

COMERCIALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS DE ACTIVIDAD INTELLECTUAL COMO FACTOR DEL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN AMÉRICA LATINA

Natalia P. Kononkova

*Doctora titular (Economía), prof. asociada (npkononkova@econ.msu.ru)
Facultad de Economía*

Natalia V. Polávskaya

*Aspiranta a Ph.D. (polavskayanv@gmail.com)
Facultad de Economía*

Universidad Estatal LOMONÓSOV de Moscú
Léninskiye Gory, 1/46, Moscú, 119991, Federación de Rusia

Recibido el 17 de febrero de 2021

Aceptado el 8 de abril de 2021

DOI: 10.37656/s20768400-2021-2-03

Resumen. *El artículo está dedicado al estudio del sistema de comercialización de los resultados de la actividad intelectual (RAI) en la industria farmacéutica de los países de ALC. Se caracterizan sucintamente los problemas fundamentales y puntos de crecimiento del desarrollo innovador de la economía de la región, se argumenta el significado de la comercialización de RAI para el desarrollo de la industria farmacéutica, se plantea la necesidad de elaborar nuevos enfoques respecto a la comercialización. Se presta especial atención a la importancia prioritaria de elevar la actividad innovadora en los ámbitos socialmente significativos cuando la región experimente problemas económicos en su desarrollo y bajos ingresos de la población. Los autores analizan las medidas emprendidas por los gobiernos de los países de ALC en el período comprendido entre 2000 y 2020 con el objetivo de impulsar el desarrollo innovador de la industria farmacéutica y valoran la eficacia de los modelos escogidos de comercialización: imitativo, cerrado y abierto. Acorde con el análisis efectuado se tipificó los países en función del modelo elegido. Como las mejoras prácticas se destacan los mecanismos del modelo abierto de comercialización de RAI, que incluyen el Partenariado para elaborar un producto (PEP) y clústeres innovadores que permiten superar la limitación*

de recursos y usar con eficacia los medios financieros de diversos participantes interesados en crear productos innovadores.

Palabras clave: *comercialización de RAI en los países de ALC, industria farmacéutica, innovaciones abiertas, innovaciones cerradas, innovaciones imitativas, actividad de patentamiento*

COMMERCIALISATION OF INTELLECTUAL ACTIVITY RESULTS AS A FACTOR OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY DEVELOPEMENT IN LATIN AMERICA

Natalia P. Kononkova

*Dr. Sci. (Economics), associate prof. (npkononkova@econ.msu.ru)
Faculty of Economics*

Natalia V. Polavskaya

*Ph.D. student, (polavskayanv@gmail.com)
Faculty of Economics*

*LOMONOSOV Moscow State University
1/46, Leninskie gory, Moscow, 119991, Russian Federation*

Received on February 17, 2021

Accepted on April 8, 2021

DOI: 10.37656/s20768400-2021-2-03

Abstract. *This article examined the system of commercialization of the results of intellectual activity in the pharmaceutical industry in the Latin American region. The paper briefly describes the main problems and growth points of innovative development of the economy of the region, analyzes the importance of the results of intellectual activity commercialization for the economic development in general, as well as pharmaceutical industry development in particular. The article highlighted the need of applying new approaches to commercialization. Particular attention is focused on the importance of increasing innovation activity in socially significant sectors in connection with the problems of economic development of the region and low incomes of the population. Authors give analysis of the measures taken by the Latin America governments from the year 2000 to 2020 to stimulate the innovative development of the pharmaceutical industry and assessment of the effectiveness of the selected commercialization models - imitation, closed and*

Natalia P. Kononkova, Natalia V. Polávsckaya

open ones. The typology of countries is given depending on the selected model. The mechanisms of the open model of results of intellectual activity commercialization, including Product Development Partnerships (PDP) and innovation clusters, which allow overcoming resource constraints and effectively using the financial resources of various stakeholders to create innovative products, are highlighted as the best practices.

Keywords: *commercialization of intellectual activity results in Latin America, pharmaceutical industry, open innovation, closed innovation, imitation innovation, patent activity*

КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КАК ФАКТОР РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ В ЛАТИНСКОЙ АМЕРИКЕ

Наталья Петровна Кононкова

Д.э.н., доцент, (nprkononkova@econ.msu.ru)

Экономический факультет

Наталья Вадимовна Полавская

Аспирантка, (polavskayanv@gmail.com)

Экономический факультет

МГУ имени М.В. Ломоносова

РФ, Москва, Ленинские горы, д. 1/46

Статья получена 17 февраля 2021 г.

Статья принята 8 апреля 2021 г.

DOI: 10.37656/s20768400-2021-2-03

Аннотация. *Статья посвящена исследованию системы коммерциализации результатов интеллектуальной деятельности (РИД) в фармацевтической отрасли стран ЛКА. В работе дана краткая характеристика основных проблем и точек роста инновационного развития экономики региона, обосновано значение коммерциализации РИД для развития фармацевтической отрасли, поставлен вопрос о необходимости разработки новых подходов к коммерциализации. Особое внимание акцентируется на приоритетном значении повышения инновационной активности в социально значимых отраслях в связи с проблемами экономического развития региона и*

