

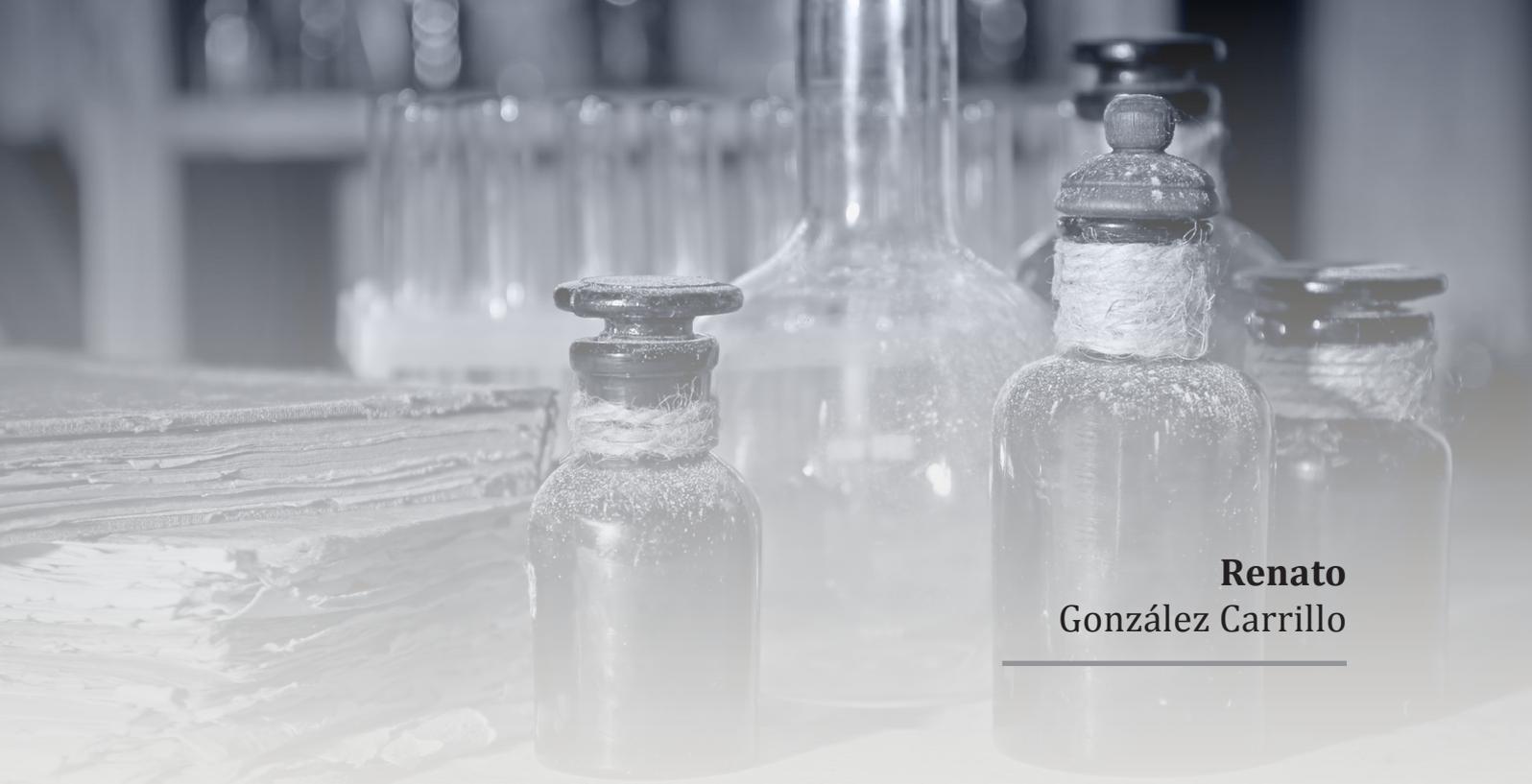
NOTA **12**  
TÉCNICA

---

**ECONOMÍA POLÍTICA DE LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
GLOBAL: UNA APROXIMACIÓN  
HISTORIOGRÁFICA**

---

RENATO GONZÁLEZ CARRILLO



**Renato  
González Carrillo**

---

## **Resumen**

La presente nota técnica da testimonio del desarrollo general de la industria farmacéutica desde sus comienzos y hasta la actualidad, con énfasis en sus estrategias de supervivencia para mantener su influencia en la política y economía global. Este desarrollo se ha caracterizado por el ejercicio de mecanismos diversos de hegemonía y dominación, que reproducen la dinámica interestatal en el sistema capitalista mundial. Desde la perspectiva de la economía política y la historiografía, se analizan los actores políticos, económicos y sociales que han intervenido en este desenvolvimiento, y su papel en la consolidación de la industria farmacéutica en el escenario político y económico global.

## **Argumentos principales**

En un ambiente de regulación nula en la comercialización, en sus comienzos la industria farmacéutica estableció con los Estados una relación basada en generosos esquemas de precios fijos, con una inversión pública vigorosa para financiar la investigación y el desarrollo de fármacos nuevos. Esto permitió su crecimiento, internacionalización y desarrollo acelerado.

En el contexto de la posguerra y ante la dificultad de consolidar los mercados farmacéuticos locales, los países en desarrollo dependieron de las importaciones para satisfacer la demanda interna de medicamentos y establecieron una relación de dependencia con las compañías transnacionales. De este modo, la industria farmacéutica reprodujo la relación de hegemonía y dominación entre Estados, capital y clases sociales que tenía lugar en el sistema capitalista global.

En el desarrollo histórico de la industria farmacéutica se identifica un doble mecanismo de hegemonía en el sistema económico y político global: por un lado, orienta los hábitos del consumo de médicos y pacientes, y por el otro, configura legislaciones nacionales y esquemas regulatorios internacionales.

## Introducción

La farmacéutica ha sido durante varias décadas una de las industrias más rentables en el mundo. Genera ganancias multimillonarias que contrastan con su baja productividad e innovación. Dada la complejidad de su organización, la falta de transparencia y la estructuración de los mercados que involucran laboratorios, profesionales de la medicina, distribuidores, consumidores y Estados, este sector ha logrado superar las grandes crisis económicas de nuestra era.

No obstante, sus principales benefactores han sido las políticas de desregulación y la protección excesiva a los derechos de propiedad

intelectual, que le han asegurado a las compañías transnacionales el poder de decisión en ámbitos como el control de precios, el proceso productivo, la duración de las patentes y la distribución de los medicamentos, todo ello a costa de la soberanía de los Estados, y aún más grave, en detrimento de la salud pública y el bienestar de los pacientes.

En ese sentido, el objetivo de este trabajo de investigación es describir, bajo la perspectiva de la economía política, el desarrollo general de la industria farmacéutica en las últimas décadas, en particular sus estrategias de supervivencia para mantener su influencia en la política y economía globales. En los siguientes párrafos se busca mapear a los actores políticos, económicos y sociales que han intervenido en esta historia, con especial atención a los ámbitos de la investigación científica, los esquemas regulatorios, la protección de la propiedad intelectual, la estructuración de los mercados y la organización de las compañías. La lupa de la economía política permitirá identificar de qué manera las relaciones sociales de producción, los factores de hegemonía y las dinámicas entre el poder económico y el poder político contribuyeron a situar a la industria farmacéutica en un lugar preponderante en el sistema capitalista global.

