató que en nuestro país este sector era el que más contratos de asistencia técnica había concluido entre 1959 y 1972; que la mayoría de los contratos de las diversas industrias analizados en detalle —54 sobre 101— eran de cesión de patente y que la prohibición de exportar, la no reciprocidad en la cesión de los perfeccionamientos técnicos introducidos, la ausencia de garantías para el adquirente español, las limitaciones posteriores a la expiración del contrato y la obligación de utilizar materias básicas suministradas por el cedente extranjero son, entre otras cláusulas auténticamente leoninas, omnipresentes. Su tenor, que causa sorpresa a quien las conoce por primera vez, es tanto más relevante cuanto que la valoración final de los contratos hecha por la UNCTAD es que "el aspecto central de la transmisión de tecnología a España en la industria farmacéutica consiste, en realidad, en que no se efectúa ninguna transmisión" (UNCTAD 1974, p. 48; véase también O'Brien 1976).

Un trabajo posterior de la OCDE sobre la evidencia de contratos concluidos por empresas farmacéuticas de Grecia, Portugal y Turquía concluyó que "entre las múltiples consecuencias de las patentes figura su influencia en la conclusión de contratos de licencia orientados al empleo de un producto activo determinado". "Los contratos de licencia en general se concluyen con fines comerciales; en la mayoría de los casos se trata de adquirir el derecho a utilizar una marca de fábrica, de obtener un ingrediente activo y sólo en raras ocasiones de adquirir una tecnología precisa". "La mayor parte de dichos acuerdos comportan cláusulas restrictivas que pueden frenar el desarrollo de las diversas tecnologías. De forma general estipulan que el licenciario debe adquirir ingredientes activos al transmitente a un precio marcado por éste... Es corriente que incluyan una cláusula limitando las ventas al mercado nacional... Otra cláusula común tiende a prohibir la

fabricación tras la expiración del contrato" (Cilingiroglu 1975, pp. 72, 108 y 109).

g) *Las patentes estimulan la cartelización.*

El caso de la tetraciclina se ha convertido en una clásica ilustración de la relación patentes-carteles y, más en general, de la tendencia misma hacia la concentración económica en los países capitalistas. La tetraciclina acabó siendo fabricada en EUA por tres compañías y vendida por cinco, pero hasta alcanzar este resultado las negociaciones entre ellas fueron de enorme complejidad. Realizaron primero varias maniobras legales con el doble propósito de obtener una patente para el producto —discutible según la ley americana— y que dicha patente les fuera otorgada en exclusiva. En septiembre de 1952 presentó su solicitud Pfizer; American Cyanamid lo hizo en marzo de 1953; Heyden Chemical Co., un pequeño laboratorio, presentó la suya en el mismo año 1953, pero antes de que pasaran seis semanas ya había sido comprado por Cyanamid por 600.000 dólares más de su valor contable.

El 11 de enero de 1954 Pfizer y Cyanamid llegaron a un acuerdo, según el cual quien obtuviera la patente del nuevo producto concedería al otro una licencia de fabricación y poco después Cyanamid se allanó a reconocer la prioridad de Pfizer. Mientras tanto, Bristol había reclamado también la patente para la forma comercial de la Tetraciclina, esto es, la Tetraciclina hidróclorhídrica y solicitó licencia a Pfizer que le fue denegada. Inmediatamente después, el 30 de abril de 1954, Bristol comercializó su propia Tetraciclina. Varias compañías trataron de comprarle el producto a granel pero sólo seleccionó a Upjohn y Squibb.

Cyanamid ante el retraso en la concesión de la patente a Pfizer que le impide obtener su licencia, comienza a actuar. Promueve una demanda contra Bristol, basándose en que al

fabricar Tetraciclina infringe su patente de la Aureomicina. Un mes más tarde, la Oficina de Patentes resolvía que, puesto que se obtenía Tetraciclina en la manufactura de la Aureomicina, el producto no era nuevo y en consecuencia impatentable. Pfizer, sin embargo, insistió en su pretensión de conseguir una patente. Sus científicos intentaron probar que la fermentación de Aureomicina no contenía Tetraciclina. Juraron finalmente ante la Oficina de Patentes que no había indicios de ella, lo que condujo a ésta a concederle la patente. Ese mismo día, iniciaba los procesos correspondientes contra Bristol, Upjohn y Squibb.

El 13 de enero de 1955, en el pleito de Cyanamid contra Bristol se llegó a un acuerdo: concesión por parte de Cyanamid de una licencia para el uso de su patente de Aureomicina en la fabricación de Tetraciclina y, en compensación, pago por Bristol de regalías a Cyanamid en todas sus ventas de Tetraciclina. Un mes más tarde Bristol retiró su solicitud de patente. Los procesos iniciados por Pfizer aún continuaron un año más, hasta que en marzo de 1956, fueron resueltos por medio de acuerdos privados.

El resultado de todo este complejísimo asunto fue el cartel de la Tetraciclina. Hacia 1960 había cinco vendedores de este producto en Estados Unidos —Cyanamid, Pfizer, Bristol, Squibb y Upjohn— pero sólo tres fabricantes, las tres primeras, cada una de las cuales producía, aproximadamente, un tercio de la producción total. Aunque los costes eran muy diferentes para fabricantes y compradores a granel, los cinco, de acuerdo, la vendieron a idénticos precios. Además, desde su introducción en 1955 hasta justo antes de que el Comité Kefauver celebrase sus audiencias sobre antibióticos (momento éste en que se llevó a cabo una reducción del 15%), el precio de la Tetraciclina permaneció invariable. (Véase Informe Kefauver 1961, p. 145 y ss. y Pearson 1969, obra esta última monográfica sobre el tema).

h) *El monopolio conferido por una patente farmacéutica puede prolongarse en el tiempo y en el espacio gracias a las marcas y la publicidad.*

Registrar un amplio abanico de patentes para “cercar” un campo tecnológico es práctica habitual en esta industria. Representantes de las empresas manifestaron que es práctica común patentar un amplio espectro de compuestos químicos similares al que está siendo objeto de investigación (Dworkin 1978, p. 12).

En todos los países las patentes tienen señalado un período de vigencia más o menos dilatado (17 años en EUA, por ejemplo). En la industria farmacéutica este límite temporal puede ser, sin embargo, completamente ilusorio. Los nombres de marca y la publicidad pueden hacer que la virtualidad de las patentes se prolongue “ad infinitum”.

El mecanismo ha sido perfectamente descrito por Burack. “Durante los años que dura el monopolio que confiere la patente de un nuevo medicamento, al paciente le da igual que el doctor escriba en la receta el nombre genérico o el de marca porque, normalmente, sólo estará a la venta el producto de una sola compañía... Sin embargo, a la compañía sí que le importa que el doctor adopte el hábito de recetar bajo marca. Una vez que está “entrenado” lo más probable es que lo siga haciendo una vez transcurrido el período de diecisiete años. Y esto es exactamente lo que el fabricante pretende. ¿Por qué? Porque al expirar la patente otros fabricantes pueden empezar a vender el medicamento..., pero no lo pueden vender con su marca original ya que *las marcas están protegidas indefinidamente...*” (Burack 1955, p. 48).

El monopolio conferido por las patentes puede prolongarse no sólo temporal sino también espacialmente con una adecuada manipulación de ese importante activo que una marca conocida por los médicos supone. Veamos el ejemplo del *meprobamato*. La firma Carter Products ob-

tuvo la patente para su fabricación en 1955. Como carecía de instalaciones para fabricarlo llegó a diversos acuerdos con varias compañías químicas para abastecerse de este producto en exclusiva. En 1955 Carter lo lanzó al mercado con el nombre de *Miltown* y las ventas excedieron las previsiones más optimistas. Poco después, forzada por su carencia de una red de ventas y visitadores, Carter firmó un acuerdo de licencia con

American Home Products Corp. que concedía a esta compañía el derecho a vender, pero no el de fabricar meprobamato y le obligaba a hacer adquisiciones a granel de meprobamato solo a Carter y a no vender estos suministros a nadie. Bajo estos acuerdos American Home comercializó el *Equanil* cuyas ventas rápidamente superaron las del *Miltown*, pero Carter cobraba no sólo las regalías sobre Equanil sino que también



obtenía beneficios de las ventas a granel de meprobamato a American Home. Los precios de Equanil y Miltown eran iguales.

En los mercados extranjeros —donde el meprobamato podía no estar protegido por patentes— Carter carecía también de red de ventas, pero tenía la propiedad de la marca Miltown. Por ello concluyó con American Cyanamid un acuerdo parecido al que había concertado con American Home. American Cyanamid vendería en el extranjero meprobamato adquirido a granel de Carter bajo el nombre de Miltown. El resultado es que, como American Home vendía también en el extranjero su Equanil, ambas marcas reproducían el duopolio que existía en los Estados Unidos, sustituyendo American Cyanamid a Carter como vendedor. En dichos mercados extranjeros el precio cargado por el Equanil y el Miltown era prácticamente el mismo (Véase el *Informe Kefauver*, 1961, p. 143 y ss.).

### 5.6.2. Beneficios y balance final

Existe evidencia empírica suficiente como para asociar de forma indubitable ciertos costes al funcionamiento de las patentes. En cambio, es muy difícil encontrar evidencia empírica que pruebe directamente que las patentes constituyen un incentivo para la investigación y el desarrollo tecnológico. Esta dificultad está presente incluso en la industria farmacéutica (1). Particularmente, resulta difícil aislar el efecto eventualmente beneficioso de las patentes y atribuirlo a ellas y no a otras variables concurrentes. “En una industria oligopolística como la farmacéutica los incentivos a la innovación no proceden sólo de las patentes, sino del retraso natural que se da entre la introducción de un producto en el mercado y su imitación por los competidores. Aun sin patentes, durante este período, una empresa puede ser capaz de ganar beneficios monopolísticos suficientes para cubrir una inversión inicial” (Shaw 1970, p. 10).

Para el mundo desarrollado es relevante una comparación internacional, efectuada hace ya veinte años en el marco de la Investigación Kefauver entre países con patentes farmacéutica de producto y sin ella. Dicha comparación puso de manifiesto que las innovaciones farmacéuticas no eran privativas de los primeros (Véase Cuadro 5.10). No sólo se descubrieron nuevos fármacos en los países con monopolio pleno de patentes (USA, Canadá, Inglaterra desde 1949), sino también en países sin patentes o con sólo patentes de procedimiento (Alemania, Suiza) (2).

En el caso de los países menos desarrollados, y seguramente también para un país como España, las patentes no tienen efectos beneficiosos como incentivo a la innovación local pues al estar en su inmensa mayoría detentadas por extranjeros reflejan la actividad incentiva no nacional, que se encuentra muy centralizada por las compañías transnacionales en las áreas desarrolladas. Podría argüirse que las patentes concedidas por los países menos avanzados sirven, precisamente, para estimular esta actividad inventiva de las empresas transnacionales y de cuyos productos novedosos, aunque sólo sea importándolos, también se benefician tales países. Pero además de que sigue sin haber evidencia empírica que conexione monopolio de patentes e innovación, cabe contraargüir que este razonamiento atribuye las facultades decisorias a la hora de seleccionar los campos de investigación relevantes a las empresas transnacionales, con recursos en parte obtenidos vía rentas monopolísticas de los países menos desarrollados. Precisamente está en cuestión la orientación de la investigación farmacéutica que muchos consideran sesgada hacia los mercados de mayor potencial económico (cáncer, tranquilizantes, obesidad...) y desviada de las necesidades sanitarias más acuciantes y extendidas de la humanidad (enfermedades tropicales).