низкими доходами населения. Авторы проанализировали меры, предпринятые правительствами стран ЛКА в период с 2000 по 2020 г. для стимулирования инновационного развития фармацевтической отрасли и дали оценку эффективности выбранных моделей коммерциализации - имитационной, закрытой и открытой. В соответствии с проведенным анализом приведена типология стран в зависимости от выбранной модели. В качестве лучших практик выделены механизмы открытой модели коммерциализации РИД, включающие Партнерства по разработке продукта (ПРП) и инновационные кластеры, которые позволяют преодолевать ресурсные ограничения и эффективно использовать финансовые ресурсы разных заинтересованных участников для создания инновационных продуктов.
Ключевые слова: *коммерциализация РИД в странах ЛКА, фармацевтическая отрасль, открытые инновации, закрытые инновации, имитационные инновации, патентная активность*

Importancia de la comercialización de RAI para la industria farmacéutica

En los países de América Latina y el Caribe (ALC) la comercialización de los resultados de la actividad intelectual (RAI) deviene un factor relevante del crecimiento económico que brinda ventajas competitivas tanto a nivel macroeconómico, como al microeconómico. Concebimos la comercialización como un proceso de incorporación de RAI a las relaciones económicas como recurso o mercancía con objeto de incrementar el capital intelectual y financiero. Este proceso incluye la identificación de RAI, la valoración del potencial de RAI en la etapa de nacimiento de la idea, la captación de los recursos necesarios para elevar el valor de la idea, la integración de RAI en un modelo de negocios de la organización, así como la comodificación (mercantilización) de RAI, o sea intercambio de derechos sobre el producto intelectual con diversos sujetos de las relaciones económicas. La tarea del gobierno radica en ofrecer posibilidades al empresariado y solventar el problema

del desarrollo de un sector socialmente importante de la economía.

La práctica de muchos países patentiza que los mecanismos de comercialización se requieren en primer lugar en los ámbitos innovadores con producción altamente tecnológica. Lo testimonian los datos de prestigiosas ediciones informativas como el “Índice Global de Innovaciones 2020” (Global Innovation Index 2020) e “Indicadores Mundiales de Propiedad Intelectual 2020” (World Intellectual Property Indicators 2020) donde se representan las ramas rectoras de innovación que lideran en cuanto a las inversiones en Investigación y Desarrollo (I+D) y a la cantidad de solicitudes de patentes (véase el Cuadro 1).

Cuadro 1

Datos sobre sectores de innovación (2018)

Sector	Parte de las inversiones globales en I+D, por sectores, %	Parte del total de solicitudes de patentes, por sectores, %	Parte del total de contratos sobre RAI, por sectores, %
Industria de la computación y hardware	23,5	16,7	4
Farmacéutica, tecnologías médicas y biotecnologías	18,8	14,2	30
Industria automotriz	15,6	6,8	6
Software	14,4	6,4	3
Industria pesada y transporte	3,8	16,6	10
Industria ligera	3,1	12,4	2
Otros sectores	20,8	26,9	45

Fuente: compuesto por los autores en base de datos [1], [2], [3]

Según la base de datos, los mismos sectores se adelantan en lo que tiene que ver con el número de contratos sobre RAI que incluyen acuerdos para la elaboración de un producto intelectual por terceras personas, por esfuerzos conjuntos y para adquirir el producto intelectual final.

La industria farmacéutica (IF) es uno de los evidentes líderes en la actividad de patentamiento y la protección de los derechos de propiedad intelectual (PI) es piedra angular de su desarrollo. El tradicional modelo de negocios en este sector presupone la obtención de ganancias a cuenta de la posición monopólica de los fármacos elaborados (FE) en el mercado durante la vigencia de la protección de patente. Para elaborar y poner el nuevo fármaco en el mercado se necesitan mucho tiempo y recursos financieros: de 10 a 15 años [4] y cerca de US\$1 mil millones [5]. En condiciones de cuantiosos gastos intelectuales, financieros y de tiempo, para crear un producto en un clima de dura competencia las compañías farmacéuticas formularon una política de estricta protección de los derechos de la PI. Justamente tal protección hace “visibles” (transparentes) y bien argumentados los derechos de la PI, corroborando la consabida regla de que “los buenos cercados hacen buenos vecinos” [6].

Los datos del Cuadro 1 testifican también que la IF lidera en la cantidad de contratos sobre RAI, lo que testimonia una comercialización intensa. En parte esto guarda relación con la elevada actividad de patentamiento en el sector, pero dicha actividad no se relaciona directamente con el número de contratos. Los profesores del Instituto Australiano de Investigación de Propiedad Industrial E. Webster y P. Jensen llegaron a la conclusión de que la obtención de una patente ejerce un efecto positivo pero insignificante sobre la comercialización. Ellos también llamaron la atención sobre el

hecho de que la IF sea una excepción. Para los elaboradores de fármacos la presencia de patente aumenta un 24% la probabilidad de que la compañía obtenga licencia sobre la tecnología o la incluya en Spin off [7].

Tal dependencia obedece a varias causas. Una de ellas consiste en concertar contratos de índole obligada, licencia obligatoria y cruzada. El mecanismo de licencia obligatoria se usa por un Estado para introducir licencias obligatorias sobre los fármacos de importancia vital (FIV) a fin de bajar su costo en el marco de la garantía del derecho a la salud. La licencia cruzada se usa por compañías en caso de patentes interdependientes, cuando sus tenedores no pueden llegar por sí mismos a un acuerdo sobre la delimitación de derechos.

Otra causa del aumento de la intensidad de comercialización de RAI en la IF de las economías de diversos países ha sido la transición a un modelo abierto de innovación, asentado en el intercambio de RAI entre diferentes organizaciones con objeto de resolver en conjunto sus tareas, empleando recursos heterogéneos.