## 1 El desarrollo temprano de la industria farmacéutica

El *Diccionario de la lengua española* define *medicamento* como una “sustancia que, adminis-

trada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de ésta”.<sup>1</sup> En esta enunciación se omite una característica que otras enciclopedias y diccionarios especializados añaden: la naturaleza química de esa sustancia. Es decir, que se obtiene por medio de la síntesis de elementos provenientes de la naturaleza. Esta distinción no es arbitraria ni casual, pues ha permitido que el significativo químico o sintético se sitúe en el imaginario colectivo de las sociedades contemporáneas como un sinónimo del medicamento, lo que descarta a todas las sustancias que no se someten a un proceso científico en un laboratorio de la prevención, cura y alivio de enfermedades.

El término *fármaco*, proveniente del griego *phármakon*, utilizado de manera indistinta para referirse a cualquier droga o medicamento, da nombre a la industria orientada al desarrollo, producción y comercialización de estas sustancias en el sistema económico capitalista. Nutrida de la farmacología —disciplina que estudia la composición, propiedades e interacción de los medicamentos con organismos vivos y sus aplicaciones médicas—,<sup>2</sup> la industria ha experimentado un crecimiento acelerado desde finales del siglo XIX hasta nuestros días,

facilitado por los descubrimientos y el avance tecnológico en bacteriología, genética y bioquímica, entre otras disciplinas científicas.

Quizá el descubrimiento de la aspirina, la insulina y la penicilina a principios del siglo XX, como sustancias eficaces para el tratamiento de enfermedades que aquejaban a la población mundial, fue el detonante para la creación de un sector económico robusto en el sistema capitalista. Esto se tradujo en la consolidación de varias compañías farmacéuticas que se habían fundado durante el siglo anterior en países desarrollados: Merck y Bayer en Alemania; Sandoz, CIBA-Geigy y Roche en Suiza; Eli Lilly, Pfizer y Squibb en Estados Unidos.<sup>3</sup> En un contexto de cero regulación en la comercialización de medicamentos y con la imperiosa necesidad de desarrollar analgésicos y medicinas para atender a los enfermos y heridos de guerra, estas entidades establecieron una relación de estrecha complicidad con los gobiernos de las potencias en pugna, que a su vez se veían beneficiados por la cada vez mayor sofisticación en el desarrollo de los fármacos y los beneficios que reportaban a la sociedad.<sup>4</sup>

Con el final de la Segunda Guerra Mundial, el desarrollo de los sistemas de salud europeos sobre los cimientos de los Estados

<sup>1</sup> Real Academia Española, “Medicamento”, *Diccionario de la lengua española*, 2019. Disponible en <https://dle.rae.es/medicamento>

<sup>2</sup> Laurence L. Brunton, *Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica*, McGraw-Hill, Ciudad de México, 2019.

<sup>3</sup> Para mayor referencia sobre el desarrollo de la industria farmacéutica, véase Mei-Ling Wang, “The Modern Pharmaceutical Industry: History, Current Position and Challenges”, en *Global Health Partnerships*, Palgrave Macmillan, Londres, 2009. El texto se incluyó en el primer número de *Bienestar*, revista de la Conferencia Interamericana de Seguridad Social.

<sup>4</sup> *Pharmaphorum*, “A history of the pharmaceutical industry”, 1 de septiembre de 2020. Disponible en [https://pharmaphorum.com/articles/a\\_history\\_of\\_the\\_pharmaceutical\\_industry/](https://pharmaphorum.com/articles/a_history_of_the_pharmaceutical_industry/)

de Bienestar provocó la estructuración de un sistema de compra de medicamentos que benefició en buena medida a la industria con generosos esquemas de precios fijos e inversión estatal significativa para financiar la investigación de nuevos fármacos. Como resultado, se introdujo una gran cantidad de medicamentos nuevos: más de 54% de los disponibles en el mercado en 1947 era desconocido apenas diez años atrás.<sup>5</sup> En esa época, las empresas farmacéuticas utilizaban el método de pruebas aleatorias<sup>6</sup> para encontrar sustancias terapéuticas potenciales. Fue en la década de 1960 cuando se descubrieron medicamentos como la pastilla anticonceptiva, reguladores para la presión arterial y problemas cardíacos, y medicaciones psiquiátricas, como el Valium, entre otras.<sup>7</sup>

A pesar de las grandes inversiones públicas orientadas a la investigación y el desarrollo de fármacos, más los gastos crecientes de las compañías en mercadotecnia y publicidad, durante aquellos años la competencia en el mercado permaneció prácticamente inalterada. Las empresas líderes del sector seguían siendo las mismas gracias a la protección que les proporcionaban las patentes en sus países de origen, lo que dio lugar a monopolios temporales para comercializar sus medicamentos. No obstante, debido a la falta de homogenei-

dad internacional en el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual, ninguna marca se posicionó de manera hegemónica en el mercado mundial.

Las compañías con integración vertical —investigación, producción y comercialización de medicamentos en una misma red corporativa—, se consolidaron como las dominantes en la industria.<sup>8</sup> La competencia emergente estuvo encabezada por instancias que, en lugar de invertir en el desarrollo de medicamentos, optaron por producir drogas preexistentes, con patentes vencidas o inventadas en otros países. Éste es el caso de compañías como Bristol-Myers, Warner-Lambert, Plough y American Home Products, así como de firmas de países en los que la industria farmacéutica no se había desarrollado del todo, como Francia, Italia, España y Japón. Así, la naturaleza oligopólica del sector permanecía intacta entre las compañías suizas, alemanas y estadounidenses.<sup>9</sup>

El estallido de la producción de medicamentos novedosos en un contexto de poca o nula regulación trajo consigo episodios que pusieron en riesgo la salud y la vida de muchas personas. El más sonado fue causado por la talidomida, descubierta en 1954 por la firma alemana Chemie Grünenthal GmbH, comercializada sin receta como un tranquilizante con el nombre de Contergan. Después

<sup>5</sup> Christian Garagavlia, Franco Malerba y Luigi Orsenigo, “Entry, Market Structure, and Innovation in a ‘History Friendly’ Model of the Evolution of the Pharmaceutical Industry”, en Mariana Mazzucato y Giovanni Dosi (eds.), *Knowledge Accumulation and Industry Evolution*, Cambridge University Press, Nueva York, 2006.

<sup>6</sup> Consiste en la elección de compuestos naturales y químicos sintetizados al azar, sometidos después a pruebas de laboratorio y en animales.

<sup>7</sup> Gary Nelson, *Pharmaceutical Company Histories*, Woodbine, Bismarck, 1983.

<sup>8</sup> Gary Gereffi, *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*, Princeton University Press, Nueva Jersey, 1983.