Países sin patente de producto	Países con patente de producto		
	Otros	Estados Unidos	
		Laboratorios industriales	Laboratorios no comerciales
<b>HORMONAS:</b>			
Corticosteroides:			
Desoxycorticosterone (Percorten) (Switzerland) . . . . . 1939		Cortisone . . . . . 1948	
Prednisone (México) . . . . . 1955		Methylprednisolone . . . . . 1957	
		Triamcinolone . . . . . 1958	
		Dexamethasone . . . . . 1958	
Horomonas sexuales:			
Ovarian extract (Switzerland) . . . . . 1913	Estrogenic substances (Canadá) . . . . . 1943	Norethandrolone (Nilevar) . . . . . 1956	Estrone (St. Louis University) . . . . . 1939
Pregnadiol (England) (isolation) . . . . . 1927		Norethynodrel (Enovid) . . . . . 1957	
Androsterone (Switzerland) . . . . . 1931		Fluoxymesterone (Halotestin) . . . . . 1957	
Dehydroisoandrosterone (Switzerland) . . . . . 1934			
Progesterone (Switzerland) . . . . . 1934			
Testosterone (Switzerland) . . . . . 1935			
Dienestrol (England) . . . . . 1938			
Aldosterone (Switzerland and England) . . . . . 1939			
Methyltestosterone (Switzerland) . . . . . 1947			
Hydroxyprogesterone caproate (Delalutin) (Germany) . . . . . 1956			
Norethindrone (Norlutin) (México) . . . . . 1957			
Otras:			
		ACTH . . . . . 1950	Epinephrine (Johns Hopkins University) 1897
<b>ANTI-DIABÉTICOS:</b>			
Protamine zinc insulin (Denmark) . . . . . 1937	Insulin (Canadá) . . . . . 1922	Phenformin (DBI) . . . . . 1959	
Isothane insulin (Denmark) . . . . . 1950			
Tolbutamide (Orinase) (Germany) . . . . . 1954			
<b>ANTI-BIÓTICOS:</b>			
Penicillin G (England) . . . . . 1929	Griseofulvin (England) . . . . . 1954	Chlortetracycline . . . . . 1948	Procaine penicillin G. (Dr. Simon Ruskin) . . . . . 1945
Aerosporin (Polymixin B) (England) . . . . . 1947	Phenoxyethyl penicillin (England) . . . . . 1959	Oxytetracycline . . . . . 1949	Chloramphenicol (Yale University) (Dr. Paul Burkholder) . . . . . 1947
Spiramycin (France) . . . . . 1953		Viomycin . . . . . 1950	Bacitracin (U. S. Army) . . . . . 1943
Penicillin V (phenoxymethyl penicillin solid salt) (Austria) . . . . . 1955		Penicillin O . . . . . 1950	Streptomycin (Rutgers University) (Dr. S. Waksman) . . . . . 1943
Kanamycin (Japón) . . . . . 1958		Penicillin G benzathine . . . . . 1951	Tyrosine (Rockefeller Institute) . . . . . 1949
		Erythromycin . . . . . 1952	Neomycin (Rutgers University) . . . . . 1951
		Carbomycin . . . . . 1953	Fumagillin (New York Botanic Garden) . . . . . 1952
		Tetracycline . . . . . 1953	Nystatin (State of New York) . . . . . 1954
		Cycloserine . . . . . 1955	
		Oleandomycin . . . . . 1956	
		Triacetyloleandomycin . . . . . 1958	
		Vancomycin . . . . . 1958	
		Demethylchlortetracycline . . . . . 1959	
<b>TRANQUILIZANTES Y MEDICAMENTOS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL</b>			
Barbital (Veronal) (Germany) . . . . . 1903	Hydroxyzine (Atarax) (Belgium) . . . . . 1952	Butobarbital (Butisol) . . . . . 1937	
Phenobarbital (Luminal) (Germany) . . . . . 1912	Rauwolfia Serpentina (India) . . . . . 1953	Meprobamate . . . . . 1955	
Pentobarbital (Nembutal) (Germany) . . . . . 1939	Primidone (England) . . . . . 1954	Perphenazine (Trilafon) . . . . . 1957	
Mepredine (Dormin) (Germany) . . . . . 1939		Phenaglycodol (Ultran) . . . . . 1957	
Methadone (Germany) (analgesic) . . . . . 1942		Chlorzoxazone . . . . . 1958	
Mephesisin (England) . . . . . 1946		Phenelzine . . . . . 1959	
Mephobarbital (Germany) . . . . . 1935			
Lidocaine (Xylocaine) (Sweden) . . . . . 1946			
Promethazine (Phenergan) (France) . . . . . 1947			
Phenylbutazone (Butazolidin) (Switzerland) . . . . . 1952			
Reserpine (Switzerland) . . . . . 1953			
Chlorpromazine (Thorazine) (France) . . . . . 1953			
Promazine (Sparine) (France) . . . . . 1954			
Mepazine (Pacatal) (Germany) . . . . . 1954			
Benactyzine (Suavitil) (Denmark) . . . . . 1954			
Prochlorperazine (Compazine) (France) . . . . . 1954			
Glutethimide (Doriden) (Switzerland) . . . . . 1954			
Methylphenidate (Ritalin) (Switzerland) . . . . . 1958			
Trimepazine (Temaril) (France) . . . . . 1958			
<b>VACUNAS</b>			
			Salk vaccine (University of Pittsburg) . . . . . 1953
			Sabin vaccine (University of Cincinnati) . . . . . 1959
<b>OTROS PRODUCTOS</b>			
Acetanilid (Germany) . . . . . 1886	Chlorambucil (Leukeran) (England) . . . . . 1957	Acetazolamide (Diamox) . . . . . 1953	Chymotrypsin Rockefeller Institute) . . . . . 1955
Acetophenetidin (Phenacetin) (Germany) . . . . . 1890	Chloroguanide (England) (antimalarial) . . . . . 1954	Aminophylline . . . . . 1937	Dicumarol (University of Wisconsin) . . . . . 1941
Aminopyrine (Germany) (introduced in medicine) . . . . . 1896	Cyclopropane (Canadá) . . . . . 1929	Chlorothiazide (Diuril) . . . . . 1957	Fibrinogen (Harvard) . . . . . 1947
Antioyryne (Phenazone) (Germany) (introduced in medicine) . . . . . 1881	Mechlorethamine (England) . . . . . 1949	Chlorpheniramine . . . . . 1948	Heparin (Johns Hopkins) . . . . . 1928
Arsphenamine (Salvarsan) (Germany) . . . . . 1909	Mecizine (Belgium) . . . . . 1951	Dextropropoxyphene . . . . . 1957	Streptokinase-streptodourase (New York University) . . . . . 1951
Aspirin (Germany) . . . . . 1893	Myleran (England) . . . . . 1953	Dicyclomine . . . . . 1950	Trypsin (Rockefeller Institute) . . . . . 1951
Atabrine (Quinacrine) (Germany) . . . . . 1920	Pentolinium Tartrate (England) . . . . . 1953	Dimenhydrinate . . . . . 1949	
Colchicine (England) (gout) . . . . . 1934	Triiodothyronine (Cytomel) (England) . . . . . 1952	Diphenhydramine (Benadryl) . . . . . 1945	
Cyclophosphamide (Cytosan) (Germany) . . . . . 1959		Ephedrine . . . . . 1924	
Dextran (Sweden) (plasma extender) . . . . . 1944		Glutamic acid (mental alertness) . . . . . 1943	
Dextrose (Germany) (synthesized) . . . . . 1887		Hexylresorcinol . . . . . 1924	
Dextroamphetamine sulfate (Germany) . . . . . 1943		Hydrochlorothiazide . . . . . 1959	
Diethylpropion (Tenerate) (Germany) . . . . . 1943		Inversine . . . . . 1956	
Digilantid (Germany) (introduced in medicine) . . . . . 1926		Isoniazid . . . . . 1952	
Digitoxin (England) (isolated) . . . . . 1936		Mercaptopurine . . . . . 1953	
Diphenhydantoin (Germany) . . . . . 1936		Nitrofurazone . . . . . 1946	
Ergonovine (Germany) . . . . . 1937		Nitrofurantoin . . . . . 1953	
Ergotamine (Germany) . . . . . 1920		Prantal . . . . . 1952	
Hydralazine (Apresoline) (Switzerland) . . . . . 1950		Probencid . . . . . 1950	
Ichthammol (Germany) . . . . . 1886		Propantheline (Pro-Banthine) . . . . . 1953	
Magnesium Trisulfate (England) . . . . . 1936		Pyribenzamine . . . . . 1946	
Nylidrin (Germany) . . . . . 1954		Sulfadiazine . . . . . 1940	
PAS (para-aminosalicylic acid) (Sweden) . . . . . 1944		Sulfaguanidine . . . . . 1941	
Penicillinase (England) . . . . . 1940		Sulfamerazine . . . . . 1946	
Petrin (Sweden) . . . . . 1950		Sulfamethoxyypyridazine (Kynex) . . . . . 1957	
Phenidione (France) . . . . . 1909		Sulfathalidine . . . . . 1943	
Phenmetrazine (Preludin) (Switzerland) . . . . . 1953		Sulfisoxazole (Gantristin) . . . . . 1949	
Phenylephrine (Germany) . . . . . 1934		Theophylline . . . . . 1950	
Pilocarpine (England) (on heart) . . . . . 1947		Thio-tepa . . . . . 1959	
Pituitrin (France) (oxytocle) . . . . . 1909		Undecylenic acid . . . . . 1949	
Potassium Bromide (England) . . . . . 1935		Vitamin B-12 . . . . . 1948	
Primaquine (Germany) . . . . . 1926			
Privine (Germany) . . . . . 1941			
Promethazine HCl. (France) . . . . . 1937			
Sulfadimethoxine (Madrifon) (Austria) . . . . . 1958			
Sulfamethazine (England) . . . . . 1941			
Sulfanilamide (Germany) . . . . . 1935			
Sulfapyridine (England) . . . . . 1938			
Sulfisomidine (Elkosin) (Switzerland) . . . . . 1944			
Thiocol (Switzerland) . . . . . 1808			
Tolazoline (Switzerland) . . . . . 1948			
Urethan (England) . . . . . 1946			

Cuadro 5.10. Lugar en que se descubrieron los principales fármacos, hasta 1959.

Fuente: Informe Kefauver, 1961. Cuadro 38.

Sobre otros beneficios proclamados para los países menos desarrollados planea también la sombra de la duda. Se dice que las patentes promueven la transferencia de tecnología, pero la exposición hecha con anterioridad sobre cláusulas abusivas y los estudios empíricos realizados precisamente en España (UNCTAD 1974) o en Grecia y Portugal (Cilingiroglu 1975) sobre la industria farmacéutica demuestran lo contrario. También se sostiene que las patentes promueven la inversión extranjera. Pero países sin patentes o con patentes débiles han sido objeto de fortísimos flujos de inversiones extranjeras en la industria farmacéutica, como es el caso de Italia o España o el de Brasil que *después* de haber suprimido el monopolio de patentes farmacéuticas no vio disminuir el interés de los inversores extranjeros en el sector (White, 1979, p. 337).

Otro problema importante es el tipo de investigación que un sistema de patentes estimula, si es que estimula alguna. "Una cuestión muy real es si la concesión de patentes al primar la obtención de resultados inmediatos, en realidad lo que hace es desviar recursos que de otro modo se hubieran dedicado a investigación básica..." (Informe Kefauver, 1961, p. 137). "La mera existencia del privilegio de patentes sesga las actividades de investigación hacia invenciones patentables apartándolas de las áreas en que no se pueden obtener patentes. Es decir, se discrimina contra la investigación básica y se estimula la investigación aplicada. También se discrimina entre los varios canales en que esta última puede discurrir. Desde un punto de vista médico las actividades de investigación están desequilibradas debido a que se pone énfasis excesivo en la quimioterapia, mientras que campos complementarios tales como la nutrición, sanidad pública, bioquímica y medicina preventiva están infravalorados. El caso de los antibióticos proporciona el ejemplo más claro... Mejor sería emplear menos esfuerzos en actividades que tienden a ha-

cer de los microorganismos seres cada vez más resistentes a todo control y gastar más esfuerzos en intentar hacer del hombre un ser naturalmente más resistente a los microorganismos. Las patentes también sesgan las investigación hacia la consecución de nuevos productos y no hacia el estudio pleno de las propiedades de los compuestos conocidos". (Steele, 1968, p. 1913. Ver también Lall 1974, p. 149). "Los medicamentos que emanan de los laboratorios de investigación comerciales casi siempre son compuestos nuevos y, por consiguiente, patentables, aunque quedan en reserva casi dos millones de compuestos químicos conocidos que, en su mayoría, no han sido objeto de investigación farmacológica" (Declaraciones del doctor Wright en la Investigación Harley, cit. por Steele, 1969, p. 147).

Al contrapesar los costes y los beneficios sociales de las patentes farmacéuticas, difícilmente puede decirse que el fiel de la balanza se incline del lado positivo. Parece efectivamente cierto que los costes impuestos por las patentes, especialmente en términos de precios más altos, no son compensados por una capacidad inventiva incrementada. En los países sin patente de producto pueden encontrarse precios más bajos y muchas innovaciones, como señalara Blair (1972). A la evidencia proporcionada por la comparación estática entre costes y beneficios en términos estrictos de capacidad inventiva incrementada hay que añadir las enseñanzas de la historia sobre la relación, más amplia, entre patentes y desarrollo, en términos generales, de la industria químico-farmacéutica. Relación ésta muy relevante, pues es claro que un mayor potencial en investigación y desarrollo no depende sólo de un elemento institucional aislado sino de la solidez de la estructura toda de la industria.

En 1868 quiebra en Francia la "Foucsine" al ser reconocido judicialmente el derecho exclusivo del titular de la patente y emigra a Suiza, libre enton-

ces de patentes, la floreciente industria gala de colorantes. Las factorías que surgen entonces en Basilea son el origen de la gran industria químico-farmacéutica suiza. Así, en Francia, inmediatamente antes de la Primera Guerra Mundial, dice el gran historiador de la industria química, "no había... manufacturas de productos químicos orgánicos ni de los inorgánicos con ellos relacionados... las razones de este estado de cosas hay que buscarlas en la legislación de patentes y el arancel. La primera sofocaba eficazmente toda posible innovación, ya que protegía el producto final y, por tanto, impedía la adaptación de procesos de fabricación alternativos..." (Haber 1971, p. 157). Igualmente señala como una de las causas del atraso en la industria americana de tintes antes de la Primera Guerra Mundial, a pesar de tener en el sector textil al demandante de un sexto del consumo mundial: "la legislación de patentes imperante. Como se podía patentar el producto, no se podían desarrollar procedimientos alternativos para fabricarlo. Además, las leyes americanas no contenían la obligación de fabricar el objeto patentado". (Ibid., p. 179). La situación llegó a un extremo tal que durante la Gran Guerra, Alemania exportó colorantes a Estados Unidos en submarino para burlar el bloqueo inglés. (Ibid., p. 188).

Por la misma época, "en Inglaterra, nadie podía usar un determinado proceso para hacer un tinte, porque el producto estaba patentado; la Baadische Chemical Company, una empresa alemana, poseía la patente sobre ese tinte. Levinstein and Company, un productor inglés de tintes, desarrolló un nuevo proceso para hacerlo, que era mucho mejor que el antiguo. La empresa alemana obtuvo una orden judicial en contra de la británica que le prohibía usar el proceso, pero la firma alemana tampoco pudo emplearlo, porque no sabía cómo. Así... en este caso, el efecto de la Ley de Patentes fue desterrar de este país por completo la manufactura del tinte patentado. El dueño de la

patente no podía hacerlo porque no sabía cómo y el verdadero inventor tampoco, porque se lo impedía un orden judicial... Al final, se desplazó la elaboración a Holanda, donde los alemanes no pudieron obtener una patente". (Gordon 1915, p. 310, cit. por Penrose 1974, p. 103). En la reiteración de esta experiencia en el mercado farmacéutico, y sobre todo, en la escasez de medicamentos durante la Primera Guerra Mundial asociada a las patentes inglesas, más rígidas que las continentales, han insistido durante cincuenta años los comités parlamentarios encargados de reformar la legislación de patentes (Parker en 1919; Sargent en 1973; Bank en 1970), como se vio en el apartado e) del epígrafe 5.6.1.

Hay una conexión, pues, entre el despegue y ulterior crecimiento de las industrias químico-farmacéuticas alemana hace cien años e italiana hace treinta y la inexistencia de patentes o la flexibilidad de la patente de procedimiento. Inversamente, también se ha apreciado una conexión entre el estancamiento de las industrias norteamericana e inglesa a principios de siglo y la presencia de patentes rígidas. Hay que observar, con White, que "en la mayoría de los

países industrializados la patente de producto fue introducida en la última década... por la comprobación del grado de desarrollo, integración vertical y expansión internacional alcanzados por la industria farmacéutica nacional, luego de varias décadas de crecimiento sobre la base de la libre imitación y mejora de las tecnologías disponibles... Las tendencias al patentamiento completo han sido una *consecuencia*, y no una causa, del grado de desarrollo y autonomía industrial, no obstante lo cual, la concesión o el reforzamiento de las patentes farmacéuticas y el funcionamiento de ellas, ha estado y continúa estando sujeto a tensiones y críticas derivadas de su impacto negativo en la competencia, los precios y otros aspectos de la economía nacional" (White 1979, p. 328). En los mismos Estados Unidos las propuestas legislativas tendentes a limitar el monopolio de patentes farmacéuticas resurgen continuamente (3).