Procede notar que hasta hace poco la IF no lideraba en cantidad de contratos sobre RAI. Empero, hacia 2010 el índice de cantidad de tales contratos en Farmacéutica primero alcanzó el 13 % del número total de sectores [3] y para 2018 subió al 30%. En el estudio “Global Innovación 1000” (2011) el analista y consultor en materia de negocios B. Jaruzelski (EE.UU.), de la compañía PriceWaterhousCoopers (PwC), presentó una observación interesante: pese a que entre las diez mayores compañías inversoras en I+D en el mundo entero seis son farmacéuticas, ninguna de ellas había entrado en la lista de las diez compañías más innovadoras [8]. El analista supone que el éxito de las inversiones “no depende de cuánto dinero gasta la

compañía, sino de cómo lo gasta” [8]. Esto quiere decir que actualmente se tornan factores de innovación no tanto el volumen, la calidad del capital intelectual y el grado de protección de los derechos intelectuales, cuanto la eficiencia de los mecanismos de comercialización aplicados en condiciones concretas de desarrollo económico. Por ende, hay que prestar atención a la correcta elección del modelo de comercialización de RAI.

En la última década las compañías de la IF se han chocado con tales problemas como un período bastante limitado de validez de las patentes sobre los fármacos más importantes y, en relación con esto, reducción de los ingresos, crecimiento de los gastos en elaboración de nuevos fármacos, disminución del rendimiento de I+D, creciente competencia por parte de los productores de medicamentos genéricos, mayores esperanzas de los consumidores de una terapia más barata y más efectiva [9]. Además de los problemas específicos del sector, los nuevos desafíos se deben a la digitalización de los procesos de negocios, al crecimiento de la movilidad del capital humano, al estrechamiento de la especialización profesional, a la aceleración del progreso tecnológico, a la globalización de los mercados, a la extensión del volumen de informaciones. En estas circunstancias el tradicional modelo “cerrado” de comercialización de RAI se torna poco eficiente, su empleo conduce al enlentecimiento del proceso de elaboración de nuevos fármacos, a la limitación de conocimientos peritales, a la duplicación de estudios innovadores y, como consecuencia, a la pérdida de las ventajas competitivas en el sector y a la mengua de cierta parte de las ganancias. Las nuevas soluciones suponen una incorporación más variada e intensa de RAI a las relaciones económicas.

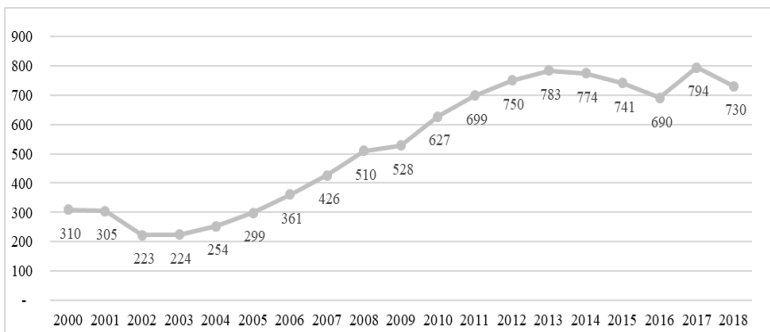
La experiencia de desarrollo de la IF en diversos países pone al descubierto que el uso de mecanismos de comercialización de RAI propicia sincronizar las investigaciones científicas fundamentales con las necesidades de la sanidad práctica, así como la integración de la IF nacional en los procesos globales de innovación.

Peculiaridades de la industria farmacéutica en los países de ALC

Hacia el inicio del siglo XXI el desarrollo de la IF devino uno de los vectores prioritarios de la política estatal de muchos países de ALC, lo que testimonia palmariamente un incremento significativo de las inversiones estatales en este sector. En el período comprendido entre 2000 y 2018 los gastos presupuestarios en Salud Pública, per cápita en la región, crecieron 2,5 veces y sumaron US\$730 al año (véase Gráfico 1). A título de comparación, el análogo índice en Rusia en 2018 fue de US\$609 y en EE.UU. de US\$10.624.

Gráfico 1

Gastos en Salud Pública per cápita en la región latinoamericana, US\$



Fuente: compuesto por los autores en base de datos [10].

La acentuada atención de los gobiernos a la sanidad obedece a que la economía de ALC se caracteriza por su desarrollo no uniforme y por problemas estructurales comunes, tales como la desigualdad de los ingresos de la población, baja eficacia de sus instituciones, difusión desigual de tecnologías digitales y escaso desarrollo de la infraestructura.

Una peculiaridad común de los países de la región es su débil sistema de protección de los derechos de PI que mengua su atracción para los inversores extranjeros. En Brasil, por ejemplo, según datos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, el plazo desde la presentación de la solicitud de patente hasta el inicio de su examen resulta demasiado largo, o sea 95,4 meses en promedio [11]. En condiciones de demoras burocráticas algunas compañías venden fármacos no patentados, incluyendo a los consumidores del sector público [12]. En Argentina los especialistas hacen ver lo duradero y lo complejo que es el proceso de previa prohibición judicial, lo que tiene por fin cesar la venta de un producto que viola los derechos intelectuales ajenos [13]. En todos los países se nota la falta de métodos eficaces de pericia de solicitudes de patentes en cuanto a su conformidad con la legislación nacional e internacional y la falta de especialistas de alta calificación en la materia [14].