<sup>9</sup> Christian Garagavlia, Franco Malerba y Luigi Orsenigo, *op. cit.*

de su introducción en el mercado, hubo un incremento de niños nacidos con alteraciones genéticas, como la ausencia de extremidades o la malformación de órganos internos. Entre 1960 y 1961 aparecieron indicios fundamentados que apuntaban al vínculo entre el consumo de este medicamento durante el embarazo y las malformaciones de los recién nacidos. En 1961, la talidomida fue retirada del mercado en Alemania, Reino Unido y Australia. En Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) denegó la petición de comercialización.<sup>10</sup>

Fue entonces cuando las agencias regulatorias, que hasta el momento habían tenido un papel secundario en el comportamiento de la industria, adquirieron mayor relevancia. La FDA de Estados Unidos, creada en 1906 por el presidente Theodore Roosevelt con el objetivo de prohibir la transportación de alimentos y drogas adulterados o elaborados fuera de la ley, tenía más una naturaleza persecutoria que regulatoria. No obstante, era el órgano encargado de verificar que los medicamentos cumplieran con los estándares y normas establecidas por la United States Pharmacopeia and National Formulary (USP-NF). Aunque la mayoría de las naciones occidentales había adoptado el esquema regulatorio de la FDA en sus propias legislaciones, no sería hasta la

década de 1960 cuando la institución comenzó a intervenir en el mercado de fármacos. En 1951 se estableció por primera vez la presentación obligatoria de recetas y prescripciones médicas para comprar drogas con fines terapéuticos.<sup>11</sup> Esto ocasionó que la publicidad y la mercadotecnia persiguieran un nuevo objetivo: la profesión médica. En 1962, como medida preventiva para la comercialización de medicamentos dañinos para la salud, la FDA endureció la regulación con la enmienda Kefauver Harris, que demandaba estándares y pruebas de eficacia y seguridad, así como la divulgación precisa de los efectos secundarios de medicamentos nuevos.<sup>12</sup>

Como resultado de este afán regulatorio, en el Reino Unido se creó el Comité de Drogas Seguras con el mismo propósito. Siete años después cambió su nombre a Comité de Medicamentos Seguros (CSM, por sus siglas en inglés). Pasó más de una década para que la entonces Comunidad Europea armonizara su legislación al respecto, en 1975, mediante la publicación de dos directivas del Consejo Europeo: la 75/318/EEC relativa a los estándares analíticos, farmacológicos y clínicos en los procesos de prueba de los medicamentos, y la 75/319/EEC con disposiciones para la legislación, regulación y administración de fármacos. Asimismo, se decretó la creación

<sup>10</sup> Mónica Navarro-Michel, “Daños causados por la talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015”, *Bioética y Derecho*, núm. 37, 2016, pp. 133-148.

<sup>11</sup> Christian Garagavlia, Franco Malerba y Luigi Orsenigo, *op. cit.*, p. 41.

<sup>12</sup> *Pharmaphorum*, *op. cit.*

del Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP, por sus siglas en inglés) como un consejo asesor de los Estados miembro. Estas acciones pusieron las bases para homogeneizar la regulación en el continente.<sup>13</sup> No obstante,

la industria continuaba en franca expansión. En la Tabla 1 se muestra la lista de las diez compañías líderes en la industria en 1977, año en el que se consolidó un marco regulatorio internacional.

**Tabla 1.** Principales compañías farmacéuticas transnacionales, 1977

Compañía	País de origen	Millones de USD en ventas	Ventas farmacéuticas		
			Proporción del total de ventas	Líneas de producción farmacéuticas*	Porcentaje de ventas en el extranjero sobre el total
1. Hoechst-Roussel	República Federal Alemana	1 573	16	1	67
2. Merck and Co.	Estados Unidos	1 446	84	1, 3, 4	45
3. Bayer	República Federal Alemana	1 273	13	1, 3, 5, 6	69
4. Ciba-Geigy	Suiza	1 150	28	1, 3, 6	98
5. Hoffmann-La Roche	Suiza	1 145	51	1, 4	90
6. American Home Products	Estados Unidos	1 116	39	1, 3, 5	31
7. Warner-Lambert	Estados Unidos	1 025	40	1, 2, 6	43
8. Pfizer	Estados Unidos	1 016	50	1, 6	51
9. Sandoz	Suiza	935	48	1	95
10. Eli Lilly	Estados Unidos	911	53	1	37

Fuente: Elaboración propia con información de Gary Gereffi, *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*, p. 172.

\* 1. Medicamentos con receta médica; 2. Medicamentos patentados y de venta libre; 3. Productos veterinarios; 4. Vitaminas y sustancias químicas finas; 5. Productos nutricionales; 6. Suministros y equipo hospitalario.

<sup>13</sup> Lembit Rågo y Budiono Santoso, "Drug Regulation: History, Present and Future", en Charles van Boxtel, Budiono Santoso e I. Ralph Edwards (eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, John Wiley and Sons, Nueva Jersey, 2013, p. 66.

En un proceso paralelo al de regulación, la industria comenzó a expandirse e internacionalizarse, para dar lugar a la consolidación de las compañías transnacionales ya enlistadas. Se calcula que en 1974 las ganancias provenientes de mercados extranjeros para las firmas estadounidenses representaban alrededor de 50%.<sup>14</sup> Como se observa en la Tabla 1, el porcentaje de ventas en el extranjero sobre el total era muy alto, debido en parte a la presión ejercida por la FDA, que había complicado y encarecido los procesos de comercialización. Estas compañías comenzaron a implementar pruebas clínicas y a ofrecer los medicamentos fuera de su territorio, donde las regulaciones eran más laxas.

Para finales de la década de 1970, los países desarrollados concentraban cerca de 70% del valor total de la producción de fármacos. Sólo Estados Unidos, Japón y la República Federal Alemana representaban 50% del total mundial. El siguiente 19% correspondía a los países con economías centralizadas, como la Unión Soviética, China y los países del Este de Europa, mientras los países en desarrollo ocupaban el 11% restante: 5.6% en Asia, 5.2% en América Latina y 0.5% en África. Una mirada más aguda revela que dos tercios de ese porcentaje correspondían a seis países: India, Brasil, México, Argentina, Egipto y Corea del Sur.<sup>15</sup>

Ante la dificultad de consolidar los mercados farmacéuticos locales, los países en desarrollo dependían de las importaciones, en su mayoría de las compañías transnacionales,

para satisfacer la demanda interna de medicamentos. Incluso en los países en los que la industria crecía de manera incipiente, las empresas que se establecían estaban bajo el control de agentes extranjeros, como se observa en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Porcentaje de cuotas del mercado farmacéutico para capital nacional y extranjero, por grupos de países seleccionados, 1975

País	Capital nacional	Capital extranjero
Unión Soviética	100	0
Japón	87	13
Estados Unidos	85	15
Suiza	72	28
República Federal Alemana	65	35
India	25	75
México	18	82
Brasil	15	85
Argentina	15	85
Venezuela	12	88

Fuente: Elaboración propia con información de L. Shaumann, *Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985*, Stanford Research Institute, California, 1976.

La persistencia de las altas tasas de ganancia de las compañías transnacionales en los países en desarrollo generó una estructuración internacional de la industria que, con base en la perspectiva analítica que en su momento brindó la teoría de la dependencia en

<sup>14</sup> *Business Week*, "The Drug Industry's Clouded Future", noviembre de 1974, pp. 64-73.

<sup>15</sup> Gary Gereffi, *op. cit.*, p. 181.

las ciencias sociales, permitía caracterizar las dinámicas internas y externas de las compañías y sus países de origen de acuerdo con su posición en la relación centro-periferia. Esta perspectiva teórica sostiene que el comercio internacional no consiste en un intercambio equitativo entre pares, sino al contrario, algunos países son más poderosos que otros —los de centro— en términos económicos, y por ende pueden negociar para favorecer el desvío hacia el centro de la plusvalía de los países débiles, es decir, la periferia.

A reserva de desarrollar un aparato teórico que sostenga con mayor profundidad el análisis, que no se presenta en estos párrafos por motivos de espacio, es posible afirmar que la industria farmacéutica reprodujo en muchos ámbitos la relación de hegemonía y dominación entre Estados, capital y clases sociales que tenía lugar en el sistema capitalista global.<sup>16</sup> Por el momento, es necesario caracterizar con fines explicativos el papel de los países del centro, la semiperiferia y la periferia en la evolución de la industria farmacéutica global.