En conclusión y a la vista de la evidencia empírica e histórica disponible parece que puede decirse que las patentes tienen mucho más que ver con el refuerzo de posiciones de monopolio y con la diferenciación del producto que con la innovación.

#### Notas al Epígrafe 5.6.2.

(1) Son gratuitas aseveraciones como la de que "está plenamente demostrado que la patente es un instrumento fundamental para favorecer el progreso técnico... esta afirmación no sufre ninguna matización en el campo de la industria farmacéutica. Por medio de la patente se fomenta la investigación en este sector tan esencial..., garantizando al inventor que no quedará frustrado en relación con su invento" (Flaquer Viver, González Villegas y Rovira Forns 1980, p. 42).

(2) En virtud de la Convención de París, que extiende los beneficios del monopolio de patentes en el país en que estén instauradas a los nacionales de todos los estados miembros aun cuando no disfruten de ella en su país de origen, se podría argumentar que el inventor se vio incentivado por los beneficios esperables en el mercado más importante, los Estados Unidos, donde se le ofrece dicho monopolio,

aunque realizara su actividad inventiva en otro lugar. La patente americana habría estimulado la actividad innovadora de las compañías helvéticas que en Suiza y hasta 1978 sólo podían acogerse a una patente de procedimiento. En Alemania desde 1891 está vigente la patente reforzada del procedimiento, casi tan estricta como la de producto.

(3) Además de las propuestas Kefauver (1961) y Nelson (1972) y (1973) sobre licencias obligatorias comentadas en el epígrafe 5.5 hay que recordar la Drug Regulation Reform Act de 1978 (S 2755). Tiende a limitar el período de monopolio exclusivo de comercialización de las nuevas drogas a cinco años, en lugar del plazo de diecisiete años de las patentes ordinarias, y a obligar a las empresas a revelar todos los detalles de la investigación y materiales contenidos en los nuevos productos" (White 1979, p. 325; Véase también Dworkin 1973, *passim*).

## 5.7. EL SISTEMA DE PATENTES ESPAÑOL

### 5.7.1. El Sistema de Patentes español. Críticas

El sistema de patentes español, regulado por el Estatuto de la Propiedad Industrial (1) es criticado desde dos puntos de vista contrapuestos. Primero, por quienes aceptan que las patentes, en general, son beneficiosas, y consideran necesario reforzar al máximo los derechos del titular y apoyar los principios del Convenio de la Unión de París y la internacionalización del derecho de patentes. Entre tales críticos se cuentan ejecutivos de empresas transnacionales, personas ligadas a organismos de cooperación e integración entre los países desarrollados (2) y muchos juristas y agentes de la propiedad industrial (3). Así, se ha dicho que "la falta de actualización de dicha legislación se traduce en un sistema legal de patentes que protege de manera imperfecta el derecho de propiedad del inventor y en este sentido actúa como un factor ostaculizador del desarrollo tecnológico español" (Fanjul y Maravall, 1980). Según esta corriente de opinión, las patentes españolas deberían hacerse más rígidas, más excluyentes, más fuertes en cuanto barrera a la competencia, en línea con lo que ha venido ocurriendo en los países capitalistas más industrializados en los diez últimos años. Estas propuestas y esta línea crítica, en su conjunto, buscan muchas veces fundamento en que "el Estatuto sobre la Propiedad Industrial es, según ha reconocido unánimemente la doctrina, una ley extraordinariamente imperfecta" (Bercovitz 1978, p. 50). Modernizarla, adecuarla a las realidades presentes, corregir sus indudables fallas técnico-jurídicas, se hace entonces equivalente al refuerzo de su contenido monopolístico.

Desde un punto de vista contrapuesto otros analistas que dudan de la contribución positiva de las patentes al desarrollo tecnológico y aceptan que

"en la práctica constituyen un instrumento legal que estimula la concentración industrial reforzando las situaciones monopolistas y oligopolistas" (Martín González y Rodríguez Romero, 1978, p. 60), juzgan negativamente el Estatuto de la Propiedad Industrial por no servir sino de garantía de un mercado para empresas extranjeras (Gil Peláez 1972); por consolidar situaciones monopolísticas (la vida de las patentes es excesivamente dilatada y no selectiva, las licencias obligatorias son ineficaces) y por ser inútil para una política discriminante de desarrollo tecnológico al no existir examen de novedad (Martín González, y Rodríguez Romero, 1978, p. 114 y ss.).

Para ellos las patentes deberían conservar en España su relativa flexibilidad actual, disminuir su función de barreras a la competencia restringiéndola muy selectivamente o, incluso, desaparecer totalmente o, al menos, en algún sector (Gasóliba 1978). Son recomendaciones orientadas en una dirección similar a la defendida por la UNCTAD y emprendida por países de industrialización intermedia como México, Brasil o la India. Con esta última posición —enemiga del refuerzo monopolístico de las patentes— conecta la de las empresas españolas pequeñas y medianas de ciertos sectores industriales muy tecnificados (químico-farmacéutico, singularmente) que defienden el "statu quo" actual.

La opinión según la cual el sistema de patentes español —con todas sus lacras— habría funcionado con la suficiente flexibilidad como para no imponer barreras insalvables a la adquisición, imitación y aprendizaje de tecnología merece atención. Dicha flexibilidad, entendida precisamente como adecuación a la situación de relativo subdesarrollo tecnológico español, puede apreciarse en las siguientes circunstancias.

1. La existencia de figuras como la patente de introducción y los modelos de utilidad. Las patentes de introducción, casi exclusivas de nuestro



derecho, pueden concederse al no inventor, ya que sólo requieren novedad relativa (que la invención no haya sido divulgada, practicada, ni puesta en ejecución en España); no otorgan un privilegio exclusivo, sino que pueden coexistir con importaciones; el titular está obligado a explotar sin que pueda suplir la falta de explotación por el ofrecimiento de licencias y sólo duran diez años (Bercovitz 1978, pp. 56 y 57). Los modelos de utilidad están orientados a "proteger las invenciones menores en las que el objeto inventado es una cosa con una forma determinada" (Bercovitz 1978, p. 31) y también requieren sólo novedad relativa. Pero no terminan de ser totalmente flexibles pues tienen igual duración (20 años) y confieren iguales facultades que las patentes, y, absurdamente, son más difíciles de obtener que éstas (existe llamamiento a las oposiciones por parte de terceros). En cualquier caso, se opina que "responden mucho mejor que las patentes a las aportaciones que está en condiciones de realizar en la actualidad la tecnología española, esto es, pequeñas innovaciones" (Bercovitz 1978, p. 87).

2. Los instrumentos procesales de que puede servirse en España el titular de la patente y otros derechos de propiedad industrial para defender ante los Tribunales la exclusividad de su monopolio son relativamente ineficaces. "La regulación legal vigente no otorga al titular de la patente los medios indispensables para garantizarle el derecho exclusivo de explotación" (Bercovitz 1978, p. 90). En teoría cabe sí ejercitar acciones penales pero su inadecuación al caso las hace prácticamente inútiles. La vía de las acciones civiles está casi cerrada. La responsabilidad extracontractual del artículo 1.902 del Código Civil ofrece serias dificultades y no está reconocida una acción de cesación... "cuyo ejercicio pudiera poner fin rápidamente a una violación de patente ya iniciada, aunque en un primer momento no se impu-

siera la cesación sino como medida provisional" (Bercovitz 1978, p. 93).

Por el contrario, el titular legítimo de una patente puede encontrarse con que el violador está protegido por una "patente de cobertura", ya que no es difícil obtener una patente para invenciones ya patentadas. En ese caso además del procedimiento por violación para obtener su indemnización, el titular legítimo deberá emprender otro para conseguir la declaración de nulidad de la patente de cobertura, sólo *después* de la cual podrá imponerse la cesación de la actividad.

Resultado de esta situación es el reducido número de procedimientos judiciales sobre patentes que se siguen y que se refleja en el "el escásimo número de sentencias que anualmente se dictan por el Tribunal Supremo por violación de los derechos de patentes" (Bercovitz, p. 95). Tres en 1973 y 1974; cinco en 1975 y once en 1976 (Ibíd.).

De esta situación cabe inferir la hipótesis de que el titular de una patente sólo se embarcará en procedimientos judiciales prolongados, caros y de resultado incierto cuando se trata de invenciones importantes, de novedad indiscutible, y cuya utilización por los imitadores/competidores suponga pérdida respetables. En cambio, en los casos más frecuentes de invenciones de menor trascendencia y de novedad más discutible y en los que se quiere abusar del privilegio conferido por la patente (por ejemplo cuando se pretende cercar un campo tecnológico), el incentivo a emprender procedimientos como los descritos será mucho menor.

Un experimentado agente de la propiedad industrial se ha referido a la "desconfianza en la eficacia de la Ley de Patentes... a la que tantos investigadores y empresas se acogen muchas veces, no ya por detentar un derecho exclusivo, sino a título de pura medida defensiva frente a audaces imitadores" (García Cabrerizo 1967, p. 24).

Por consiguiente la ineficacia procesal de las patentes españolas —exceptuadas grandes innovaciones— hace que apenas representen un obstáculo a la transmisión libre entre competidores/imitadores de las nuevas tecnologías (4) y que pueden ser utilizadas relativamente menos que en otros países como instrumento monopolístico. En el caso de las grandes innovaciones, las patentes españolas sí serían procesalmente defendibles y operaría, pues, su efecto estimulante sobre dichas innovaciones altamente novedosas, considerado por Scherer como única justificación en última instancia de la existencia de esta institución.

3. En España, a diferencia de otros países, están reconocidas la obligación de explotar y las licencias obligatorias en caso de falta de explotación que han de ser ofrecidas y publicadas por el titular. Es cierto que el efecto es muy pequeño y casi sólo psicológico. La obligación de explotar se acredita mediante un certificado de puesta en práctica que se expide rutinariamente; si no se obtiene, la caducidad de la patente se evita con el ofrecimiento de licencias pero el titular sólo se ha de comprometer a transmitir la patente y no el “know-how” y puede transcurrir tanto tiempo en el procedimiento y negociación que el eventual licenciario pierda todo interés. Por eso, “de 42.000 patentes españolas ofrecidas en licencia o que renuevan el ofrecimiento, tan sólo 400 han llegado a tener licenciario y, por consiguiente, a explotarse” (Beguer de Salvador 1980, p. 12).

En suma, podría defenderse que los efectos monopolísticos de las patentes españolas han quedado atenuados por su escasa efectividad procesal; por la existencia de dos instituciones flexibles y muy utilizadas, las patentes de introducción y los modelos de utilidad, y por el efecto psicológico —por leve que sea— que producen las licencias obligatorias. Por contra, el efecto estimulante que se alega tienen las patentes sobre las

grandes innovaciones no se habría perdido.

Por consiguiente, la corrección de las numerosas imperfecciones y deficiencias técnicas del sistema de patentes español no debería implicar el fin de su flexibilidad. No debe ir orientada hacia una consolidación y perfeccionamiento a ultranza de los privilegios monopolísticos del titular sino hacia una política de desarrollo tecnológico activa y selectiva.

### 5.7.2. La evidencia empírica

Si se examinan los datos españoles de *patentes solicitadas* (5) se comprueba que, aproximadamente a partir de 1959, aumentan tales solicitudes hasta que a mediados de los años sesenta su cifra dobla la de la década precedente. El máximo se alcanzó en 1966 con 13.765 nuevos expedientes. Luego se produjo una flexión y desde 1975 estabilización en torno a los 11.000. Parece claro que esta evolución no ha de relacionarse sólo con el ritmo de actividad económica sino también con el de la inversión extranjera. La cuantiosa inversión extranjera directa que fluye hacia nuestro país desde 1959 sin duda determinó la aceleración en el ritmo de solicitudes de patentes antes reseñado.

Del examen del número de *patentes solicitadas por y concedidas a españoles y extranjeros* se deduce claramente que desde 1965, fecha en que las estadísticas permiten tal distinción, disminuye monótonamente la proporción de las primeras, como puede apreciarse en el Cuadro 5.11. Esta proporción (18% en 1975), con ser baja, “es similar a la existente en otros países con un nivel técnico mayor, por ejemplo, Gran Bretaña. Pero en el caso español puede influir en la notable entidad de las patentes concedidas a nacionales, la existencia de las patentes de introducción y la ausencia de un examen previo” (Martín González y Rodríguez Romero 1978, p. 179). Hay que insistir en que para las patentes de introduc-

ción se exige solamente la novedad relativa y que "las solicitudes presentadas por extranjeros se refieren en general a invenciones de importancia suficiente como para ser patentadas en el extranjero..." (Bercovitz 1978, p. 87).

Un dato muy expresivo es el número de patentes solicitadas por súbditos españoles en países extranjeros. En 1972 fueron 1.657 y en 1975, 1.763. Naturalmente dichas solicitudes en diversos países pueden referirse a una misma innovación. En el Cuadro 5.12 se comprueba que España "exporta" cincuenta y tres veces menos patentes que Estados Unidos y que ocupa el puesto 18 entre los países "exportadores" de patentes, más retrasado que el que le correspondería por el volumen de su Producto Industrial.

La no explotación de las patentes es relativamente fácil de constatar en

España a través de los ofrecimientos de licencias que se hacen, precisamente, para evitar la caducidad por no explotación. Beguer de Salvador (1980, p. 12) ha estimado en 42.000 las patentes españolas ofrecidas en licencia, equivalentes, aproximadamente, al 25% de las patentes concedidas en los veinte años precedentes. Teniendo en cuenta que el porcentaje de patentes simplemente abandonadas por obsolescencia y falta de viabilidad técnica y económica ha de ser muy elevado, está claro que aquella cifra es buen exponente de que la no explotación es un fenómeno extraordinariamente extendido también en nuestro país.