A más de esto, los investigadores reparan en que la legislación relativa a las patentes y el sistema judicial admiten casos calificados en las economías desarrolladas como transgresión de los derechos de PI. La práctica judicial en tales países pone de manifiesto que los tribunales suelen ponerse de parte de los productores locales. En Brasil y Argentina no son raros los casos de anulación de la patente válida sobre un fármaco original para ofrecer la posibilidad de producir medicamentos genéricos. Argentina, Colombia, México, Brasil y Bolivia figuran en la lista de la respectiva inspección de EE.UU. como países que violan los derechos de PI [15].

Los ejemplos aducidos muestran la necesidad de reorganizar el sistema de protección de los derechos a fin de cumplir los requisitos del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property, TRIPS) y para integrar con acierto la IF en los procesos internacionales de comercialización de RAI.

El análisis de los indicadores de actividad innovadora en la región nos permite destacar los aspectos tanto fuertes como débiles de las economías de los países avanzados de ALC en el contexto de las posibilidades de desarrollo del sector (véase Cuadro 2).

Los datos de la tabla permiten notar que Brasil y México disponen del mayor potencial económico en concordancia con el índice de PIB, mientras que Bolivia, Paraguay y Perú tienen mayores tasas de crecimiento. Por el índice de desarrollo humano, que permite evaluar el grado de orientación social de la política estatal, lideran otros tres países de la región: Chile, Argentina y Uruguay. Estos países se distinguen por los más altos índices de egresos estatales en sanidad, por término medio, en 2008, US\$1391 per cápita al año, y se destaca su prioridad en la política estatal [17, p. 6].

Índices tales como los gastos en I+D, cantidad de publicaciones científicas y número de investigadores, nos permiten juzgar sobre el potencial intelectual de la economía y la calidad de la base científica. Cabe observar que el nivel de inversiones en I+D es comparativamente bajo en todos los países de la región. Tan solo en Brasil la intensidad de inversiones en I+D es comparable con tales países europeos como España y Portugal. En suma, el déficit de inversiones, tanto estatales, como privadas, en las investigaciones científicas limita sustancialmente el desarrollo de los sectores intelectualmente intensivos.

Indicadores principales del carácter innovador de la economía de los países de ALC (2019)

	PIB US\$ mil millones	Crecimiento anual medio del PIB en 10 años, %	Indicador del desarrollo humano	Indicador medio anual de los gastos en I+D en 10 años, % del PIB	Número de publicaciones por un millón de habitantes	Número de investigadores por un millón de habitantes	Número de solicitudes de patentes de parte de residentes por un millón de habitantes.	Pagos por pro PI, % de toda la circulación	Ingresos de la PI, % de toda la circulación	Grado de interacción entre universidades y negocio	Nivel de desarrollo de los clusters
Brasil	1840	1,4	0,76	11,2	2285	888	223,6	22,2	00,3	440	448,7
México	1269	2,7	0,77	0,4	128	315	12,2	0,1	0	42,1	54,7
Venezuela	482	1,2	0,76	0,2	22	300	3,4	-	-	-	-
Argentina	446	1,4	0,82	0,6	196	1192	9,5	2,7	0,3	37,4	40,8
Colombia	324	3,7	0,75	0,2	143	88	8,2	0,9	0,1	42,6	43,2
Chile	282	3,3	0,84	0,4	376	493	21,4	2,1	0,1	41,2	45,6
Perú	227	4,5	0,75	0,1	50	-	2,7	0,7	0	30,9	40,1
Uruguay	56	3,1	0,80	0,4	246	696	6,6	0,8	0,2	36,2	40,8
Bolivia	41	4,6	0,69	0,2	9	164	5,1	0,9	0,2	25,2	30,7
Paraguay	38	4,4	0,70	0,1	14	135	-	0,1	-	23,3	35,6
<i>A título de comparación:</i>											
Rusia	1700	1,9	0,82	1,1	565	2784	173	1,6	0,2	46,8	40,3
EE.UU.	21433	2,3	0,92	2,8	1,294	4412	868,6	1,9	4,9	75,7	74,8

Fuente: compuesto por los autores en base de datos [1], [10], [16].

Por la calidad de la base científica se puede destacar a Brasil, Argentina, Chile y Uruguay. Estos países lideran en la concentración de colaboradores científicos, así como en cantidad de publicaciones de artículos científicos con un índice

de citas relativamente alto [13]. La mayoría de los colaboradores científicos e investigadores laboran en el sector público. Tan solo en Argentina, por ejemplo, el número de investigadores que trabajan en organizaciones estatales supera el 90% [13].

Los datos sobre la cantidad de solicitudes de patentes, como indicador de desarrollo de los institutos de PI, devela una actividad de patentamiento muy baja de los residentes, hecho fácilmente explicado por los graves defectos existentes en el sistema de protección de la PI. Brasil y Chile que lideran en la cantidad de solicitudes de patentes (23,6 y 21,4 solicitudes por millón de personas, respectivamente) se rezagan varias veces por dicho indicador de los países de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos) (por término medio, 605 solicitudes de patentes por millón de personas) [10] y de EE.UU. (868.6 solicitudes por millón de personas).

En cuanto a los pagos por la actividad intelectual y a las ganancias se adelantan Argentina y Brasil, estos exhiben ciertos avances en la esfera del intercambio comercial de derechos sobre RAI entre sujetos económicos. Al propio tiempo, por el grado de colaboración entre universidades y sectores de negocios y por el desarrollo de clústeres han avanzado más México, Colombia, Chile y Brasil, donde los sujetos económicos se caracterizan por una mayor apertura en la comercialización de RAI, y donde es posible destacar una calidad bastante alta de la infraestructura necesaria.