En primer lugar, para estar a la vanguardia en la innovación farmacéutica, las compañías transnacionales originarias de los países del centro —Estados Unidos, República Federal Alemana, Suiza, Reino Unido, Japón— se habían sostenido en: 1) una industria química fuerte; 2) costosos programas de investigación clínica y desarrollo de medicamentos nuevos; 3) redes

de investigación científica universitaria; 4) una industria metalúrgica capaz de dotar de maquinaria y equipo a los laboratorios; 5) esquemas de regulación estatal que aseguraban calidad, eficiencia y seguridad a los nuevos fármacos, y 6) consumidores con ingreso alto que generaran la demanda suficiente en la compra de medicamentos.<sup>17</sup> Con base en estos pilares, dichos países se beneficiaron ampliamente de la exportación de productos farmacéuticos, entre ellos, sustancias activas distribuidas por medio de licencias en todo el mundo.<sup>18</sup>

Los países semiperiféricos —India, Brasil, Argentina, México, Egipto— desarrollaron una industria nacional incipiente que, aunque era capaz de sintetizar y desarrollar sustancias activas, importaba entre 40 y 60% de los ingredientes necesarios para producir medicamentos de consumo interno. Estos países llegaron a exportar medicamentos, sobre todo a su región y su área de influencia respectiva. A pesar de que empezaban a conducir investigación y desarrollo locales de sustancias, buena parte su financiamiento era estatal y no habían reunido las capacidades para producir una innovación significativa. En general, la industria doméstica de la década de 1970 se caracterizó por oligopolios compuestos por filiales de compañías transnacionales a las que se unían pequeñas empresas locales cuya tecnología era patentada y licenciada por las primeras.<sup>19</sup>

<sup>16</sup> Para mayor referencia del marco teórico utilizado para el análisis, véase Immanuel Wallerstein, *Análisis de sistemas-mundo: una introducción*, Siglo XXI Editores, Ciudad de México, 2005.

<sup>17</sup> OCDE, *Impact of Multinational Enterprises on National Scientific and Technical Capacities: Pharmaceutical Industry*, OCDE, París, 1977.

<sup>18</sup> Gary Gereffi, *op. cit.*, p. 187.

<sup>19</sup> *Idem.*

En la periferia podían encontrarse dos categorías de países: por un lado, los que sintetizaban y procesaban algunos medicamentos básicos —la mayoría genéricos—, que además embalaban grandes volúmenes de estos —en América Latina se enlistan Chile, Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú, Bolivia, Costa Rica y Guatemala—, y las naciones sin producción local de productos farmacéuticos, como Honduras y la gran mayoría de países africanos. En ambos grupos, casi todos los medicamentos terminados que se consumían en el territorio eran importados por compañías transnacionales, los esquemas regulatorios eran débiles y fragmentados, la investigación y el desarrollo científicos estaban ausentes y las pocas empresas del sector eran administradas por el Estado como meras agencias de compra y distribución.<sup>20</sup>

## 2 La revolución biotecnológica y el impulso neoliberal

Al igual que la aplicación de esquemas regulatorios más estrictos, la llamada “revolución biotecnológica” de la década de 1970 también representó un antes y un después en el desarrollo de la industria. Los avances en farmacología, fisiología, enzimología, genética y biología molecular produjeron un mejor entendimiento del funcionamiento de

los medicamentos y el comportamiento de las enfermedades, por lo que se establecieron nuevas técnicas de investigación y desarrollo que llegaron a sustituir el método de pruebas aleatorias.<sup>21</sup> Con la llegada de nuevas técnicas de “búsqueda guiada” y “diseño racional de medicamentos” en los años subsecuentes —reacción en cadena de la polimerasa, modelaje de la estructura proteica, técnicas de recombinación química, purificación, etc.— los investigadores fueron capaces de diseñar de manera más eficaz compuestos con determinados efectos terapéuticos.<sup>22</sup>

Este nuevo régimen de generación del conocimiento científico implicó un cambio radical en la organización de la industria y provocó un rediseño de los patrones de división del trabajo e inversión. Este proceso de transformación fue más acelerado en Estados Unidos que en Europa y Japón. La primera modificación en la industria fue la incursión de compañías especializadas en biotecnología, quizá la más grande en la industria desde la posguerra.

En 1976, Herbert Boyer, científico que había colaborado en el desarrollo de técnicas de recombinación genética, y Robert Swanson, un emprendedor capitalista, fundaron Genetech en Estados Unidos, empresa que sirvió de modelo para el resto de las compañías emergentes. Buena parte de ellas fungía como derivaciones de los centros de investigación universitarios, cuya principal función era movilizar el conocimiento y transformarlo en

<sup>20</sup> *Idem.*

<sup>21</sup> Christian Garagavlia, Franco Malerba y Luigi Orsenigo, *op. cit.*, p. 239.

<sup>22</sup> Maureen McKelvey, Luigi Orsenigo y Fabio Pammolli, “Pharmaceuticals Analyzed through the Lens of a Sectoral Innovation System”, en Franco Malerba (ed.), *Sectoral Systems of Innovation. Concepts, Issue and Analyses of Six Major Sectors in Europe*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004, p. 92.

productos y técnicas atractivas para el mercado y la industria farmacéutica.<sup>23</sup>

Sin embargo, el impacto de estas compañías en la industria tardó en hacerse notar.<sup>24</sup> Las empresas emergentes sufrieron varios reveses en sus procesos de crecimiento y desarrollo de capacidades, en específico en los ámbitos de pruebas clínicas, los relacionados con la aprobación y comercialización de productos, la publicidad, etc. Como consecuencia, muchas limitaron sus actividades a la investigación y se especializaron como proveedores e intermediarios de productos de alta tecnología, para lo que establecieron contratos para el desarrollo de nuevos productos en colaboración con las corporaciones farmacéuticas consolidadas.<sup>25</sup> Este reacomodo sectorial permitió a las nuevas compañías sobrevivir, pues el vínculo con las grandes empresas les ayudó a hacerse de recursos para financiar la investigación y el desarrollo, y a acceder a recursos de organización y comercialización. Por su parte, las corporaciones farmacéuticas encontraron espacios para subcontratar la investigación y enfocarse en profundizar sus estructuras de pruebas, producción y mercadotecnia.

La naturaleza eminentemente científica de las nuevas compañías de biotecnología hizo

posible una reestructuración de la industria, que a su vez fragmentó el proceso de innovación farmacéutica en tres niveles, con tres actores: la producción del conocimiento científico, a cargo de las universidades; la transformación de ese conocimiento en conocimiento aplicado en las nuevas empresas especializadas, y la comercialización de productos nuevos por medio de las corporaciones consolidadas en el mercado farmacéutico.<sup>26</sup>

Así, las compañías emergentes comenzaron a fungir como intermediarios en la transferencia de conocimiento y nuevas tecnologías. Las universidades y los centros de investigación, que carecían de capacidades para comercializar sus descubrimientos, y las grandes empresas farmacéuticas, sin recursos técnicos para seguir a la vanguardia de los procesos de innovación genética y biomolecular, encontraron el vehículo ideal para facilitar su colaboración.<sup>27</sup> No obstante, este modelo acarrearía problemas, en esencia relacionados con la dispersión de costos y la dependencia multifactorial para la generación de nuevo conocimiento, lo que de manera paradójica ha desacelerado la innovación.