Aunque el apoyo empírico sea todavía muy pobre todos los síntomas apuntan hacia una utilización muy intensa de las patentes por empresas extranjeras y con fines monopolísticos ya que en buena medida no se explotan.

#### Notas al Epígrafe 5.7.

(1) Ley de 16 de septiembre de 1931, Decreto de 26 de diciembre de 1947 y Decreto de 20 de septiembre de 1962.

(2) Eduardo Punset, ministro de las Comunidades Europeas en una entrevista concedida a Juan Tomás de Salas y otros periodistas ante las cámaras de TVE en la primavera de 1981 se mostró favorable a la alineación de nuestro sistema con la patente europea.

(3) Por ejemplo, Francisco García Cabrerizo: "Problemas de las Patentes y de la Industria Española" en Asociación para el Progreso de la Dirección: *Investigación, Ingeniería y Patentes en España*, Madrid, 1967, estima que algún aspecto de la ley española "supone una tutela excesiva quizá de los derechos de la Sociedad frente a los del "inventor" (p. 18)".

(4) Para las empresas pequeñas y los individuos con menores recursos financieros, estos obstáculos procesa-

les pueden ser más difíciles de superar que para las grandes empresas. Pero podría argüirse que son estas últimas las que más patentes detentan y, por tanto, las que más tienen que perder por la dificultad que presentan los procedimientos de defensa del monopolio. Normalmente las empresas pequeñas serían demandadas y no demandantes.

(5) Los datos sobre patentes disponibles en España son absolutamente insuficientes. Ya se quejaba de ello Manuel de Puellas (1967). Verada (1981) ofrece algunos datos de la Memoria del Registro de la Propiedad Industrial que dice que es la primera que se publica. Como en España solamente se realiza un examen de forma, la inmensa mayoría de las solicitudes de patentes son aprobadas. La diferencia entre patentes solicitadas y concedidas refleja, más que otra cosa, el ritmo de trabajo del Registro de la Propiedad Industrial (Véase al respecto Bercovitz 1978, pp. 60 y ss.).

## **5.8. LAS PATENTES FARMACEUTICAS ESPAÑOLAS. VALORACION**

### **5.8.1. El régimen legal**

Las patentes farmacéuticas españolas, encuadradas en un sistema general de suyo bastante flexible, resultan aún más elásticas por las normas especiales que las rigen. En primer lugar nuestra legislación elimina la posibilidad de patentar cualesquiera sustancias (1) y expresamente excluye como objeto de patentes las fórmulas farmacéuticas y medicamentosas. Cabe, sin embargo, patentar los procedimientos para obtenerlas (2). El español es, pues, dentro de la constelación de posibilidades que en cuanto a patentabilidad se señalan en el epígrafe 5.5, un sistema de patentes de procedimiento. Ahora bien, aun dentro de esta categoría la protección que confiere al titular es muy restringida.

En segundo lugar ocurre, en efecto, que es al titular a quien le corresponde probar que el procedimiento usurpado es, precisamente, el patentado. Tal prueba es técnicamente casi inviable, aunque no sea más que por la escasa colaboración que el presunto usurpador estará dispuesto a ofrecer.

En tercer término es discutible que el titular de la patente de procedimiento tenga —según nuestro derecho positivo— facultades para impedir la importación de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero conforme al mismo procedimiento patentado en España. Es ésta una cuestión intensamente discutida por nuestros mercantilistas (3).

Las consecuencias económicas de un sistema como el referido son de notable importancia y pueden afectar tanto a la tasa de innovación como a la concentración monopolística del mercado.

### **5.8.2. Efectos sobre la innovación**

Lo primero que hay que resaltar es la posibilidad abierta por la prohibición

de patentar los productos, de utilizar industrialmente el descubrimiento de nuevos procedimientos distintos de los patentados para fabricar productos ya conocidos. Puede argüirse pues —con el argumento clásico utilizado por la industria química alemana a fines del siglo XIX en favor de la patente de procedimiento— que las disposiciones españolas contienen un estímulo claro para la investigación y el desarrollo técnico, al menos en sus etapas más simples (investigación y desarrollo “aplicados”). Podría argüirse también lo contrario: que la debilidad del monopolio concedido por la patente de procedimiento no incentiva suficientemente a las empresas para arriesgarse a invertir las sumas que la investigación requiere. Con la valoración hecha en epígrafes anteriores de este último razonamiento y teniendo en cuenta la situación tecnológica “intermedia” de nuestra industria parece que es al primer argumento al que, en las condiciones presentes, hay que atribuir mayor peso.

La posibilidad de importar productos fabricados en el extranjero por procedimientos patentados en España puede tener también efectos favorables sobre la innovación. Efectivamente, las operaciones de muchas empresas españolas se basan en la importación de productos intermedios elaborados en el extranjero por no titulares con procedimientos patentados en España gracias a la inexistencia de patentes de ningún tipo (por ejemplo Italia). Luego los someten a procesos de preparación final, que implican o no alguna modificación técnica sobre los empleados por el titular de la patente, y ponen a la venta el específico obtenido.

Por un lado, es cierto que así se fomentan actividades de meros “envasadores” que se limitan a imitar productos ya existentes; pero, por otro, no es menos verdad que liberadas las empresas con propósitos innovadores de la inmensa carga que supondría la investigación y fabricación de los productos intermedios

fundamentales, pueden concentrarse en el desarrollo de nuevos procedimientos y formulaciones en el marco de lo que se suele llamar investigación aplicada. De hecho, gracias a este estímulo existen en España algunas empresas cuyos departamentos de investigación no son un embrión despreciable. “La legislación española, al permitir únicamente la patente de proceso, abre la posibilidad a los laboratorios autóctonos de copiar las innovaciones realizadas en el extranjero. Los laboratorios autóctonos con mayores recursos y nivel de competencia son capaces de iniciar actividades de investigación y desarrollo con la finalidad de encontrar procesos alternativos y poner versiones propias en el mercado farmacéutico de España de innovaciones realizadas a nivel internacional. Tal actividad no requiere, de hecho, las impresionantes cantidades propias de la investigación fundamental... pero al mismo tiempo obliga a estos laboratorios a familiarizarse con los métodos y procedimientos propios de la investigación farmacéutica, lo que constituye un modesto pero positivo camino, tal vez el único para iniciar una vía de investigación autónoma y para, a más largo plazo, entrar ya en la investigación destinada a encontrar productos nuevos y competitivos...” (Gasóliba 1978, pp. 94 y 95).

Desde el punto de vista de su efecto sobre la innovación, el balance de costes y ganancias de la patente de procedimiento española parece, pues, ligeramente positivo. Sobre todo si se piensa que el principal coste que supone, esto es, incentivar la proliferación de productos iguales, puede ser reducido con los instrumentos de la política registral, ajenos al campo de las propias patentes. Así pues, si se aceptara el argumento en favor de la patente de producto, de las fórmulas equiparables (patente de procedimiento con inversión de carga de la prueba) o del monopolio de importación para el titular (el monopolio pleno estimula la inversión en investigación y desarro-

llo), el balance se tornaría negativo. Desaparecidas las posibilidades de modificar procedimientos en España y de importar intermedios, las empresas españolas tendrían dificultades para no ser expulsadas del mercado mucho antes de que diese frutos un eventual programa de investigación en gran escala por ellas acometido y para el que, en cualquier caso, carecen de recursos. Quedaría sólo la posibilidad de que la investigación fuese emprendida por las empresas transnacionales, altamente improbable dados los fuertes estímulos a la centralización de estas actividades en los países sede, en la realidad existentes.

Desde el punto de vista de su contribución como estímulo a la innovación farmacéutica en España la patente de procedimiento es, pues, preferible a la de producto. Sin embargo, tampoco hay que ser excesivamente entusiasta en cuanto a la primera. Los beneficios que origina no son muchos y seguramente sólo aventajan ligeramente a sus costes. En este caso, como en otros, la relación de las patentes —cualquiera que sea su contenido— con la innovación no parece absolutamente clara ni inmediata.

### **5.8.3. Efectos sobre la concentración monopolística**

El efecto de la legislación española de patentes sobre la concentración monopolística es mucho más fácil de discernir. Está claro que teniendo las patentes por objeto la creación de un monopolio, su debilidad en el orden jurídico llevará consigo la endeblez del poder monopolístico del titular. En España las débiles patentes de procedimiento permiten que mercados que con un régimen más restrictivo serían monopolizados por el titular de la patente sean compartidos por él y otras empresas. En la práctica, ello se traduce en la presencia conjunta en dichos mercados de empresas transnacionales (que son las propietarias de las patentes) y empresas de capital español imitadoras/

innovadoras de procedimientos (especialmente procesos de preparación final) e importadoras de productos intermedios. De hecho, hay evidencia de que la concentración económica en la industria farmacéutica española es menor que en otros países (Lobo 1979).

Aun cuando su congruencia jurídica pueda discutirse, la solución española que tolera la importación de productos fabricados por procedimientos patentados en España es muy positiva desde el punto de vista de la concentración y constituye una auténtica compensación a la ineffectividad de la obligación de explotar y un freno a la transmutación de las patentes farmacéuticas en monopolios de importación. De hecho, si el titular de la patente farmacéutica española de procedimiento (una empresa transnacional en la mayoría de los casos) no la explota, es decir, si simplemente quiere asegurar la reserva del mercado español a sus exportaciones desde su matriz, la facultad de importar que tienen las empresas españolas le coloca en una situación análoga a la que tendría sin patente de ningún tipo. En cambio, si explota su patente de procedimiento podrá protegerse de las importaciones con barreras arancelarias y de los competidores interiores con la patente, al menos hasta cierto punto dada su elasticidad y hasta que éstos no desarrollen un procedimiento alternativo.

Las posibilidades de crecimiento abiertas a las empresas españolas con esta ruptura del monopolio de importación, que en las ocasiones de no explotación por el titular es la sola sustancia de las patentes, no pueden infravalorarse. Repárese, por ejemplo, en que las ocho sentencias del Tribunal Supremo pertenecientes al período 1963-1973 analizadas en (Bercovitz 1974) se dictan en casos que enfrentan a empresas transnacionales con empresas españolas (4). Si dichas sentencias hubieran aceptado un sistema más rígido de patentes, las empresas españolas

habrían de haber cesado en su actividad.

La menor concentración monopolística derivada de la flexibilidad de la patente española es doblemente relevante porque como la Seguridad Social es monopolista de demanda le conviene mucho relacionarse con oferentes cuyos intereses sean heterogéneos e incluso encontrados. Si la Seguridad Social hiciese uso de su poder como demandante podría, en virtud de esa fragmentación y enfrentamiento de la oferta, llegar a explotar en beneficio del consumidor la debilidad del monopolio de patentes español, haciendo realidad los efectos-precio actualmente bloqueados por el juego de circunstancias que caracterizan el mercado.

#### **5.8.4. Efectos sobre precios y rentas**

Hay que observar que aunque las patentes farmacéuticas españolas tengan efectos monopolísticos relativamente inferiores a las de otros países, no siempre hay que esperar de su elasticidad beneficios para el consumidor en términos de menores precios. Es un mercado en el que elementos estructurales distintos de las patentes contribuyen a restringir la competencia en precios. Las empresas españolas que importan intermedios e introducen ciertas alteraciones técnicas, sólo a veces se ven estimuladas a vender sus productos a precios más bajos que los de puro monopolio. Por el contrario, este alto precio de monopolio proporciona un amplio "paraguas" que incluso llega a cubrir las operaciones de empresas ineficientes y explica su pervivencia. De todos modos, la sustancial flexibilización de esa formidable barrera a la competencia que son las patentes no deja de tener, en ocasiones concretas —especialmente frente a un comprador institucional con demanda menos rígida de lo usual en este mercado— efectos beneficiosos sobre precios. Hay síntomas, aún insuficientemente estudiados, de que las empresas españolas competidoras de las transnacionales titulares

de las patentes, venden más barato (Lobo 1981).

Aun en los casos en que no se compete en precios, la patente española de procedimiento da lugar a un reparto de rentas entre las empresas transnacionales y las españolas. Este reparto es importante porque hay que suponer que —dados los mecanismos utilizados para la remisión de rentas al exterior por las empresas transnacionales— implica no sólo una distribución entre empresas sino también entre países quedando en España recursos que de otro modo saldrían al exterior. Es por tanto claro que el sistema de patente de procedimiento vigente produce unos efectos de precios y sobre todo rentas que originan ganancias netas para España.

#### 5.8.5. Efectos sobre la inversión extranjera

La opinión, generalmente extendida, de que las patentes —singularmente las de producto— contribuyen a crear un clima favorable a la inversión extranjera ha sido criticada en el epígrafe 5.6.2.

Un informe de la Cámara Oficial de Comercio, Industria y Navegación de Barcelona indicaba, muy agudamente, que los efectos del sistema de patentes no se refieren sólo a las actividades innovadoras y a la concentración monopolística del mercado sino que “asimismo, una legislación excesivamente favorable a la propiedad industrial frenará la inversión extranjera” (1971, p. 5). La flexibilidad de la legislación española de patentes seguramente ha constituido un estímulo de cierta importancia para el aflujo de inversión extranjera al sector. No siendo la empresa extranjera titular de la patente la única autorizada a importar los productos fabricados por el procedimiento a que ésta se refiere, cabe pensar que tiene fuertes motivos para realizar inversiones defensivas en España para la manufactura de sus productos, especialmente cuando la expansión

meteórica de la demanda y la política de precios aseguran altos beneficios. Precisamente el Decreto de 20 de septiembre de 1962, que reafirma que la patente farmacéutica española es de proceso, se ha interpretado como reacción de las firmas nacionales frente al establecimiento de numerosas empresas extranjeras tras la liberalización de la inversión extranjera directa en 1959 (Gasóliba 1978, p. 61).

#### 5.8.6. Síntesis y valoración final

Sintetizando las ideas anteriores hay que decir que el sistema español de patentes farmacéuticas (como cualquier otro sistema de patentes) es dudoso que tenga influencia decisiva sobre la tasa de innovación. Pero en la alternativa de elegir entre la patente de procedimiento existente y una hipotética patente de producto hay que decidirse por la primera, ya que con ella la balanza se inclina —aún ligeramente— del lado de los beneficios, mientras que en el caso de la segunda se inclinaría firmemente del lado de los costes.