En suma, el análisis de los indicadores de actividad innovadora nos permite formar una idea general sobre las prioridades del momento y el potencial de diversos países de la región, que conforman las peculiaridades de la IF y la actitud del Estado hacia su desarrollo. Basándose en el crecimiento, relativamente alto, del PIB de algunos países de la región y en la

ausencia de relevantes niveles de otros indicadores, es posible deducir que la prioridad de la política estatal de Perú, Bolivia, Paraguay y Colombia es el incremento extensivo de la producción que no prevé una ayuda estatal activa a las esferas de intelectualidad intensiva y a la IF. En este grupo de países es posible incluir Venezuela, que desarrolla la extracción de petróleo y la industria pesada. Los países citados por el momento no muestran experiencia de activa incorporación de modelos de comercialización para desarrollar los sectores sociales, por esta razón el mayor interés en el contexto del problema en examen representa la experiencia de Chile y Uruguay, donde el desarrollo de la IF es sustentado por la política socialmente orientada del Estado, así como de países tales como Brasil, Argentina y México, orientados a las innovaciones y a la prioridad de un crecimiento intensivo de la producción. Los mecanismos de comercialización de RAI, que introducen dichos países, están dirigidos a mejorar el acceso de los ciudadanos a los fármacos, reducir los gastos en su elaboración y producción, elevar el nivel de incorporación de conocimientos en la producción, montar sistemas de estable cooperación de los participantes de las investigaciones científicas académicas, sectores de negocios, Estado y socios extranjeros.

Modelos de comercialización de RAI en los países de ALC: imitativo, cerrado y abierto

La argumentación teórica de la experiencia de los países de ALC en el desarrollo de la IF permitió destacar tres modelos de comercialización de RAI: imitativo, cerrado y abierto.

En los años 2000-2015 en estos países se difundió ampliamente el modelo imitativo. Este consiste en la realización

por las compañías de sus propios proyectos para reproducir una copia de un producto original. En la IF un ejemplo de modelo imitativo es la producción de medicamentos genéricos, fármacos que contienen un componente activo, idéntico a uno ya patentado y que son homólogos más baratos de fármacos importados ya patentados. Debido al déficit de inversiones en I+D, a la base fragmentaria de sus propios proyectos, así como al elevado precio de los medicamentos originales y a un acceso limitado a las tecnologías de su producción, el modelo imitativo de comercialización de RAI pasa a ser una solución aceptable para desarrollar IF en las economías en vías de desarrollo.

En el marco de las medidas que institucionalizan el modelo imitativo se aprobaron leyes especiales sobre los medicamentos genéricos que regulan la producción, ensayos clínicos, procedimiento de estudio de la homologación y obtención del permiso para poner el medicamento en el mercado. Igualmente hay programas vigentes estatales sobre la promoción de medicamentos genéricos de fabricación nacional. Los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico de ALC totalizan actualmente un 80% en cantidad y un 65% en dinero. En una década, a partir de 2006, aumentó el 15 y el 20%, respectivamente [18], lo que es fruto de las medidas incentivas que aplican los gobiernos.

Los efectos del incremento de la producción de medicamentos genéricos resultaron ambiguos. Entre los positivos podemos situar el apoyo a la producción farmacéutica nacional [19], estable crecimiento anual del mercado farmacéutico, suministro a la población de medicamentos genéricos de importancia vital, mejoramiento de la calidad de los productos nacionales y ampliación de la cartera innovadora de los productores. Entre los negativos: la práctica de protección

débil de los derechos de PI que aminora la atracción del sector para los inversores foráneos, así como bajo nivel de motivación de las compañías respecto a sus propias inversiones en I+D para garantizar innovaciones de monta.

La estimulación de la producción de medicamentos genéricos llegó a ser una de las acertadas iniciativas de los países de la región y el modelo imitativo propició las transformaciones técnicas del sector y la creación de una base para sus propios proyectos científicos. Sin embargo, con el objetivo de profundizar la integración de la IF de ALC en la economía mundial se necesitaban soluciones novedosas. Debido a las obligaciones de los países miembros del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual, desde 2016 ciertas posibilidades de los productores nacionales se vieron restringidas porque debían, según las nuevas reglas, garantizar la protección de los fármacos con patentes y perdieron la posibilidad de producir medicamentos genéricos a base de un fármaco con patente válida [20].

Para desarrollar el tradicional modelo cerrado de comercialización de RAI que significa la elaboración de tecnologías únicas por la propia compañía sin atraer recursos exteriores se requieren medidas especiales de incentivación de inversiones en I+D. México, Argentina, Colombia y Brasil, por ejemplo, introdujeron impuestos sobre tabaco, alcohol, medicamentos genéricos extranjeros y juegos de azar para que los medios proporcionados por estos gravámenes se encauzaran a fondos de financiación de innovaciones en la IF [21], incorporando activamente los laboratorios y las universidades nacionales en el proceso de innovación.

En el informe de los estudiosos del Observatorio Europeo de Sistemas y Política de Salud, titulado “Health systems and

Infectious Diseases Challenges: the Experience of Europe and Latin America” (Sistemas de Salud Pública y Problemas de las Enfermedades Infecciosas: Experiencia de Europa y América Latina), se señala que en los países de ALC están difundidas afecciones específicas, tales como el paludismo, fiebre del dengue y fiebre amarilla. A pesar de esto ni una sola compañía farmacéutica privada local se dedica a diseñar fármacos para tratar las citadas dolencias [22]. Las investigaciones de las enfermedades tropicales y otros morbos corren a cargo de los institutos, universidades y laboratorios estatales de Brasil, Argentina y Colombia.