La evolución de la industria, en especial en Estados Unidos, también exigió cambios

<sup>23</sup> *Idem.*

<sup>24</sup> El primer producto biotecnológico, la insulina humana, fue aprobada por la FDA hasta 1982, y en la década siguiente apenas 16 medicamentos desarrollados con estas nuevas técnicas pudieron acceder al mercado. Las ventas por concepto de medicamentos terapéuticos y vacunas derivadas de métodos biotecnológicos alcanzaron los dos millones de USD hasta entrada la década de 1990. En la misma época, las recién fundadas Genetech y Amgen se posicionaron entre las ocho compañías principales de innovación farmacéutica. Henry Grabowski y John Vernon, "The Determinants of Pharmaceutical Research and Development Expenditures", *Journal of Evolutionary Economics*, vol. 10, 2000, pp. 201-215.

<sup>25</sup> Christian Garagavlia, Franco Malerba y Luigi Orsenigo, *op. cit.*, p. 241.

<sup>26</sup> Luigi Orsenigo, *The Emergence of Biotechnology*, Francis Pinter, Londres, 1989.

<sup>27</sup> *Idem.*

en la legislación. A principios de la década de 1980, en un contexto de apertura al comercio y el libre mercado, el Congreso aprobó una serie de leyes orientadas, por un lado, a facilitar el traslado del conocimiento tecnológico financiado con dinero público desde las universidades y centros de investigación hacia la industria, y por el otro, a fortalecer los regímenes de propiedad intelectual para proteger las ganancias de las empresas dueñas de patentes. Ambos propósitos confluyeron en un mismo objetivo: posicionar a las empresas estadounidenses de alta tecnología como líderes en los mercados globales.

Para 1970, los recursos públicos destinados a la investigación científica universitaria representaban 70.5% del total.<sup>28</sup> A pesar de que las instituciones educativas habían logrado patentar invenciones surgidas de sus laboratorios desde 1926, éstas eran conducidas en buena medida por patrocinadores industriales y mediante organizaciones privadas, como la Research Corporation.<sup>29</sup> En los años previos a la enmienda, a los centros educativos financiados por los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) se les permitió patentar y licenciar los resultados de sus investigaciones bajo los términos de los Acuerdos para Patentes Institucionales (IPA, por sus siglas en inglés).<sup>30</sup> Este mecanismo fue adoptado después por la Fundación Nacional para

la Ciencia (NSF, por sus siglas en inglés), lo que aceleró el otorgamiento de patentes para los resultados de investigaciones con financiamiento público. Sin embargo, los creadores enfrentaban aún algunas dificultades para comercializar sus productos.

Ante ello, la Ley de Enmiendas de Patentes y Marcas Registradas de Bayh-Dole, de 1980, impactó de varias maneras la transferencia del conocimiento científico de los centros educativos al mercado. Primero, reemplazó la red de IPA que se había negociado entre universidades individuales y agencias federales con una política uniforme. Segundo, facilitó la negociación privada de licencias exclusivas entre universidades y empresas, sin importar que las investigaciones hubieran sido financiadas con recursos públicos. Tercero, permitió la explotación comercial de esos resultados bajo un esquema sólido de protección de patentes.<sup>31</sup>

La creencia —sin fundamento empírico alguno— de que la protección de patentes para las invenciones con financiamiento público aceleraría su comercialización, y por consiguiente, acarrearía beneficios sociales para los contribuyentes, se oponía a una importante rama del análisis económico de la investigación científica, que afirma que el uso del conocimiento por parte de otros agentes y con el objetivo de encontrar aplicaciones adicionales no representa costos adicionales para el crea-

<sup>28</sup> National Science Board, *Science and Engineering Indicators 1998*, National Science Board/Government Printing Office, Washington, D. C., 1998.

<sup>29</sup> David C. Mowery y Bhaven N. Sampat, "Patenting and Licensing University Inventions: Lessons from the History of the Research Corporation", *Industrial and Corporate Change*, núm. 2, vol. 10, 2001, pp. 317-355.

<sup>30</sup> Elizabeth Popp Berman, "Why Did Universities Start Patenting? Institution-Building and the Road to the Bayh-Dole Act", *Social Studies of Science*, núm. 38, vol. 6, 2008, p. 837.

<sup>31</sup> David C., Mowery *et al.*, "The Growth of Patenting and Licensing by U.S. Universities: An Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980", *Research Policy*, núm. 1, vol. 30, 2001, p. 102.

dor original. Al contrario, impedir el acceso a descubrimientos científicos para la invención de nuevos productos, técnicas o aplicaciones representa un alto costo para los potenciales inventores y la economía en su conjunto.<sup>32</sup>

Los únicos beneficiados con este esquema de protección de propiedad intelectual son los agentes privados, quienes obtienen las ganancias resultantes de las investigaciones financiadas con dinero público. Por lo general, tanto científicos como instituciones tienen acciones en las compañías de biotecnología que sirven como el vehículo del conocimiento generado.<sup>33</sup> Así, cuando la patente de una universidad es comprada o absorbida por una compañía, todas las partes involucradas reciben beneficios económicos de la inversión pública inicial.

Durante la misma década, el Congreso aprobó leyes complementarias que contribuyeron al desarrollo de la industria. La Orphan Drug Act, firmada en 1983, estimuló la creación de medicamentos para las enfermedades consideradas raras, es decir, que afectaban a menos de 200 000 estadounidenses. Entre las facilidades que otorgaba, se contemplaba la exclusividad comercial, la asistencia de la FDA para la coordinación con inversionistas privados y la capacidad de diferir costos de las pruebas clínicas, lo que hacía más atractiva la investigación y sembraba la semilla para la industria orientada a los nichos terapéuticos.<sup>34</sup>

En 1984 se aprobó la Hatch-Waxman Act, referente a los precios de los medicamentos y a los términos de otorgamiento de patentes. Esta enmienda, por un lado, amplió los derechos de exclusividad por un periodo de hasta 17 años para nuevos medicamentos sujetos a la aprobación de comercialización, y de hasta cinco años más para los ya aprobados y disponibles en el mercado que presentaran una nueva entidad química ante la FDA, lo que impedía que se aprobara una versión genérica. Por el otro, impulsó la industria de los genéricos al agilizar el proceso de aprobación para medicamentos de patente vencida en un periodo no mayor a 180 días, al mismo tiempo que proporcionaba facilidades en el llenado de las solicitudes y ofrecía exclusividad de mercado hasta por cinco años para los medicamentos genéricos pioneros.<sup>35</sup>

Una vez cristalizada la protección de patentes y la exclusividad de mercado en el ámbito nacional, las grandes empresas farmacéuticas estadounidenses, cuyo mayor volumen de ventas provenía del comercio internacional, emprendieron una cruzada para armonizar la regulación referente a la propiedad intelectual en todo el mundo occidental.

En el transcurso de la historia, los países habían gozado de libertad para determinar la manera en la que el conocimiento y las invenciones científicas se sometían a la protección de la propiedad intelectual. Las políticas relativas a este ámbito se basaban en las ca-

<sup>32</sup> *Idem.*

<sup>33</sup> Marcia Angell, *La verdad acerca de la industria farmacéutica*, Norma, Bogotá, 2006, p. 29.

<sup>34</sup> Frank R. Lichtenberg y Joel Waldfogel, *Does Misery Love Company? Evidence from Pharmaceutical Markets Before and After the Orphan Drug Act*. National Bureau of Economic Research, Cambridge, 2003.