La elástica patente de procedimiento española también tiene ventajas sobre la de producto en cuanto a la concentración monopolística del mercado pues no la estimula decisivamente. No sólo ha dado lugar a ciertas actividades de investigación

aplicada en algunas empresas españolas; también explica, en buena medida, la presencia misma de empresas españolas en el mercado. Gracias a ella pueden adquirir en los mercados internacionales sin monopolio de patentes los productos intermedios que precisan o desarrollar procedimientos alternativos para su obtención y fabricarlos. Perviven así sin que las empresas transnacionales puedan expulsarlas e incluso compiten exitosamente en ciertos submercados. Esta competencia no se refleja forzosamente en los precios, y, por tanto, el consumidor no siempre se beneficia de su reducción. Pero la distribución de rentas que tiene lugar entre las empresas españolas y extranjeras permite que queden en España recursos que de otro modo saldrían al exterior. Se coincide, pues, plenamente con la conclusión de Gasóliba: “que debe defenderse la necesidad de mantener la patente de proceso, sin dejar de considerar como válida la alternativa de supresión del derecho de patentes a los productos farmacéuticos, ya sean sustancias químico-farmacéuticas o especialidades” (Gasóliba 1978, p. 111). Idéntica recomendación ha hecho White (1979) para Argentina cuyo sistema de patentes y situación estructural de la industria son muy semejantes a los nuestros.

#### Notas al Epígrafe 5.8.

(1) Aunque el Estatuto de la Propiedad Industrial dice que “no podrán ser objeto de patentes: 2.º los productos o los resultados industriales...” hay que entender que lo que se prohíbe es patentar las sustancias (Cfr. Bercovitz 1978, p. 54).

(2) Artículos 46 y 48 del Estatuto, reformado este último por Decreto de 26 de diciembre de 1947 y aclarado por el

de 20 de septiembre de 1962, precisamente para dejar sentado que son patentables los procedimientos farmacéuticos.

(3) Por la interpretación favorable a la posibilidad de que importen los competidores del titular se pronuncia, entre otros, Banús Durán (1974). Por la desfavorable, Bercovitz (1974).

(4) Los demandantes son Ciba (una); Geigy-Padró (tres), Roche (cuatro sentencias).

## **5.9. El futuro de las patentes farmacéuticas españolas**

Como ha quedado dicho, los actores protagonistas en el escenario de las patentes son las empresas transnacionales y las empresas propiedad de españoles cuyos intereses a la hora de dominar el mercado farmacéutico entran en contradicción. Los efectos que sobre este conflicto se han atribuido al sistema español de patentes no podían por menos de convertir en extraordinariamente escabrosa cualquier propuesta de reforma. Para el análisis de este conflicto, cuya evolución determinará el futuro de las patentes farmacéuticas españolas, conviene profundizar en la consideración de los actores mencionados y en su estrategia. Frente a una actitud defensiva de las empresas nacionales, las empresas transnacionales han observado una conducta activa o agresiva, en consonancia con su carácter de fuerza ascendente en la economía internacional y en la española al menos desde 1960. Esta ofensiva ha sido igual de "flexible" y ha seguido parecidas etapas a las señaladas brillantemente por White (1979, pp. 345 y ss.) para el caso argentino, tan similar al español. La primera táctica ha discurrido por vía judicial intentando afirmar el monopolio de patentes (especialmente el monopolio de importación en caso de no explotación) sobre la base del derecho positivo vigente. Del fracaso de esta táctica ya se ha dado cuenta, oportunamente.

La segunda táctica ha consistido en la promoción de propuestas de reforma legislativa en nuestro país. En muchos casos no se trata —ni mucho menos— de una promoción directa, sino del impacto beneficioso que para las empresas transnacionales tienen los mecanismos normales de difusión de la ideología dominante y de las propuestas de "racionalización burocrática" que emanan de los países más industrializados y que no proporcionan resultados unívocamente prefigurados (1). En otros casos, por contra, cabe hablar, sin du-

da, de presiones directas en favor de una determinada reforma legislativa. Malograda también esta vía se recurre a una tercera táctica, extraordinariamente poderosa. Se procede a impulsar la reforma desde instancias internacionales, entre ellas el Mercado Común.

### **5.9.1. Los anteproyectos de reforma de la década de los sesenta**

El primero fue el de la Sección de Justicia del Instituto de Estudios Políticos, terminado a principios de 1966 (Instituto de Estudios Políticos, 1967). El segundo, el anteproyecto de Ley de Patentes y Modelos de Utilidad de la Comisión Oficial para la Reforma del Estatuto de Propiedad Industrial, constituida por Orden Ministerial de 23 de marzo de 1960, dependiente del Ministerio de Industria y que se terminó en 1970 y no se publicó (2). Ninguno de los dos anteproyectos llegó a ser ni siquiera considerado por el Gobierno. "La razón de este fracaso radica en la regulación que ambos anteproyectos establecen en relación con las invenciones químico-farmacéuticas" (Bercovitz 1978, p. 122). Más en concreto, el que tuvo mayores posibilidades legislativas, el del Ministerio de Industria, entró en vía muerta "por la oposición decidida, rotunda, de una parte de la industria químico-farmacéutica" (Bercovitz 1974 b, p. 17).

En efecto, entre los industriales "es imposible evitar una diferenciación... de un lado aquellas grandes empresas de ámbito supranacional... Por otro lado... otras industrias de carácter puramente nacional... que por... falta de medios no han podido iniciar el camino de la investigación... Desde luego, y no hay que ocultarlo, la actitud de estos dos grupos diferenciados ante el problema de la normativa jurídica de las patentes es contradictoria" (López-Vivié 1974, pp.471 y 472). Esa oposición se puso claramente de manifiesto en una encuesta (3) y en la actitud de dos corporaciones patronales bien características, Farmaindustria (1970) y la



Cámara de Comercio de Barcelona (1971) que en consonancia con su composición, defendieron los intereses de las empresas nacionales, como se comprueba en los documentos citados.

Alberto Bercovitz (1974 c) resumió la regulación que el anteproyecto del Ministerio de Industria daba a las invenciones farmacéuticas en los siguientes términos:

- 1.º Prohibición de patentar las invenciones de productos farmacéuticos, aunque se admite la patentabilidad de los procedimientos.
- 2.º Posibilidad de patentar los procedimientos llamados "análogos".
- 3.º Extensión del ámbito de protección de la patente de procedimiento a los productos directamente obtenidos por el procedimiento patentado.
- 4.º Inversión de la carga de la prueba a favor del titular de la patente.
- 5.º Un régimen de licencias obligatorias de dudosa eficacia o muy complicado.

Estas previsiones coincidían en lo fundamental con las del Instituto (Bercovitz 1968, pp. 122, 152, 173 y 177).

La patente farmacéutica aparecía, pues, en los Anteproyectos, de forma muy distinta a lo que todavía ocurre en la actualidad, como una patente de procedimiento muy reforzada debido al juego de las características enumeradas en segundo, tercero y cuarto lugar. Desde el punto de vista de las compañías transnacionales era una regulación que no quedaba muy lejos del óptimo por su excluyente rigidez muy parecida en sus efectos a la patente de producto, y con la ventaja adicional de una apariencia menos volcada en su favor. La ineffectividad y complicación de las licencias obligatorias previstas —a cuyo funcionamiento ágil, si es que es posible, habría que atribuir un papel esencial en el marco de un sistema endurecido— contribuía a ese resultado (4).

A las empresas de capital nacional no investigadoras e importadoras de productos intermedios la solución del Anteproyecto les resultaría gravemente perjudicial. Especialmente porque con el punto tercero "se trata de fortalecer el derecho de exclusiva que otorga la patente... para que su titular pueda impedir las importaciones desde el extranjero de los productos obtenidos por el procedimiento patentado" (Bercovitz 1974 c) y (Fernández Novoa 1974).

Finalmente, las empresas de capital nacional que realizan trabajos de investigación científica, por limitados e imitativos que estos sean, parece que querían ser protegidas de los efectos del reforzamiento de la patente de procedimiento a través de las llamadas patentes dependientes. Con ellas puede patentarse el procedimiento de obtención de un derivado de un producto cuyo procedimiento de obtención ya está a su vez patentado y, sobre todo, puede obtenerse una licencia obligatoria del titular de este último (5). El equilibrio que trataban de lograr los Anteproyectos —cuya complicación es tan típica del Derecho de la Propiedad Industrial— era muy inestable. Centrándose en su interpretación económica parece que hay razones suficientes para pensar que su adopción hubiera impuesto costes netos al sistema económico español; por el contrario, las empresas transnacionales resultarían beneficiarias sin que tales beneficios acreciesen a España. La primera razón es que la legislación de patentes —cualesquiera que sean sus previsiones— parece no tener mucho que ver, dadas las condiciones realmente existentes, con la promoción de los avances técnicos. Pero, como ha quedado dicho, si se ha de elegir entre patente de procedimiento y patente de producto o figuras equiparables a ella hay que elegir la primera. Por lo que se refiere a la concentración del mercado es absolutamente seguro que se habrían originado costes para España. La apropiación íntegra de las rentas monopolísticas por las empresas ex-

tranjeras daría lugar a una transferencia de recursos al exterior mayor que la actual. La composición de fuerzas en el mercado se alteraría en perjuicio del monopolista de demanda (la Seguridad Social) en el evento de que éste decidiese realmente asumir esta posición, ya que quedaría enfrentado a una oferta mucho más homogénea.

### 5.9.2. Recientes acontecimientos en la internacionalización del Derecho de Patentes. Efectos sobre el sector farmacéutico

La importancia del Convenio de la Unión de París es tal que ha sido considerado como auténtica Carta Magna del Derecho de patentes. En los últimos años se han celebrado varios tratados conectados con la internacionalización creciente del capital y los procesos de integración supranacional que también son muy relevantes. En algunos casos implican una presión irresistible para alterar las regulaciones nacionales de patentes con argumentos que, a menudo y al menos a corto plazo, tienen poco que ver con las necesidades del desarrollo de la industria nacional. Antes de entrar en su examen individualizado conviene apuntar que, en todo caso, suponen un refuerzo o extensión del patentamiento, especialmente favorable a las empresas transnacionales que son las que más patentan en pluralidad de países (6).

#### 5.9.2.1. El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)

Fue firmado en Washington —a instancias principalmente de los Estados Unidos— el 19 de junio de 1970 y España no se ha adherido a él. Básicamente pretende reducir los costes y simplificar los trámites que acarrea pretender la protección de patentes en una pluralidad de países "sustituyendo todas esas solicitudes que habría que presentar en cada país por una sola (la "solicitud internacional de patente") con validez en todos los países firmantes" (Vereda Espada 1981 b, p. 83), aunque la concesión o denegación sigue siendo prerrogativa nacional.

El procedimiento PCT incluye cierto examen previo mediante un informe sobre búsqueda internacional para determinar el estado de la técnica en la materia de que se trate. El PCT proporciona máximas ventajas a quienes solicitan numerosas patentes en múltiples países (las empresas transnacionales) y en definitiva, implica un refuerzo de la protección que otorga. No considera la documentación en español para el examen previo ni nuestra lengua como idioma de trabajo. La no adhesión parece por todo ello bastante coherente con nuestros intereses económicos generales y con los del sector químico-farmacéutico en particular, aunque para las empresas españolas más dinámicas que patentan en el

Año	Total	Nacionales		Extranjeras	
		Número	%	Número	%
1970	11.810	2.966	25,2	8.844	74,8
1971	11.562	2.754	23,8	8.808	76,2
1972	11.753	2.488	20,2	9.265	78,8
1973	11.664	2.135	18,3	9.529	81,7
1974	11.642	2.036	17,6	9.506	82,4
1975	10.522	1.903	18,1	8.619	81,9

Quadro 5.11. Solicitudes de patentes presentadas en España 1970-1975.

Fuentes: La Propriété Industrielle y O.M.P.I. 1971-1977 (cit. por Curell Suñol, 1979)

exterior suponga un cierto coste tener que presentar tantas solicitudes cuantos sean los países en los que quieran patentar, en lugar de una sola.

### 5.9.2.2. La patente europea

El Convenio de Munich sobre la patente europea de 5 de octubre de 1973, entrado en vigor el 7 de octubre de 1978 establece la unificación del procedimiento de concesión de patentes, cuya instrucción y resolución, con examen previo, se atribuye a una Oficina europea con sede en Munich. Las primeras han empezado a concederse en diciembre de 1980. A dicha "patente europea" así concedida se le reconocen "efectos nacionales", es decir, está sometida al mismo régimen que las patentes nacionales —que no son sustituidas sino que coexisten con ella— siempre que en el Convenio no se disponga otra cosa (Curell 1976, p. 139). Lo que ocurre es que el Convenio no sólo regula cuestiones de procedimiento sino también de fondo. Admite la patente de procedimiento reforzada —siendo eficaz la mera solicitud publicada transcurridos 18 meses desde su depósito— aunque sin inversión de carga de la prueba, incluso para productos químicos, farmacéuticos y alimenticios. Esto es, el monopolio conferido por la patente de procedimiento se extiende al producto directamente, y, por tanto, sólo el titular puede importarlo. Además, reconoce la posibilidad de patentar un producto ya conocido cuando se le encuentre una aplicación terapéutica.

La admisión de una patente tan estricta provocó en la discusión del Convenio la disconformidad de los países europeos menos avanzados tecnológicamente, entre ellos España. Como contrapartida obtuvieron la posibilidad de formular una reserva que retrasa la implantación del monopolio rígido que supone la patente europea para los productos reseñados hasta el 7 de octubre de 1992. La solución no les satisfizo y

España, Portugal, Turquía y Yugoslavia no lo firmaron. El parlamento de Dinamarca —país de la Comunidad— rechazó su ratificación posteriormente. Dicha reserva tiene, de todos modos, alcance limitado pues no implica que la patente quede automáticamente sin efecto, sino sólo que puede ser anulada previo procedimiento judicial (Beguer 1980, p. 57). Además, el carácter *reforzado* de la patente —es patentable un procedimiento y los productos directamente obtenidos de él— no puede enervarse con reserva alguna.