Para estimular I+D en las compañías farmacéuticas comerciales algunos países adoptaron medidas adicionales. En particular, en Brasil en 2010 se aprobó una ley que obliga las compras estatales introducir un margen de utilidad del 25% para los fármacos resultantes de las innovaciones internas [23].

Sin embargo, el modelo cerrado no tuvo amplia difusión en la región. Varias compañías farmacéuticas grandes se atenían a la estrategia cerrada porque esta les permitía mantener la capacidad de competencia en el mercado doméstico y desplazar compañías transnacionales. Empero, como muestra la práctica, la acumulación de nuevos conocimientos y tecnologías por algunos líderes de la IF limitaba seriamente el acceso de las empresas pequeñas y medianas a las innovaciones y obstaculizaba su desarrollo. Se hizo obvio que en la economía policéntrica moderna el modelo cerrado no garantiza el desarrollo competitivo del sector.

El modelo abierto de comercialización resultó ser más moderno y eficiente para los países de ALC, pues brinda una serie de efectos positivos. En primer lugar, reduce los gastos de la compañía, eleva la intensificación de I+D y acorta el tiempo

de puesta del producto a la venta [24, pp. 110, 148]. El modelo abierto presupone la creación de nuevas tecnologías y productos como resultado de un intercambio continuo y distribución de derechos sobre RAI entre compañías comerciales, Estado y comunidad científica. Ofrece diferentes formas de colaboración, que intensifican el intercambio de innovaciones, tales como: intercambio de informaciones, networking, crowdsourcing de resoluciones, relaciones informales y por contrato, creación de spin off y spin out. Como señala el especialista en activos no materiales, profesor de la Universidad de Nueva York B. Lev, el sentido de la gestión de conocimientos radica en aprovechar ventajas máximas de su propio invento y en utilizar a plenitud los inventos ajenos [25, p. 36].

Un importante efecto positivo del modelo abierto es la posibilidad de resolver el problema de RAI no reclamados. RAI no usadas en la circulación mercantil se tornan un ítem de gastos inútiles, quitan a los diseñadores toda motivación, recargan los canales de expansión de ideas dentro de la organización. El profesor de la Universidad de California G. Chesbro, uno de los fundadores de la teoría de innovaciones abiertas, argumenta la importancia de este efecto de comercialización de RAI aduciendo el ejemplo de la compañía Xerox PARC. Según él, en esta compañía en su tiempo dejaron de financiar 35 proyectos tecnológicos con RAI sin usar. En base de estos se crearon 35 compañías independientes. Como consecuencia, 24 de ellas, una vez separadas, no tuvieron éxitos, en cambio las 11 restantes se mostraron eficientes: su valor total de mercado superó dos veces el costo de la propia Xerox [24, p. 5]. El problema de RAI no usadas es de mucha actualidad para la IF. Según datos estadísticos, entre todas las sustancias que participan en proyectos preclínicos, tan solo el 2% llegan a ser fármacos

registrados [26]. El demás 98% resultan insuficientemente eficaces. En el modelo abierto de comercialización de RAI muchas de ellas pueden encontrar un empleo alternativo.

Por fin, otro efecto positivo del modelo abierto estriba en la formación de cierto “ecosistema”, una red estable de colaboración y cultura de intercambio de RAI, lo que en suma eleva la adaptación del sector a los retos del medio exterior. Un ejemplo actual al respecto del modelo abierto es la cooperación internacional de Estados, compañías y comunidad científica en elaborar vacunas contra COVID-19 [1].

La experiencia de incorporación de los mecanismos del modelo abierto de comercialización de RAI en Brasil resulta la más ilustrativa. El éxito del citado modelo fue garantizado por los mecanismos de comercialización hallados, los más importantes de los cuales son el Partenariado en el desarrollo del producto (PDP), los clústeres sectoriales y spin off universitarios.

El mecanismo PDP consiste en una variedad de asociación de Estado y del sector privado en el sector. Notemos que los países en desarrollo con niveles bajo y mediano de ingresos aplican últimamente cada vez más a menudo y más activamente semejantes herramientas para solucionar con eficacia las tareas de relevancia social [27]. El agregador de PDP es una organización no comercial que articula relaciones entre el sector privado, Estado, organizaciones científicas y sector no comercial para desarrollar fármacos. Por regla, la actividad de la organización está enfocada en una enfermedad determinada de la población y se orienta a organizar un proyecto para diseñar el medicamento necesario. Tales alianzas captan la financiación del Estado y organizaciones de beneficencia (por regla general globales como la fundación de Bill y Melinda Gates), y recursos

intelectuales y materiales de centros de investigación científica y organizaciones comerciales.

Una de las formas activas de PDP en Brasil es asociación entre una empresa comercial internacional, un laboratorio estatal brasileño y el Ministerio de Salud. La organización comercial diseña y produce el fármaco, empleando los recursos del laboratorio brasileño y a continuación (después de 10 años) transmite la PI para el desarrollo. También hay un acuerdo sobre la adquisición de un volumen garantizado del fármaco por el Ministerio de Salud. Un ejemplo de PDP es BioNovis, empresa conjunta de cuatro compañías farmacéuticas brasileñas que invirtió más de US\$130 millones en los proyectos científicos del laboratorio de medicamentos biológicos y el grueso de los productos se ha vendido ya al Ministerio de Salud de Brasil [28].