<sup>35</sup> Ralph A. Lewis, "The Emerging Effects of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984", *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, núm. 8, vol. 1, 1992, p. 363.

racterísticas locales, como niveles de ingreso, capacidades científicas, industriales y tecnológicas, entre otras. En general, como se ha mencionado, los países menos desarrollados adoptaban esquemas más laxos que favorecían la socialización del conocimiento; conforme sus capacidades científicas se desarrollaban, los esquemas de protección de propiedad intelectual se endurecían.<sup>36</sup> No obstante, esta situación cambió con la consolidación del neoliberalismo como doctrina hegemónica global y los países se vieron obligados a adaptar sus esquemas de regulación de patentes, derechos de propiedad, marcas registradas, entre otras, para acceder a los mercados del comercio internacional.

Instancias internacionales, como la Organización Mundial de la Propiedad Industrial (OMPI),<sup>37</sup> impulsaron los primeros intentos por armonizar las legislaciones, pero hasta las décadas de 1980 y 1990, cuando los derechos de propiedad intelectual se convirtieron en objeto de negociación de los tratados de libre comercio, se consolidaron estos procesos de homologación. El evento culminante de esta cruzada de las grandes multinacionales, en específico de las farmacéuticas, sucedió en 1995 con la inclusión del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en el Acta Final de la Ronda de Uruguay, que dio

origen a la Organización Mundial del Comercio (OMC). Desde años antes, la promoción de la homologación como elemento fundamental de la política exterior y de las agendas humanitarias de las grandes potencias había abierto el camino para generar estos estándares internacionales.

Así, los países sometidos a las nuevas reglas del comercio internacional fueron modificando sus esquemas de propiedad intelectual, fortalecieron sobre todo los derechos de exclusión para los propietarios de patentes al extender su duración y crearon agencias administrativas especializadas para supervisar y normar estas disposiciones legales. El enfoque de la armonización se basaba en el argumento retórico de que estas políticas contribuirían al desarrollo del conocimiento científico y tecnológico, y estimularían la innovación y la competitividad. Este impulso fue aún más notorio para los productos farmacéuticos. Para mediados de la década de 1990, casi todos los países en desarrollo se habían comprometido a introducir las patentes farmacéuticas a sus esquemas de otorgamiento y regulación.<sup>38</sup>

Este rápido giro, en el que los productos farmacéuticos pasaron a ser universalmente patentables y económicamente redituables, da testimonio de un proceso intenso y peculiar que involucra a una diversidad de actores políticos y responde a factores estructurales

<sup>36</sup> Yongmin Chen y Thitima Puttitanun, "Intellectual Property Rights and Innovation in Developing Countries", *Journal of Development Economics*, núm. 2, vol. 78, 2005, pp. 474-493.

<sup>37</sup> Creada en 1967 con la firma de la Convención de Estocolmo y fundada en 1970, en la actualidad administra 26 tratados internacionales y tiene 188 Estados miembros. Mediante un acuerdo de vinculación, pasó a formar parte del Sistema de Naciones Unidas como un organismo especializado. Véase [www.wipo.int/](http://www.wipo.int/)

<sup>38</sup> Kenneth C. Shalden, *Coalitions and Compliance: The Political Economy of pharmaceutical patents in Latin America*, Oxford University Press, Oxford, 2017.

que se tratarán con detalle más adelante. Por ahora, basta hacer notar la estructura económico-política de la industria, apuntalada por el neoliberalismo, en la que se transitó de un modelo que consideraba el conocimiento asociado a los medicamentos como un bien público, a otro en el que el desarrollo científico era objeto de propiedad privada y sólo unos cuantos actores se beneficiaban de él.

### 3 Ganancias y baja productividad: la supuesta crisis de la industria farmacéutica

Desde la década de 1990 y con la estructuración de la industria, las compañías farmacéuticas comenzaron a percibir ganancias impresionantes. No obstante, el nuevo milenio trajo consigo una disminución de la innovación, un alza considerable en los precios de los medicamentos y un cambio drástico en la percepción de la opinión pública acerca del comportamiento del sector. Esto ha obligado a las compañías a replantear el modelo de negocio que proliferó con excelentes rendimientos durante la última década del siglo xx.

En primer lugar, el proceso de homologación de los derechos de propiedad intelectual se enfrentó a la necesidad cada vez más urgente de facilitar el acceso a medicamentos a los países en desarrollo. En 1998, en Sudáfrica, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)

cobraba la vida de 250 000 personas al año. Los medicamentos para tratar la enfermedad, introducidos bajo normas internacionales y sujetos a los esquemas de protección de patentes establecidas por los ADPIC, rondaban los 15 000 USD. El mismo año, en medio de una emergencia de salud pública, el Parlamento de Sudáfrica legalizó la suspensión de patentes farmacéuticas para que el gobierno pudiera importar medicamentos genéricos. De inmediato, 39 empresas transnacionales impusieron una demanda para revocar la ley. Ante la presión internacional, la demanda fue retirada en 2001.<sup>39</sup>

Este caso emblemático desató la consolidación de una serie de iniciativas nacionales e internacionales que fueron el contrapeso del excesivo poder de las compañías farmacéuticas. Ministerios de salud en todo el mundo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se movilizaron para propiciar la modificación de los esquemas de propiedad intelectual nacionales en beneficio de la salud pública, sin atentar contra las obligaciones impuestas por los ADPIC. Esta presión se manifestó en la Ronda de Doha de 2001, cuya declaración final contempla el derecho de los países a cumplir con los estándares internacionales que definen los ADPIC, pero con la libertad de hacerlo bajo esquemas que favorezcan los sistemas de salud públicos, flexibilicen su observancia y atenten contra los intereses de las grandes transnacionales.

<sup>39</sup> Donald G. McNeil Jr., "Las empresas farmacéuticas se enfocan en los pobres tras décadas de ignorarlos", *The New York Times*, 27 de junio de 2017. Disponible en <https://www.nytimes.com/es/2019/06/27/espanol/farmaceuticas-paises-pobres.html>

A partir de la década de 1990, la industria comenzó a operar a partir de la fabricación de medicamentos para enfermedades crónicas comunes en los países desarrollados, como la diabetes o las relacionadas con padecimientos cardíacos. Los medicamentos llamados *blockbusters*, que representaban ventas por un billón de USD anuales, basaban su éxito no tanto en su efectividad terapéutica —pues muchos de ellos apenas presentaban modificaciones en su estructura molecular, conocidos también como medicamentos equiparables o *me-too drugs*—, sino en la capacidad de las empresas de llevar a cabo campañas de promoción masivas dirigidas, por un lado, a los médicos que prescribían esos fármacos, y por el otro, al público en general, si los medicamentos no requerían prescripción.<sup>40</sup> Como hemos mencionado, las grandes compañías decidieron enfocarse en la producción masiva y la comercialización de estos productos, y comenzaron a subcontratar labores como la investigación y la aplicación de pruebas clínicas en el sector de la biotecnología, sobreprotegidos a su vez por los robustos esquemas de propiedad intelectual.

Sin embargo, contrario a lo que se pensaba, la productividad en la investigación y el desarrollo de productos farmacéuticos empezó a decrecer. De 1978 a 2003, decayó la productividad en la investigación, medida por el número de patentes por dólar invertido en investigación y desarrollo. El número de entida-

des químicas nuevas aprobadas por la FDA en el mismo periodo tuvo un ligero repunte a mediados de la década de 1990, pero a partir de ese momento entró en franco descenso. Para 2002, el gasto público en investigación y desarrollo en Estados Unidos era 30 veces mayor que a principios de la década de 1980, sin embargo, el número de medicamentos aprobados fue casi el mismo. Para 2003, el costo promedio para que un nuevo fármaco saliera al mercado alcanzaba poco más de un billón de USD.<sup>41</sup> Respecto a este declive hay varias interpretaciones. Mientras unos afirman que la producción de nuevos medicamentos obedece a un proceso cíclico de altas y bajas, otros apuntan a las estrictas regulaciones que aumentan sus costos, y algunos más culpan a la sobreprotección de los derechos de propiedad intelectual y la falta de acceso al conocimiento disponible.