La postura española ante la patente europea ha sido objeto de un debate de gran altura (7). A favor de la incorporación de España al Convenio de la patente europea se ha alegado que se colaboraría a la unificación europea; tendrían las patentes mayor valor económico al haber sido sometidas a la criba del examen previo; España, "desde dentro", podría influir más adecuadamente para defender sus intereses, en especial, lo-

grar en el futuro que el español sea reconocido como lengua de trabajo de la Oficina Europea de Patentes. En contra se ha aducido el mayor coste de la patente europea; las graves dificultades que puede suponer para las empresas españolas que nuestra lengua no sea idioma de trabajo de la Oficina Europea y para nuestro futuro desarrollo tecnológico que la documentación en castellano no sea catalogada ni estudiada como antecedente para el examen de novedad (8); que favorece y flexibiliza la introducción de patentes extranjeras en España lo que puede tener efectos sobre nuestro comercio de exportación (9). El perjuicio para la industria químico farmacéutica y alimenticia que implica endurecer las patentes españolas y la gratuidad de estos costes al poderse beneficiar los españoles de las ventajas potenciales del Convenio dado que funciona el principio de accesibilidad. El conflicto de interés entre empresas transnacionales y nacionales fue nuevamente determinante. "De he-

Países solicitantes	Patentes	Factor
Estados Unidos	93.042	52,8
Alemania R. F.	60.810	34,5
Japón	27.667	15,7
Gran Bretaña	24.413	13,8
Francia	23.433	13,3
Suiza	19.730	11,2
Italia	10.081	5,7
Países Bajos	9.910	5,6
Suecia	9.328	5,3
Canadá	5.063	2,8
Unión Soviética	3.956	2,2
Austria	3.279	1,8
Bélgica	3.198	1,8
Alemania Oriental	2.348	1,3
Dinamarca	2.297	1,3
Australia	2.131	1,2
Hungría	1.927	1,09
España	1.763	1

Quadro 5.12. Patentes solicitadas en países extranjeros y factor de proporción respecto a España, año 1975.

Fuente: W.I.P.O., Industrial Property Statistics 1975, Ginebra 1977, (cit. por Curell Suñol, 1979).

cho, la intervención española no tuvo otra meta que la de oponerse a la patentabilidad de los procedimientos químico-farmacéuticos y fue precisamente en atención a esa postura por lo que se incluyó... la reserva" (Bercovitz, 1978, p. 132).

La no incorporación de España al Convenio de Munich, una vez sopesados detenidamente los efectos económicos que para nuestro país acarrearía, parece muy acertada. Además de las razones generales en apoyo de esa decisión —singularmente el problema de la lengua— los intereses de los sectores mencionados —que "representan una gran parte de la industria española" como dijo la delegación española al renunciar a la firma (10)— no van contra los del desarrollo económico y tecnológico del país en su conjunto (11). En consecuencia, parece que hay que sumarse a la oposición a la incorporación.

### 5.9.2.3. *La patente comunitaria*

Distinta de la patente europea aunque relacionado con ella es la patente de las Comunidades Europeas, establecida por el Convenio de Luxemburgo de 15 de diciembre de 1975, que no ha entrado en vigor por no haber sido aún unánimemente ratificado por los países miembros. El Parlamento de Dinamarca ha rechazado la ratificación y los de Irlanda y Holanda aún no se han pronunciado sobre ella (12). Se ha dicho que la patente comunitaria empieza donde acaba la europea. Efectivamente, el Convenio de Luxemburgo —que exige la previa adhesión al de Munich— establece una patente única e indivisible para todos los países de la Comunidad en base al principio de libre circulación de los factores entre los países sometidos a la integración. La patente comunitaria viene definida además de por las características que adornan a la europea —de la cual constituye una ampliación o desarrollo— por el principio de agotamiento del derecho (13); por la limitación a la concesión de licencias

obligatorias (14) y porque no se admite la prohibición de patentar productos químicos, farmacéuticos o alimentarios —ni siquiera durante un período transitorio como en el Convenio de Munich—, lo cual, naturalmente, es decisivo para nuestro sector.

En muchos casos se contempla la adhesión de España al Convenio de Luxemburgo —y, por tanto, al de Munich— como algo inexorablemente unido a nuestra incorporación a las Comunidades Europeas. Esta idea debe ser revisada, primero porque la no ratificación unánime de la patente comunitaria por los actuales miembros significa sencillamente su no entrada en vigor. Segundo, porque la aceptación por España de la patente europea debe ser enmarcada en el proceso global de negociación. Como muestra la experiencia de la primera ampliación y las actuales dificultades de las Comunidades hay elementos del "acquis communautaire" que fueron y son puestos en cuestión por los países candidatos y los propios países miembros.

En el presente caso la argumentación española puede descansar sólidamente sobre la idea de que malamente puede imponerse como integrante del "acquis communautaire" una regulación que nunca ha estado en vigor para los países comunitarios. En última instancia es paradójico y contradictorio con los objetivos del Tratado de Roma que la patente comunitaria uniformara el trato dado en España a empresas y mercancías con el que recibirían en el resto de las Comunidades, pero *disminuyendo* y no aumentando en nuestro país el grado de competencia y libertad en la circulación de factores, por partir de un sistema más flexible y con menos elementos monopolísticos que el comunitario.

### 5.9.3. *Directrices para el futuro*

Desde la perspectiva del desarrollo económico español general y de su sector farmacéutico en particular parece claro que hay que oponerse tan-

to a la legislación nacional como a los tratados internacionales tendentes a reforzar y hacer más exclusivos los privilegios del titular de la patente. No está demostrado que estimulen la innovación y, por el contrario, automáticamente, reafirman la concentración monopolística. Frente a la tendencia apreciable en los países capitalistas más industrializados y en el derecho internacional orientada en esa dirección habría que guiarse por los criterios de la UNCTAD —plasmados ya en el Nuevo Orden Económico Internacional— y en la legislación de países como México dirigidos a facilitar la transmisión y ad-

quisición de conocimientos y tecnología y a recuperar el equilibrio entre el interés público y el interés privado.

En lo que toca a la libertad de entrada en los mercados tiene, pues, pleno sentido la recomendación de Gasóliba: "El ejemplo de Italia o Brasil suprimiendo totalmente la aplicación de patentes en el sector farmacéutico debería ser seguido por España... España podría entrar en los mercados internacionales de materias primas con las mismas posibilidades de crecimiento y éxito que Italia o Brasil. Sin embargo, un requisito necesario es la abolición de cual-

quier clase de patentes" (Gasóliba, 1978, p. 114). Y en lo que afecta al desarrollo tecnológico parece que no tiene difícil respuesta la pregunta de White: "¿Qué tiene más sentido: realizar una contribución de dudosa eficacia a la continuación de la investigación y desarrollo de los países industrializados (en cuya dirección y difusión parece imposible participar) o preocuparse por encauzar y alentar un área (aún limitada) de investigación aplicada en el país que las empresas locales están en condiciones de encarar, siempre que no tengan que enfrentarse con patentes?" (White, 1979, p. 360).

#### Notas al Epígrafe 5.9.

(1) Por ejemplo, con referencia al grupo dirigido por el profesor Joaquín Garrigues que en el Instituto de Estudios Políticos elaboró un Anteproyecto de reforma, ha dicho uno de sus miembros que en él "los grupos de interés económicos tan importantes en relación con la Propiedad Industrial no tenían influencia alguna". El mismo autor añade que "ambos Anteproyectos (el del Instituto y el del Ministerio de Industria) tratan de incorporar al Derecho español criterios generalizados ya en el Derecho europeo de patentes, con una influencia clara de la doctrina alemana" (p. 122).

(2) Referencia a otros textos menos importantes y a las circunstancias de la elaboración de los dos citados pueden encontrarse en la excelente exposición de Bercovitz (1978, p. 114 y ss.).

(3) La Comisión Oficial para la reforma del Estatuto, por medio del Consejo Superior de Cámaras de Industria, Comercio y Navegación y del Sindicato de Industrias Químicas, realizó una encuesta entre las industrias del sector, y el resultado fue que un 75% de las respuestas no eran partidarias de la patente y sí de la de procedimiento, y el otro 25% se mostró partidario de la patentabilidad de las sustancias, aunque hay que hacer la salvedad que la mayoría de éstas eran de participación mayoritaria extranjera o multinacionales (Beguer de Salvador, 1980, p. 38). Guillermo Luis Díaz-Plaja (1972) da una excelente versión periodística del conflicto, su repercusión política, los intereses enfrentados y los efectos económicos atribuibles al mismo. Un artículo de los Editores de *Fomento de la Producción* (1971) es ejemplo de la presión informativa ejercida.

(4) Sobre el muy importante tema de las licencias obligatorias consúltese Gómez Segade (1974), Bercovitz (1977), y Bercovitz (1978a).

(5) Sobre sus dificultades prácticas véase Castelló y Barenys (1971): "El futuro de las patentes químico-farmacéuticas en España. Consideraciones técnicas". *Afinidad*, vol. 28, n.º 285, abril 1971.

(6) Piénsese por ejemplo en la flexibilidad que supone "el juego combinado del PCT con los convenios europeos y la legislación nacional que permitirá al inventor escoger entre las siguientes alternativas: A) solicitar una patente nacional en la forma tradicional; B) utilizar el camino del PCT hacia distintas Oficinas Nacionales de Patentes; C) utilizar el cauce del PCT hacia la Oficina Europea de Patentes; D) presentación de la solicitud ante la Oficina Europea de Patentes para orientarla luego por el camino del PCT". (Gómez Segade, 1977, p. 65).

(7) A favor de la incorporación de España se han manifestado Gómez Segade (1977) y Haertel, presidente honorario del Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes (1980). En contra se han manifestado Curell (1976) y casi todos los intervinientes en Contijoch, Curell, Castelló y otros (1979).

(8) Sobre este gravísimo inconveniente auténticamente revelador de que la dependencia tecnológica se inserta en una más amplia dependencia cultural y que tiene repercusiones también para Latinoamérica hay práctica unanimidad en la doctrina española. Véase Gómez Segade (1977, p. 78 y ss.) quien, sin embargo, piensa que es mejor "luchar desde dentro por una

futura oficialización del castellano"; Bercovitz (1978, p. 133 y ss.), para quien "es éste el problema más grave que se suscita para el futuro del Derecho de Patentes español"; Contijoch, Curell, Castelló y otros (1979), especialmente las observaciones de Curell y Beguer de Salvador (1980, p. 58 y ss.).

(9) Sobre ambos puntos ha hecho interesantes precisiones Curell Suñol (1976, p. 156 y ss.) y (1979).

(10) Véase (Haertel, 1980, p. 12).

(11) No tiene sentido aceptar "que esta ráfaga repentina provoque algún catarro y una que otra pulmonía" como dice Gómez Segade (1977, p. 88); esto es, costes sociales que pueden ser importantes en términos de renta, divisas y empleo cuando la expectativa de lograr algún beneficio —el desarrollo técnico presuntamente estimulado por las patentes— es muy confusa.

(12) Véase Haertel (1980, p. 13) y Curell (1979).

(13) El principio de agotamiento del derecho significa que los derechos conferidos por la patente comunitaria no se extienden a los actos relacionados con el producto patentado que se realicen en los Estados contratantes una vez que haya sido comercializado en uno de ellos por el titular.

(14) Las importaciones de un producto fabricado en un país comunitario eliminan la posibilidad de otorgar licencias obligatorias por falta de explotación en otro, excepto las de interés público. Desde el punto de vista nacional se frustra así una de las finalidades del derecho de patentes: desarrollar la industria nacional, y se refuerza su carácter de monopolios de importación.

## CAPITULO 5. BIBLIOGRAFIA CITADA

ARROW, Kenneth J.: "Economic welfare and the allocation of resources for invention" en (National Bureau of Economic Research 1962).

ASOCIACION INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (AIPPI), GRUPO ESPAÑOL: *I. Curso sobre propiedad industrial*, Madrid, 1966, Imp. Saltés, Barcelona, 1969.

ASOCIACION INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (AIPPI), GRUPO ESPAÑOL: *II. Jornadas de estudio sobre propiedad industrial*, Castelldefels 25 al 27 de abril de 1974, Imp. Saltés, Barcelona, 1976.

ASOCIACION PARA EL PROGRESO DE LA DIRECCION (APD): *Investigación, ingeniería y patentes en España*, Madrid, 1967.

BANUS DURAN, José: "Problemática jurídica de la protección de las invenciones farmacéuticas en el derecho vigente", en (*Coloquios de Salamanca*, 1974).

BEGUER DE SALVADOR, Manuel: *La protección de la propiedad industrial española ante los convenios europeos de patentes*, Farmaindustria, Madrid, 1980.

BERCOVITZ, Alberto (recop.) (1974 a): *La protección jurídica de las invenciones y la industria químico-farmacéutica*. (Ponencias y discusiones de los coloquios celebrados en la Universidad de Salamanca, los días 25, 26 y 27 de mayo de 1972), Montecorvo, Madrid. Citado como *Coloquios de Salamanca*, 1974.

BERCOVITZ, Alberto (1974 b): "Introducción" a los *Coloquios de Salamanca*, 1974.

BERCOVITZ, Alberto (1974 c): "La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas" en (*Coloquios de Salamanca*, 1974).

BERCOVITZ, Alberto (1974 d): "La importación de productos y el ámbito de protección de las patentes de invención relativas a procedimientos farmacéuticos en el vigente Derecho español". *Actas de Derecho Industrial* (Santiago de Compostela) I, 1974, pp. 73 a 114.

BERCOVITZ, Alberto (1978 a): *Problemática actual y reforma del derecho de patentes español*, Montecorvo, Madrid, 1978.

BERCOVITZ, Alberto (recop.) (1978 b): *La obligación de explotar las patentes en España y en Iberoamérica. Seminario celebrado en la Universidad de Salamanca los días 6 al 8 de octubre de 1977*, Montecorvo, Madrid, 1978.

BLAIR, John M.: *Economic concentration. Structure, behavior and public policy*, Harcourt Brace Jovanovich, Nueva York, 1972.

BROOKE, Paul A.: *Resistant prices. A study of competitive strains in the antibiotic markets*, Council of Economic Priorities, New York, 1975.

BURACK, Richard: *The new handbook of prescription drugs*, Ballantine Books, Nueva York, (1967), 1975.