Según los analistas brasileños, para 2015 en los sectores farmacéutico, médico y biotecnológico de Brasil funcionaban ya 104 partenariados [28]. Sobre muchos proyectos de PDP se efectuaron ensayos clínicos, la elaboración de productos y construcción de nuevas obras industriales. Su desarrollo patentizó que tal colaboración económica entre compañías comerciales, instituciones científicas estatales, Ministerio de Salud Pública, organizaciones no comerciales y organizaciones extranjeras eleva la eficacia y el rendimiento de I+D, aminorando el total de inversiones. Las ventajas de tal cooperación radican también en el uso eficaz del potencial científico-técnico y recursos nacionales, a la par de los avanzados conocimientos, tecnologías y experiencia extranjeros.

Como evidentes resultados de la introducción de PDP en Brasil fueron intenso desarrollo del sector biotecnológico, inversión en la IF más atractiva para los inversores extranjeros y una notable reducción de egresos estatales en farmacéutica.

El fomento a las innovaciones abiertas en Brasil se realiza mediante la creación de clústeres sectoriales. Entre las compañías de un clúster se lleva a cabo un permanente intercambio de conocimientos, hecho que coadyuva a acelerar el desarrollo de las tecnologías en el sector. En el clúster farmacéutico de Minas Gerais las compañías y laboratorios efectúan una intensa actividad de investigación en materia de medicina, farmacología y biotecnologías. En el marco del clúster colaboran: la compañía estatal FUNED, la compañía de inversión INDI y una serie de organizaciones comerciales nacionales e internacionales.

Los expertos realzan que en Brasil, igual que en muchas otras economías en desarrollo, en las instituciones de investigación estatales está concentrada una parte considerable de investigaciones y proyectos científicos [29]. La comercialización de las universidades está organizada mediante la atracción de sus recursos hacia el desarrollo de productos farmacéuticos, vía mecanismos del partenariado, ora concertando acuerdos de licencia con tasa fija de royalty ora formando spin off. Las investigaciones de las universidades de Brasil conducen a separar spin off biotecnológicos, que se especializan en productos basados en los ricos recursos de la Amazonia [29].

Gracias a la integración del modelo abierto Brasil ostenta un lugar prioritario en la región en el desarrollo de la IF, así como se inserta con éxito en la economía mundial. Su ejemplo manifiesta los éxitos cosechados a cuenta del empleo de enfoques eficientes en la comercialización de RAI, que permiten incorporar diversos sujetos de negocios a la actividad innovadora.

En síntesis, la experiencia de los países de ALC de introducir

modelos de comercialización de RAI pone de manifiesto que en las actuales condiciones es importante integrar mecanismos funcionales del desarrollo innovador para acortar la brecha que separa la economía de los países en desarrollo de las economías más avanzadas del mundo.

Conclusiones

El estudio de la práctica de los países de ALC puso ha demostrado que los puntos clave de crecimiento de la IF son: la base científico-técnica, el potencial de recursos, potencial de saturación del mercado no realizado, desarrollo de nuevas tecnologías, grado de cooperación entre la ciencia, los sectores de negocios y el Estado. Pero, uno de los principales motores de crecimiento de la IF como un campo intelectualizado y de importancia social devino, sin duda, la comercialización de RAI, que se realiza por medio de diversos modelos (imitativo, cerrado y abierto) que se elige a raíz de los criterios de eficiencia del propio proceso de comercialización.

La acertada introducción primero del modelo imitativo permitió a los países de ALC resolver en un plazo relativamente breve las tareas de importancia social de la política estatal, habiendo garantizado el acceso de la población a los fármacos de importancia vital y el apoyo a los productores nacionales en el mercado doméstico. El modelo imitativo excluye etapas tales de la comercialización como la identificación de RAI, evaluación del potencial de RAI a la hora de formular la idea, atracción de recursos adicionales para elevar el valor de RAI, reduciendo así las inversiones y el tiempo, así como aminorando los riesgos relacionados con el desarrollo de un nuevo medicamento. Al mismo tiempo este modelo no garantizaba la

creación de innovaciones significativas.

El modelo cerrado de comercialización incluye todas las etapas enumeradas de comercialización de RAI y es capaz de garantizar innovaciones revolucionarias, pero debido al déficit de inversiones privadas en los países de ALC no pudo ganar una difusión amplia. Dicho modelo se aplicó apenas en las universidades y laboratorios financiados por el Estado que llevan a cabo investigaciones científicas fundamentales para buscar fármacos y vacunas contra las enfermedades específicas propias de la región.

La búsqueda de medidas óptimas de apoyo al sector de importancia social y que, al propio tiempo, requiere soluciones innovadoras revolucionarias en condiciones de una demanda insuficiente de consumo y de baja actividad de inversión de las compañías llevó a que se ha empleado el modelo abierto de comercialización que tuvo la mayor difusión en Brasil. Como mostró la práctica, el modelo abierto elimina las limitaciones de recursos, aprovechando con eficacia los medios financieros de diversos participantes interesados en crear productos innovadores.

El mecanismo más exitoso del modelo abierto de comercialización para los sectores de inteligencia intensiva en condiciones de graves limitaciones es el mecanismo PDP que en los países de la región ha asegurado la eficiencia de la base científico-técnica existente, optimización del proceso de financiación de innovaciones, obtención más rápida del acceso a las avanzadas tecnologías y conocimientos extranjeros, así como coadyuvó a mejorar la atracción de inversiones en la región por parte de los socios extranjeros.

La reconsideración constructiva de la experiencia de comercialización de RAI en los países de ALC permitirá adaptar

las mejores prácticas a las condiciones reales de desarrollo de los sectores nacionales de relevancia social y revelar los recursos necesarios para el desarrollo innovador de la economía.