Esto reveló problemas no sólo en el modelo de negocios de las grandes empresas farmacéuticas, sino también en la estructuración de la industria en relación con las empresas de biotecnología, que en sus primeros años de vida habían brindado avances tecnológicos vitales para un extraordinario periodo de crecimiento. El modelo de estructuración vertical ideado en Estados Unidos, universidades-biotecnología-farmacéutica, había sido replicado en el resto de los países con una industria consolidada, sin embargo, el éxito virtual del modelo requería de ciertos factores institucionales no disponibles en otros contextos, como el sis-

<sup>40</sup> Marc-André Gagnon, “New Drug Pricing: Does It Make Any Sense?”, *Prescrire International*, núm. 162, vol. 24, 2015, pp. 192-195.

<sup>41</sup> Joseph A. DiMasi, Ronald Hansen y Henry G. Grabowski, “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs”, *Journal of Health Economics*, núm. 22, vol. 2, 2005, pp. 151-185.

tema universitario, los mercados de mano de obra certificada, la gobernanza corporativa y el sistema financiero, entre otros. Además, el modelo en sí comenzaba a ser cuestionado por su falta de eficiencia. Del total de firmas surgidas en la primera ola de la revolución biotecnológica, sólo algunas han logrado sobrevivir —Genetech, Amgen, Genzyme, Biogen Idec— y más bien han adaptado la forma de entidades convencionales que integran los costos de producción y comercialización. Esto se suma a que el entendimiento de las causas de las enfermedades y los mecanismos de acción de los medicamentos sigue siendo relativamente aleatorio.

Por otro lado, las enfermedades que predominaban en los países en desarrollo durante el cambio de siglo fueron prácticamente ignoradas, debido en buena medida a que los pacientes no tenían poder adquisitivo significativo, por lo tanto, la producción orientada a atender estos padecimientos no representaba un escenario redituable en términos económicos. De los 850 nuevos productos terapéuticos comercializados entre 2000 y 2011, sólo 37 —4%— estaban indicados para ese tipo de enfermedades.<sup>42</sup> En fechas recientes, dado que las patentes para los medicamentos *blockbuster* dirigidos a enfermedades crónicas comunes han comenzado a vencer, el mercado ha empezado a agotarse y las compañías farmacéuticas han optado por transitar a lo que se conoce como un modelo de nicho terapéutico. Éste consiste en la fabricación de medicamen-

tos para mercados terapéuticos pequeños con padecimientos específicos —cáncer, esclerosis múltiple, entre otros—, ofrecidos a precios muy por encima de los márgenes de ganancia del modelo anterior. Buena parte de las empresas biotecnológicas exitosas han abrazado también este modelo de negocio.

Dado que los pacientes afectados no tienen otra alternativa, están dispuestos a pagar cualquier precio con tal de mejorar su salud. En línea con el tránsito del capitalismo global, la industria farmacéutica ha optado por diferenciar los productos como garantía de crecimiento en mercados más estrechos, pero con medicamentos cada vez más caros. Sólo en Estados Unidos, el costo de los medicamentos para la atención de la esclerosis múltiple pasó de un promedio de 10 000 dólares anuales a mediados de la década de 1990, a la exorbitante cantidad de 60 000 dólares anuales en 2015.<sup>43</sup>

La poca innovación en medicamentos, la dificultad para acceder a ellos en buena parte del mundo, la presión sobre los precios, la diversificación en los esquemas de regulación y otorgamiento de patentes, y el tránsito a un nuevo modelo productivo de especialización, definieron un panorama oscuro para la industria farmacéutica en la última década. No obstante, las ganancias valuadas en aproximadamente 1000 billones de dólares anuales, alrededor de 1.3 % del producto interno bruto mundial, contrastan con las supuestas señales de crisis.

<sup>42</sup> Belen Pedrique *et al.*, “The Drug and Vaccine Landscape for Neglected Diseases (2000-11): A Systematic Assessment”, *Lancet Global Health*, núm. 1, 2013, pp. 371-379.

<sup>43</sup> Daniel M. Hartung *et al.*, “The Cost of Multiple Sclerosis Drugs in the US and the Pharmaceutical Industry”, *Neurology*, núm. 21, vol. 84, 2015, pp. 2185-2192.

Esta paradoja se explica por el hecho de que el sector se ha trasladado de manera progresiva a la bursatilización y el mundo de las finanzas, en línea con los mecanismos propios del capitalismo moderno. Este movimiento ha obligado a la industria a desarrollar estrategias de comercialización para mantener cierto atractivo para el ámbito financiero. Así, accionistas, banqueros y analistas, quienes conocen poco o nada de los procesos de investigación científica y desarrollo de medicamentos, ejercen una gran influencia en el rumbo de las compañías farmacéuticas y exigen rendimientos económicos inmediatos, recortes, proyectos de bajo riesgo y adquisiciones que aumenten el valor de las acciones.<sup>44</sup>

Por último, en sintonía con las directrices actuales del capitalismo global, la industria farmacéutica ha tendido a reducir la competencia por medio de las fusiones y adquisiciones. La principal motivación de las corporaciones para comprar y fusionarse con otras compañías es hacerse de los derechos de propiedad intelectual de los medicamentos producidos por los laboratorios pequeños para, de nuevo, centralizar los procesos de investigación y manufactura. Así, los recursos de las grandes compañías, por lo regular destinados a la investigación y el desarrollo, hoy se reorientan para adquirir otras empresas. Para las grandes compañías resulta más sencillo adquirir una empresa de biotecnología que cuente con un medicamento en desarrollo con potencial, que invertir en su propia investigación.

## Conclusiones

Esta breve historiografía de la industria farmacéutica pretende describir la complejidad en la que intervienen compañías, organizaciones internacionales, agencias estatales, dinámicas de mercado e innovaciones tecnológicas, entre otros actores políticos de gran relevancia en el orden político y económico global. En este recorrido histórico se hacen visibles las transformaciones en los ámbitos de la investigación científica, los esquemas regulatorios y de protección de la propiedad intelectual, la percepción pública de la industria, la estructuración de los mercados y la organización de las compañías. No obstante, puede afirmarse que dos constantes acompañan los pasos de las firmas, por lo menos desde la posguerra: 1) los mecanismos de influencia en los hábitos del consumo de médicos y pacientes mediante robustas estrategias de comercialización, y 2) los mecanismos de influencia en la configuración de legislaciones nacionales y esquemas regulatorios por medio del cabildeo y otras formas de presión política.