CAMARA OFICIAL DE COMERCIO, INDUSTRIA Y NAVEGACION DE BARCELONA: *Informe sobre el Anteproyecto de Ley de patentes y modelos de utilidad*, ejemplar mecanografiado, Barcelona, mayo 1971.

CASTELLO Y BARENYS, José María: "El futuro de las patentes químico-farmacéuticas en España. Consideraciones técnicas", conferencia pronunciada el 23 de marzo de 1971 en el Instituto Químico de Sarriá, publicada en *Afinidad*, vol. 28, n.º 285, abril 1971.

CILINGIROGLU, A.: *Le transfert de technologie pour les produits pharmaceutiques. Rapport de synthèse sur l'expérience acquise par cinq pays en voie d'industrialisation*, OCDE, París, 1975.

COLOQUIOS DE SALAMANCA, 1974 = (BERCOVITZ, 1974 a).

COMANOR, William S.: "Research and competitive product differentiation in the Pharmaceutical Industry in the United States". *Economica*, vol. 31, n.º 124, noviembre 1964.

COMANOR, William S.: *Declaración del día 26 de enero de 1968 en la Investigación Nelson*, Parte 5, 1968.

CONTIJOCH, A.; CURELL, M.; CASTELLO, J. M. y otros: *El sistema europeo de patentes y sus repercusiones para la industria española*, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona, Barcelona, 1979.

COOPER, Charles (recop.): *Science, technology and development*. Frank Cass, Londres, 1973.

COOPER, Joseph D. (recop.): *The Economics of drug innovation. The proceedings of the first Seminar on Economics of pharmaceutical innovation april 27-29 1969*, The American University, Washington, 1970.

CURELL, Marcelino: "La patente europea y la patente del Mercado Común", en (Asociación Internacional para protección de la propiedad industrial, Grupo español, 1976, pp. 129 a 167).

CURELL SUÑOL, M.: "Mecanismos y planteamientos específicos" en (Contijoch, Curell, Castelló y otros, 1979).

DEUTSCHE CHEMISCHE GESELLSCHAFT: *Memoria presentada al Reichstag*, marzo 1877, cit. por BERCOVITZ, Alberto, en "La patentabilidad de las invenciones farmacéuticas", (*Coloquios de Salamanca*, 1974, p. 183).

DIAZ-PLAJA, Guillermo Luis: "La industria farmacéutica en España. II. Las contradicciones de un conflicto", *Actualidad Económica*, n.º 745, 24 de junio de 1972.

DWORKIN, Fay: *Impact of disclosure of safety and efficacy data on expenditures for pharmaceutical research and development*, Office of Planning and Evaluation, FDA, Washington, 1977.

EDITORES DE FOMENTO DE LA PRODUCCION: "Una amenaza grave para la industria farmacéutica española: el Anteproyecto de Ley sobre patentes", *Fomento de la Producción*, 1 y 15 de agosto de 1971.

- FANJUL, Oscar y MARAVALL, Fernando: *Política industrial, competencia y crecimiento: Algunas reflexiones sobre el caso español*. Ponencia, Simposium internacional sobre la política industrial en la década de los 80, Ministerio de Industria y Energía y OCDE, Madrid, 5-9, mayo, 1980.
- FARMAINDUSTRIA: *Ponencia de patentes. Resumen de las cuestiones estudiadas con relación al nuevo Proyecto de Ley de patentes*, ejemplar mecanografiado, Madrid, 1970.
- FERNANDEZ-NOVOA, Carlos: "El ámbito de protección de las patentes de procedimiento farmacéutico", en *Coloquios de Salamanca*, 1974.
- FLAQUER VIVER, Antonio (director adjunto de Ciba-Geigy en España), GONZALEZ VILLEGAS, Antonio y ROVIRA FORNS, Juan: *Funciones, característica y estructura de la industria farmacéutica*, multicopiado, Barcelona, diciembre 1980.
- FORMAN, Howard I.: "Drug patents, compulsory licenses prices and innovation" en (Cooper, recop., 1970).
- GARCIA CABRERIZO, Francisco: "Problemas de las patentes y de la industria española" en (Asociación para el Progreso de la Dirección, 1967).
- GARRIGUES Y DIAZ-CAÑABATE, Joaquín: "La propiedad industrial y la empresa" en (Asociación internacional para la protección de la propiedad industrial, Grupo español, 1966).
- GASOLIBA, Carlos A.: *El sistema de patentes y sus efectos en la industria farmacéutica en España*, Investigación Técnica y Aplicada, S. A., Barcelona, 1978.
- GIL PELAEZ, José: "Problemas que plantea y obstáculos con que tropieza la transmisión de tecnología", *Economía Industrial*, n.º 103, julio, 1972.
- GOMEZ SEGADÉ, José Antonio: "Licencias, obligatorias e invenciones farmacéuticas" en (*Coloquios de Salamanca*, 1974, p. 337 y ss.).
- GOMEZ SEGADÉ, José A.: "España ante la unificación del Derecho de patentes en Europa", *Actas de Derecho Industrial* (Santiago de Compostela), vol. 4, 1977, pp. 59 a 88.
- GOMEZ SEGADÉ, José A.: "Declarada inconstitucional en Italia la prohibición de patentar invenciones de productos químicos y farmacéuticos", *Actas de Derecho Industrial*, (Santiago de Compostela), vol. 6, 1979-80, pp. 417 y 418.
- HABER, Ludwig Fritz: *The Chemical Industry 1900-1930*, Clarendow Press, Oxford, 1971.
- HAERTEL, Kurt: *España y el nuevo sistema europeo de patentes*, Asociación española de periodismo científico, Madrid, 1980.
- HAMILTON, Walton: "Cartels, patents and politics", *Foreign Affairs*, vol. 23, 1945, p. 588, cit. en (Vaitsos, 1973, p. 83).
- HAUGHTON (Subdirector de Sanidad de Nueva York): *Declaración, Investigación Nelson*, 1967, Parte I, p. 393.
- HEXNER, Ervin: *Carteles internacionales*, v. e. de S. Cossío, Fondo de Cultura Económica, México, 1950.
- INFORME KEFAUVER 1961 = U. S. CONGRESS, SENATE: Report 448. Administered prices. Drugs (The Kefauver report), USGPO, Washington, 1961.
- INSTITUTO DE ESTUDIOS POLITICOS: *Reforma del Derecho de patentes español*, Madrid, 1967.
- INVESTIGACION NELSON = U. S. CONGRESS, SENATE, SELECT COMMITTEE ON SMALL BUSINESS, SUBCOMMITTEE ON MONOPOLY: *Hearings, Competitive problems in the Drug Industry (Nelson Hearings)*, USGPO, 23 vols. Washington 1967 et. seq.
- KATZ, Jorge: "Patentes, corporaciones multinacionales y tecnología. Un examen crítico de la legislación internacional", *Desarrollo Económico* (vol. 12, n.º 45), abril 1972, parcialmente reproducido en SABATO, Jorge A. (recop.): *El pensamiento latinoamericano en la problemática ciencia-tecnología-desarrollo-dependencia*, Paidós, Buenos Aires, 1975, pp. 173 a 193.
- LALL, Sanjaya: "The International Pharmaceutical Industry and less developed countries, with special reference to India", *The Oxford Bulletin of Economics and Statistics*. Vol. 36, n.º 3, agosto 1974.
- LALL, Sanjaya: *Major issues in transfer of technology to developing countries. A case study of the Pharmaceutical Industry*, UNCTAD (TD/B/C. 6/4), Ginebra, 1975.
- LAQUIS, M.: "Por qué una reciente sentencia de la corte constitucional italiana no constituye un antecedente válido para una eventual reforma de la Ley 111", *Revista del Derecho Industrial* (Buenos Aires), n.º 1, enero 1979.
- LOPEZ-VIVIE, Alfredo (subdirector de Farmaindustria): "Aspectos económicos vinculados a la patentabilidad de las invenciones farmacéuticas", en (*Coloquios de Salamanca*, 1974).
- LOBO, Félix: "Monopolistic structures and industrial analysis in Spain. The case of the Pharmaceutical Industry", *The International Journal of Health Services*, vol. 9, n.º 4, octubre-diciembre 1979, pp. 663 a 682.
- LOBO, Félix: *The experience of national firms in the Pharmaceutical Industry of Spain. Special reference to ampicillin and blood fractionation manufacturing*, ONU-DI, Viena, octubre 1981.
- MACHLUP, Fritz y PENROSE, Edith T.: "The patent controversy in the XIX century", *The Journal of Economic History*, vol. 10, n.º 1, mayo 1950, pp. 1 a 29.
- MACHLUP, Fritz: *An economic review of the patent system*, U. S. Senate, Sub-committee on patents, trademarks and copyrights, study n.º 15, USGPO, Washington, 1958.
- MARTIN GONZALEZ, Carmen y RODRIGUEZ ROMERO, Luis: *Cambio técnico y dependencia tecnológica. El caso de España*, Fundación del INI, Madrid, 1978.
- NACIONES UNIDAS: *Resolutions adopted by the General Assembly during its*

seventh special session, 1-6 septiembre 1975, Official Records, Supplement n.º 1 (A/10301), Naciones Unidas, Nueva York, 1976.

NACIONES UNIDAS, CONFERENCIA SOBRE CIENCIA Y TECNOLOGIA PARA EL DESARROLLO: *Informe de la conferencia de Viena 20 a 31 de agosto de 1979*, (AJ Conf. 81/16), Naciones Unidas, Nueva York, 1979.

NACIONES UNIDAS. SECRETARIA GENERAL: *La función de las patentes en la transmisión de la tecnología a los países en desarrollo*, Nueva York 1964, reproducido en *Economía Industrial*, n.º 15, marzo 1965.

NATIONAL BUREAU OF ECONOMIC RESEARCH: *The rate and direction of inventive activity*, Princeton University Press, Princeton, 1962.

NORDHAUS, William D.: *Invention, growth and welfare*, MIT Press, Cambridge (Mass) 1969.

O'BRIEN, Peter: "Developing countries and the patent system: An economic appraisal", *World Development*, vol. 2, n.º 9, septiembre 1974.

O'BRIEN, Peter: "Países en desarrollo. Revisión de los sistemas de patentes. Formulación de una estrategia", *Información Comercial Española*, nos. 515/516, julio-agosto 1976.

OCDE (ORGANIZACION DE COOPERACION Y DESARROLLO ECONOMICO): *Ecarts technologiques. Produits pharmaceutiques*, OCDE, París, 1969.

OMPI (ORGANIZACION MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL): *Informe aprobado por la Asamblea. Quinto periodo de sesiones. Primer periodo extraordinario de sesiones. Ginebra 22 al 26 de septiembre de 1980*, (PIA/VI/4), Ginebra, 10 de octubre de 1980.

ONUDI (ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL): *La industria en el año 2000. Nuevas perspectivas*, Naciones Unidas, Nueva York, 1979.

ORTEGA LECHUGA, Antonio Carlos: "Situación del sistema de patentes", *Información Comercial Española*, n.º 569, enero 1981, pp. 74 a 81.

PATEL, Surendra J. (1974 a): "Editor's introduction. Special issue on patents", *World Development*, vol. 2, n.º 9, septiembre 1974, pp. 1 y 2.

PATEL, Surendra J. (1974 b): "The patent system and the third world", *World Development*, vol. 2, n.º 9, septiembre 1974.

PEARSON, Michael: *The million dollar bugs*, Putnam, Nueva York, 1969.

PENROSE, Edith T.: "La economía del sistema internacional de patentes", (Baltimore, 1951 y Connecticut, 1973), Siglo XXI, México, 1974.

PLANT, Arnold: "The economic theory concerning patents for inventions", *Económica* (N. S.), vol. 1, 1934.

PONZANELLI, Giulio: "Sobre la patentabilidad de los medicamentos: El pronunciamiento de la corte constitucional italiana y el caso argentino", *Revista del Dere-*

*cho Industrial* (Buenos Aires, n.º 1, enero 1979).

DE PUELLES BENITEZ, Manuel: "Incidencias económicas del Derecho de patentes. Especial referencia a España", *Economía Industrial*, n.º 37, enero 1967.

ROBBINS, Leonard J.: "Pharmaceutical patents in foreign countries", *Journal of the patent office society*, abril 1955, cit. por (Blair, 1972, p. 388).

ROFFE, Pedro: "Abuses of patent monopoly: A legal appraisal", *World Development*, vol. 2, n.º 9, septiembre 1974.

SCHERER, F. M. (1970 a): *Industrial market structure and economic performance*, Rand Mc.Nally Co., Chicago, 1970.

SCHERER, F. M. (1970 b): "The return on investment of the innovative pharmaceutical firm" (Intervención en la discusión), en (Cooper, recop., 1970, pp. 199 a 203).

SCHERER, F. M. (1981 a): "Los objetivos de la concesión de patentes", v. e. (muy deficiente) de Javier Puig del capítulo respectivo de *Industrial market structure and economic performance*, Rand Mac.Nally, Chicago, 1980, en *Información Comercial Española*, n.º 569, enero 1981.

SCHERER, F. M. (1981 b): "La teoría de Nordhaus sobre la vida óptima de la patente: una reinterpretación geométrica", *American Economic Review*, junio 1972, v. e. de J. Hernández, *Información Comercial Española*, n.º 569, enero 1981, pp. 90 a 95.

SCHIFF, E.: *Industrialization without national patents. The Netherlands, 1869-1912; Switzerland, 1850-1907*, Princeton University Press, Princeton, 1971.

SHAW, Philip: "The privileges of monopoly capitalism: Market power in the Ethical Drug Industry", *Urpe. The Review of Radical Political Economics*, vol. 2, n.º 2, verano 1970.

STEELE, Henry B.: "Monopoly and competition in the ethical drugs market", *Journal of Law and Economics*, vol. 5, octubre 1962, p. 131 a 163.

STEELE, Henry B.: "Patent restrictions and price competition in the Ethical Drug Industry", *The Journal of Industrial Economics*, vol. 12, n.º 3, julio 1964.

STEELE, Henry B.: Declaración del día 19 de enero de 1968 en la *Investigación Nelson*, parte 5, 1968, pp. 1.901 y ss.

STEELE, Henry B.: "The return on investment of the innovative pharmaceutical firm" (Intervención en la discusión), en (COOPER, 1970, pp. 141 a 148).