Bibliografía References Библиография

1. Global Innovation Index 2020. Available at: <https://www.globalinnovationindex.org> (accessed 11.01.2021).
2. World Intellectual Property Indicators 2020. Available at: <https://www.wipo.int> (accessed 15.01.2021).
3. Intellectual property trends: Average royalty rates, most active industries, and more. Available at: <https://www.bvresources.com> (accessed 20.01.2021).
4. Белоусов Д.Ю. Стоимость разработки инновационных лекарственных средств. [Belousov D. Yu. Stoimost' razrabotki innovatsionnykh lekarstvennykh sredstv. [Cost of development of innovative pharmaceutical products. (In Russ.)]. Available at: <https://club.cnews.ru> (accessed 25.01.2021).
5. Brazilian Technological Trajectory in the Pharmaceutical Industry 2016. Available at: <http://www3.weforum.org> (accessed 28.11.2020).
6. Kinsella, Stephan. Against Intellectual Property. Available at: <http://www.stephankinsella.com> (accessed 28.11.2020).
7. Webster E., Jensen H.P. Do patents matter for Commercialization? *Intellectual property Research Institute of Australia*, 2009. Working Paper no. 03/09.
8. Jaruzelski B. The Global Innovation 1000: Why Culture Is Key. Available at: <https://www.strategy-business.com> (accessed 01.02.2021).
9. Open Innovation in Pharmaceutical Industry: a case study of Eli Lilly. Available at: <https://www.pharmafocusasia.com> (accessed 05.02.2021).
10. The World Bank data. Available at: <https://data.worldbank.org/indicator> (accessed 08.02.2021).
11. World Intellectual Property Indicators 2017. Available at: <https://www.wipo.int> (accessed 25.01.2021).
12. The Patent paradox in Brazil. Available at: <https://www.accessibsa.org> (accessed 28.11.2020).
13. Wilsdon, Tim. The economic impact of changing the environment for innovation in Argentina—Applying the lessons of Asia to Latin America. *The Journal of World Intellectual Property*, 2020, Volume 23, issue 5-6.

14. Haar, Jerry. Ecosystems of Innovation: The Case of Biotechnology in Argentina. Available at: <https://www.wilsoncenter.org> (accessed 30.11.2020).

15. Pozzi, Sandro. EE.UU. señala a cuatro países latinoamericanos por violar la propiedad intelectual. Available at: <https://elpais.com/economia> (accessed 10.02.2021).

16. Human Development Index. Available at: <https://ourworldindata.org/human-development-index> (accessed 14.01.2021).

17. Дьякова Л.В. Политика в отношении детей и пожилых людей в «стареющих» Чили и Уругвае. *Латинская Америка*. М., 2020, №11, с. 6. [Diakova L.V. Politika v otnoshenii detey i pozhylykh liudey v «stareiyushchikh» Chili i Urugvae [Policies for children and the elderly people in the “aging” Chile and Uruguay. *Latinskaya Amerika*. Moscow, 2020, num. 11, pp. 6-19. (In Russ.)].

18. Global Generic and Biosimilars Trends and Insights. 2018. Available at: <https://accessiblemeds.org> (accessed 20.12.2020).

19. Трухин В.П. Оценка перспектив экспорта отечественных противогриппозных вакцин в страны Латинской Америки и Карибского Бассейна. [Truhin V.P. Otsenka perspektiv eksporta otechestvennykh protivogrippoznykh vaktsyn v strany Latinskoy Ameriki i Karibskogo Bassejna. [Assessment of the prospects for the export of domestic influenza vaccines to the countries of Latin America and the Caribbean. (In Russ.)]. Available at: <https://remedium.ru/> (accessed 06.01.2021).

20. The Pharmaceutical Industry and the Patent System. Available at: https://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma_patents.pdf (accessed 12.12.2020).

21. Innovative Funding for Medicines in Latin America 2020. Available at: <https://www.iqvia.com> (accessed 08.01.2021).

22. Системы здравоохранения и проблемы инфекционных заболеваний: опыт Европы и Латинской Америки [Health systems and infectious disease challenges: the experience of Europe and Latin America. (In Russ.)]. Available at: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/98394/E91946R.pdf (accessed 15.12.2020).

23. Lei N 12.349, de 16.12.2010. Available at: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Lei/L12349.htm (accessed 17.12.2020).

24. Chesbrough H.W. Open Innovation. The new imperative for Creating and Profiting from technology. Boston, Harvard Business School Publishing, 2003, 227 p.

25. Lev, Baruch. *Intangibles: Management, Measurement, and Reporting*. Washington, Brookings's institution press, 2001, pp. viii+216.

26. Долгий путь от молекулы до лекарства: как пройти его максимально эффективно. [The long way from molecule to drug: how to get through it as efficiently as possible (In Russ.)] Available at: <https://academia.interfax.ru> (accessed 23.12.2020).

27. Kononkova N.P., Shaimukhamétova J.R. *Experiencia Latinoamericana de Alianza Publico-Privada. Iberoamérica*. Moscow, 2020, núm. 2, pp. 26-48.

28. Transforming the Brazilian domestic pharma industry through PDPs. Available at: <https://ihsmarkit.com/research-analysis/transforming-the-brazilian-domestic-pharma-industry-through-pdps.html> (accessed 01.12.2020).

29. The Pharmaceutical Industry and the Patent System. Available at: https://users.wfu.edu/mcfallta/DIR0/pharma_patents.pdf (accessed 10.12.2020).