Es importante que las investigaciones que tienen como objeto de estudio a la industria farmacéutica partan de una perspectiva que tome en cuenta las dinámicas económicas y políticas que intervienen en el sistema capitalista global, con énfasis en el desarrollo de las relaciones sociales de producción, los factores de hegemonía y los ámbitos en los que el poder económico —la industria— y el poder político —el Estado— se vinculan. A pesar la complejidad que abruma el análisis de un sector económico tan peculiar —sobre todo

<sup>44</sup> Pedro Cuatrecasas, "Drug Discovery in Jeopardy", *Journal of Clinical Investigation*, núm. 166, vol. 11, 2005, p. 2838.

en medio de la crisis sanitaria global provocada por la pandemia de la covid-19, en la que la industria farmacéutica jugará un papel central, por ejemplo, en el desarrollo de una vacuna—, será posible identificar, nombrar y conocer los mecanismos de acción que ejercen los factores reales de poder, los cuales desgraciadamente privilegian la rentabilidad de la industria por encima del bienestar de las personas.

## Bibliografía

- Angell, Marcia, *La verdad acerca de la industria farmacéutica*, Norma, Bogotá, 2006.
- Berman, Elizabeth Popp, “Why Did Universities Start Patenting? Institution-Building and the Road to the Bayh-Dole Act”, *Social Studies of Science*, núm. 38, vol. 6, 2008, pp. 835-871.
- Brunton, Laurence L., *Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica*, McGraw-Hill, Ciudad de México, 2019.
- Business Week*, “The Drug Industry’s Clouded Future”, noviembre de 1974, pp. 64-73.
- Chen, Yongmin y Thitima Puttitanun, “Intellectual Property Rights and Innovation in Developing Countries”, *Journal of Development Economics*, núm. 2, vol. 78, 2005, pp. 474-493.
- Cuatrecasas, Pedro, “Drug Discovery in Jeopardy”, *Journal of Clinical Investigation*, núm. 166, vol. 11, 2005, pp. 2837-2842.
- DiMasi, Joseph A., Ronald Hansen y Henry G. Grabowski, “The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs”, *Journal of Health Economics*, núm. 22, vol. 2, 2005, pp. 151-185.
- Gagnon, Marc-André, “New Drug Pricing: Does It Make Any Sense?”, *Prescrire International*, núm. 162, vol. 24, 2015, pp. 192-195.
- Garavaglia, Christian, Franco Malerba y Luigi Orsenigo, “Entry, Market Structure, and Innovation in a ‘History Friendly’ Model of the Evolution of the Pharmaceutical Industry”, en Mariana Mazzucato y Giovanni Dosi (eds.), *Knowledge Accumulation and Industry Evolution*, Cambridge University Press, Nueva York, 2006.
- Gereffi, Gary, *The Pharmaceutical Industry and Dependency in the Third World*, Princeton University Press, Nueva Jersey, 1983.
- Grabowski, Henry G. y John Vernon, “The Determinants of Pharmaceutical Research and Development Expenditures”, *Journal of Evolutionary Economics*, vol. 10, 2000, pp. 201-215.
- Hartung, Daniel M., Dennis N. Bourdette, Shari M. Ahmed y Ruth H. Whitham, “The Cost of Multiple Sclerosis Drugs in the US and the Pharmaceutical Industry”, *Neurology*, núm. 21, vol. 84, 2015, pp. 2185-2192.
- Lewis, Ralph A., “The Emerging Effects of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984”, *Journal of Contemporary Health Law & Policy*, núm. 8, vol. 1, 1992, pp. 361-378.
- Lichtenberg, Frank R. y Joel Waldfoegel, *Does Misery Love Company? Evidence from Pharmaceutical Markets Before and After the Orphan Drug Act*, National Bureau of Economic Research, Cambridge, 2003.
- McKelvey, Maureen, Luigi Orsenigo y Fabio Pammolli, “Pharmaceuticals Analyzed through the Lens of a Sectoral Innovation System”, en Franco Malerba (ed.), *Sectoral Systems of Innovation. Concepts, Issue and Analyses of Six*

- Major Sectors in Europe*, Cambridge University Press, Cambridge, 2004.
- McNeil Jr., Donald G., “Las empresas farmacéuticas se enfocan en los pobres tras décadas de ignorarlos”, *The New York Times*, 27 de junio de 2017. Disponible en <https://www.nytimes.com/es/2019/06/27/espanol/farmaceuticas-paises-pobres.html>
- Mowery, David C., Richard R. Nelson, Bhaven N. Sampat y Arvids A. Ziedonis, “The Growth of Patenting and Licensing by U.S. Universities: An Assessment of the Effects of the Bayh-Dole Act of 1980”, *Research Policy*, núm. 1, vol. 30, 2001, pp. 99-119.
- Mowery, David C. y Bhaven N. Sampat, “Patenting and Licensing University Inventions: Lessons from the History of the Research Corporation”, *Industrial and Corporate Change*, núm. 2, vol. 10, 2001, pp. 317-355.
- National Science Board, *Science and Engineering Indicators 1998*, National Science Board/Government Printing Office, Washington, D. C., 1998.
- Navarro-Michel, Mónica, “Daños causados por la talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015”, *Bioética y Derecho*, núm. 37, 2016, pp. 133-148.
- Nelson, Gary, *Pharmaceutical Company Histories*, Woodbine, Bismarck, 1983.
- OCDE, *Impact of Multinational Enterprises on National Scientific and Technical Capacities: Pharmaceutical Industry*, OCDE, París, 1977.
- OMPI. Disponible en <https://www.wipo.int/>
- Orsenigo, Luigi, *The Emergence of Biotechnology*, Francis Pinter, Londres, 1989.
- Pedrique, Belen, Nathalie Strub-Wourgaft, Claudette Some, Piero Olliaro, Patrice Trouiller, Nathan Ford, Bernard Pécoul y Jean-Hervé Bradol, “The Drug and Vaccine Landscape for Neglected Diseases (2000-11): A Systematic Assessment”, *The Lancet Global Health*, núm. 1, 2013, pp. 371-379.
- Pharmaphorum*, “A History of the Pharmaceutical Industry”, 1 de septiembre de 2020, Disponible en [https://pharmaphorum.com/articles/a\\_history\\_of\\_the\\_pharmaceutical\\_industry/](https://pharmaphorum.com/articles/a_history_of_the_pharmaceutical_industry/)
- Real Academia Española, “Medicamento”, *Diccionario de la lengua española*, 2019. Disponible en <https://dle.rae.es/medicamento>
- Rägo, Lembit y Budiono Santoso, “Drug Regulation: History, Present and Future”, en Charles van Boxtel, Budiono Santoso e I. Ralph Edwards (eds.), *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, John Wiley and Sons, Nueva Jersey, 2013.
- Shalden, Kenneth C., *Coalitions and Compliance: The Political Economy of Pharmaceutical Patents in Latin America*, Oxford University Press, Oxford, 2017.
- Shaumann, Leif, *Pharmaceutical Industry Dynamics and Outlook to 1985*, Stanford Research Institute, Menlo Park, 1976.
- Wallerstein, Immanuel, *Análisis de sistemas-mundo: una introducción*, Siglo XXI Editores, Ciudad de México, 2005.
- Wang, Mei-Ling, “The Modern Pharmaceutical Industry: History, Current Position and Challenges”, en *Global Health Partnerships*, Palgrave Macmillan, Londres, 2009.





**CISS**  
SEGURIDAD SOCIAL  
PARA EL BIENESTAR

Las Notas Técnicas (año 2, número 12) son una publicación seriada de periodicidad irregular, editada por la Conferencia Interamericana de Seguridad Social. San Ramón s/n, Col. San Jerónimo Lídice, alcaldía Magdalena Contreras, C.P. 10100, Ciudad de México. Tel. (55) 5377 4700, <https://ciss-bienestar.org/>

Se permite la reproducción parcial o total de este documento siempre y cuando se cite debidamente la fuente.

Enero de 2021.