U. K. BANKS COMMITTEE: *Report to examine the patent system and patent law*, HMSO (Cmnd 4407), Londres, 1970.

U. K. DEPARTMENT OF TRADE: *Patent law reform. A consultative document*, HMSO, Londres, 1975.

UNCTAD: *Principales cuestiones que plantea la transmisión de tecnología. Estudio monográfico sobre España*, (TD/BI/AC 11/17), Ginebra, 1974.

UNCTAD: *La función del sistema de patentes en la transmisión de tecnología a los países en desarrollo*, (TD/BI/AC 11/19, Rev. 1), Nueva York, 1975, en colaboración con el Departamento de Asuntos

Económicos y Sociales (DASE) de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Hay una versión condensada en MYRDAL G., VON BERTRAB, H.; BULAJIC, K. y otros: *Transferencia de tecnología y tráfico de patentes*, El Cid Editor, Caracas, 1977, pp. 121 a 176.

UNCTAD: *Informe del grupo de expertos gubernamentales sobre la función del sistema de propiedad industrial en la transferencia de tecnología acerca de su periodo de sesiones en Ginebra del 6 al 14 de octubre de 1977*. (TD/BI/C. 6/24 Add. 1 TD/BI/C. 6/AC 3/4 y Add. 1), Ginebra, 1977.

UNCTAD IV: *Actas de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre comercio y desarrollo. Cuarto periodo de sesiones. Nairobi 5-31 de mayo de 1976*, 3 vols., Naciones Unidas, Nueva York, 1977.

UNCTAD V (1979 a): *Reestructuración del marco jurídico: Cuestiones actualmente en negociación*, (TD/237 y Add. 1), Manila, 1979.

UNCTAD V (1979 b): *Hacia la transformación tecnológica de los países en desarrollo*, (TD/238), Manila, mayo 1979.

UNCTAD V (1979 c): *Informe acerca de su quinto periodo de sesiones, Manila 7 de mayo al 3 de junio de 1979*, (TD/268), Ginebra 13 de junio de 1979.

UNCTAD V (1979 d): *Programa de Arusha para la autoconfianza colectiva y marco para las negociaciones*, (TD/236), Manila, 1979.

U. S. FEDERAL TRADE COMMISSION: *Economic report on antibiotics manufacture*, USGPO, Washington, 1958.

VAITSOS, Constantine: "Patents revisited. Their function in developing countries", *Journal of Development Studies*, vol. 9, n.º 1, octubre 1973, pp. 71 a 97. También en (Cooper recop. 1973). V. e. bajo el título "La función de las patentes en los países en desarrollo" en *El Trimestre Económico*, n.º 157, enero 1973.

VEREDA ESPADA, Jacinto (1981 a): "Patentes: aspectos económicos y desarrollos posibles", *Información comercial española*, n.º 569, enero 1981.

VEREDA ESPADA, Jacinto (1981 b): "Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT)", *Información Comercial Española*, n.º 569, enero 1981, pp. 82 a 85).

VERNON, Raymond: *The international patent system and foreign policy*, U. S. Senate, Subcommittee on patents, trademarks and copyrights, USGPO, Washington, 1957.

VIAN, Angel: "Producto y procedimiento en las invenciones químicas y farmacéuticas", en *(Coloquios de Salamanca, 1974, pp. 64 y ss.) e Información Comercial Española*, n.º 569, enero 1981, pp. 57 a 66.

WALKER, Hugh D.: *Market power and price levels in the Ethical Drug Industry*, Indiana University Press, Bloomington (Ind.) y Londres, 1971.

WHITE, Eduardo: "La industria farmacéutica internacional, la legislación comparada sobre patentes y el caso argentino", *Revista del Derecho Industrial* (Buenos Aires), n.º 2, mayo-agosto, 1979.



## ANEXO

## ANÁLISIS DE LOS PROBLEMAS DE DEFINICIÓN Y MEDIDA EN LA INVESTIGACIÓN INDUSTRIAL FARMACÉUTICA

Las dificultades de definición y medida de la investigación y el desarrollo tecnológico en la industria farmacéutica han sido extensamente discutidas por dos conocidos expertos ingleses Angilley y Teeling-Smith (Chemicals EDC, Pharmaceuticals Working Party, 1973) y (Angilley 1973). Por lo que se refiere a los inputs o recursos monetarios y humanos dedicados a esta finalidad los problemas presentados son básicamente cuatro; dos relacionados con el cómputo del gasto y otros dos con el del personal:

— El tratamiento que se haya de dar a los servicios de carácter no técnico y al aparato administrativo general que se necesita para apoyar a la unidad propiamente investigadora.

— El modo de computar ciertas actividades límite: desarrollo de procesos, planta piloto, control de calidad, evaluación clínica de los productos, investigación por cuenta de otras divisiones no farmacéuticas de la empresa; registro, patentes y marcas; servicios de biblioteca e información médica; alimentación y cuidado de los animales de experimentación, etc.

— El limitado significado atribuible a las calificaciones académicas del personal investigador como criterio de clasificación del mismo.

— El tratamiento estadístico que debe corresponder al personal administrativo y de servicios o que está ocupado en las actividades límites.

La enumeración anterior es suficiente para comprender el amplio margen de discrepancia y error posibles en la definición y en la medida de la investigación industrial farmacéutica. En concreto, los autores citados concluyeron tras un examen de las siete empresas cuyos laboratorios de investigación son los más importantes de los situados en la Gran Bretaña que sus prácticas contables en materia de gasto eran, en general, coherentes (excepto en algunas actividades límite como desarrollo de procesos y planta piloto); pero cons-

tataron "la dificultad... que tenían para definir el número de sus trabajadores de investigación" (Chemicals EDC 1973, p. 13). En dicho pequeño colectivo detectaron diferencias de hasta el 60% en el gasto por investigador, a su juicio inexplicables a no ser que los criterios para contar el número de científicos variaran ampliamente.

Los autores citados igualmente han discutido los problemas de medida del output de la innovación farmacéutica (Chemicals EDC 1973, p. 12 y ss., y Angilley 1973, p. 82 y ss.). Entre los criterios de medida posibles destacan los siguientes:

— El número de compuestos sintetizados y el de tests de "screening" o cribado llevados a cabo. Rechazan su validez porque su variabilidad en función de la metodología investigadora adoptada es muy grande. En su opinión se estaría aquí en presencia de medidas de la propia actividad de investigación y no del output innovador. Aún más, incluso dudan de su valor como medidas de actividad en virtud de la diversidad de métodos con que puede abordarse la investigación farmacéutica. Aluden a los puntos de vista conflictivos mantenidos al respecto por las empresas y a opiniones de expertos como la de "un director de investigación que rehusaba computar el número de síntesis y abiertamente criticaba la idea de que fuera deseable sintetizar un gran número de compuestos y contarlos como medida de actividad" (Chemicals EDC 1973, p. 13). Este modo de pensar es muy destacable ya que es general la referencia al gran número de compuestos que se deben sintetizar para obtener uno comercializable cuando se trata de insistir en la magnitud del esfuerzo de investigación de la industria farmacéutica, en sus riesgos, en sus costes y en su alegada escasa productividad(1).

— Otros dos posibles criterios de medida considerados son el número de "productos candidatos" (aquellos que por mostrar una peculiar activi-

dad superan un punto crítico en el proceso investigador a partir del cual son sometidos a estudios mucho más profundos), y el de solicitudes de aprobación oficial del estudio clínico y comercialización de aquellos productos que la empresa considera que merecen llegar a dichos estadios. Ambos son rechazados por ausencia de datos.

— Finalmente llegan a tratar de los dos criterios verdaderamente relevantes: el cómputo de las patentes obtenidas por las empresas y el de nuevos productos comercializados. El cómputo de patentes obtenidas es un indicador que presenta la ventaja de la sencillez y disponibilidad de los datos a él referidos. Desde luego su utilización no ha quedado restringida a la medida del output innovador farmacéutico. Sus desventajas —que Angilley y Teeling-Smith enfatizan— radican en que no es un instrumento adecuado para comparaciones internacionales (debido a las diferencias en el régimen de patentes) y, en el plano nacional, en que la propensión a patentar puede diferir de una empresa a otra y, sobre todo, en que las patentes de por sí nada dicen sobre la diferente magnitud económica y técnica de la invención (2).

— Si se tiene en cuenta, además, la argumentación del epígrafe donde se sostiene que en su utilización como instrumento monopolístico radica su auténtica funcionalidad se puede concluir que el número de patentes obtenidas sólo puede llegar a servir como indicador lejano, de la actividad innovadora (3).

Lo sugestivo de la industria farmacéutica en materia de economía de la investigación industrial es que hasta cierto punto es posible obtener en ella una medida directa del output innovador. En efecto, éste se materializa en nuevos productos cuya identificación, en teoría, no ofrece mayores problemas. Paul De Haen y su empresa consultora Paul de Haen Inc., estudian desde hace muchos años el ritmo de introducción de nuevos productos farmacéuticos en el mercado

norteamericano. Su competencia y autoridad son reconocidas con toda generalidad. En la medida en que pueda asumirse que la comercialización de un nuevo producto farmacéutico normalmente no será retrasada una vez que su seguridad y eficacia estén comprobadas y en cuanto el mercado americano es el más grande del mundo(4), es claro que los cálculos de Paul De Haen pueden dar una idea aproximada del ritmo innovador del sector.

Este simple cómputo deja sin embargo pendientes dos cuestiones muy complejas. La primera es la del valor relativo que deba atribuirse a dichas innovaciones. En efecto, es necesario preguntarse por los méritos comparativos atribuibles a los distintos productos y la respuesta es muy difícil de encontrar. Las dos ponderaciones que parece que agotan las posibilidades existentes son la ponderación por ventas y la evaluación por méritos terapéuticos atribuibles a los nuevos fármacos. Una y otra presen-

tan graves inconvenientes. La primera porque no es posible eliminar el efecto de factores tan importantes como las diferencias en la política de fijación de precios, la capacidad comercial de las compañías y el énfasis publicitario puesto en los distintos productos (5). Así, se ha llegado a la sorprendente conclusión de que "los productos de gran éxito suelen proceder de los grupos terapéuticos de mayor venta y es raro encontrar en los de ventas reducidas un producto comercialmente significativo incluso en términos de su propio grupo" (Chemicals EDC, Pharmaceuticals Working Party 1973, p. 24). La segunda, porque la subjetividad inherente a las evaluaciones de méritos terapéuticos por paneles de expertos puede dar lugar a sesgos importantes (6).

El cómputo de las innovaciones a través de los nuevos productos *comercializados* presenta otro problema. A saber, la influencia distorsio-

nadora que pueden tener las variaciones en los requisitos legales exigidos para su puesta en venta. En 1962 los Estados Unidos cambiaron su sistema de aprobación y comenzaron a exigir que los medicamentos no fueran sólo seguros sino también eficaces. No es arriesgado afirmar que antes de dicha fecha el número de innovaciones computados por Paul De Haen está inflado en cuanto que incluiría productos que —como ha quedado demostrado después por el Estudio de Eficacia de la Academia Nacional de Ciencias Americana— son ineficaces.

En conclusión, tanto por el lado de los inputs como por el de los outputs las dificultades metodológicas de definición y medida de las actividades de investigación industrial farmacéutica son formidables. El hecho de que debido a las peculiaridades del sector las posibilidades de análisis de las mismas sean excepcionalmente prometedoras no las elimina sino que refuerza su relevancia.

### Notas al Anexo

(1) Como botón de muestra baste citar a Mosqueira (1966, p. 16): "Como dato interesante se puede citar que, como promedio, se deben sintetizar entre 2.500 y 3.000 compuestos para lograr 20 productos activos que puedan ser ensayados clínicamente y de éstos 20 sólo resulta uno útil terapéuticamente".

(2) Estas son las dos objeciones destacadas en (Reekie 1969) donde con referencia a este sector emplea esta medida.

(3) Condición fundamental para admitir la validez del indicador es que exista examen previo de novedad como requisito para la concesión de la patente. El estudio de Reekie citado usa datos de Inglaterra, país en el que se exige tal requisito.

(4) Tras estudiar la introducción de nuevos fármacos entre 1967 y 1973 en Inglaterra, Francia, Alemania e Italia y compararla con Estados Unidos se ha concluido que "existe un desfase tem-

poral en algunas áreas terapéuticas... y ello debe ser considerado como un fenómeno mundial. No todos los medicamentos serán aceptados en todos los países. La práctica de la medicina difiere de país a país. Por razones de competencia puede no ser aconsejable para un fabricante poner a la venta todos los fármacos que desarrolla en todos los países" (De Haen, 1975, p. 150). Sin embargo, a este desfase no parece que pueda atribuirsele excesiva importancia ya que afectaría solo a productos marginales o duplicados. Véase al respecto la declaración de Alexander M. Schmidt, Comisionado de la Food and Drug Administration americana en la *Investigación Kennedy*, el 16 de agosto de 1974: "En cualquier país faltan muchos fármacos disponibles en otros países... pero los que no se pueden conseguir en los Estados Unidos son en su mayoría duplicaciones de otros que están a la venta" (Parte 7, p. 3.053 y 3.054).

(5) En consecuencia ciertas innovaciones aparecerían como más impor-

tantes por ejemplo en España que en Inglaterra sólo porque su precio es superior en nuestro país. Y ciertos productos de los que se reconoce que no aportan ventajas terapéuticas pero que han sido intensivamente anunciados figurarían como importantes innovaciones. Un caso bien conocido es el "Darvon" de Eli Lilly del que se afirma que no tiene ventajas sobre la aspirina, pero es uno de los medicamentos más recetados en USA. O en Inglaterra el "Mandrax" "que no es un fármaco de grandes virtudes y de cuyo uso generalizado sospecho que es responsable su excelente publicidad y no sus méritos" (Wade, 1972).

(6) Expertos británicos colocaron el 46% de las innovaciones de origen inglés en las dos primeras categorías de una escala de medida del grado de innovación terapéutica frente a un 20% de las innovaciones de origen americano; 22% de las de origen suizo y alemán. (Chemicals EDC, Pharmaceuticals Working Party, 1973, p. 25 y cuadro n.º 8).

## **AGRADECIMIENTO**

El presente documento ha sido elaborado por

**FELIX LOBO ALEU**

A él y a cuantas personas colaboraron en su realización, el agradecimiento del CDTI.