

IV. POLÍTICA DE PATENTES, LABORATORIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO - I&D E INDUSTRIA FARMACÉUTICA*

CARLOS MEJÍA**

1 RESUMEN

Con base en la investigación reciente en una firma farmacéutica vallecaucana, la ponencia tratará de la importancia de los Laboratorios de I&D en la relación universidad - industria y de los cambios globales en la política de patentes, respecto de la producción de medicamentos genéricos. A fines del siglo XIX, la unión de ciencia y capital origina los primeros laboratorios de I&D que cooperan con universidades, en Alemania con *Bayer, Bayer, Hoechst, BASF, IG y Agfa* y en Suiza con *Ciba, Geigy y Sandoz*, en Estados Unidos nacen a partir del *Pennsylvania Railroad*. La distinción entre ciencia pura y aplicada se desvanece, cuando la ciencia básica de los laboratorios de universidades, principalmente públicas, genera acumulados de conocimiento diversificado que se convierte en tecnología. La ciencia básica producto de la academia es usada a bajo costo y puede ser apropiada por toda la sociedad, aunque resulta difícil identificar sus interacciones con el aparato productivo. Según De Solla Price, si se privilegia la tecnología frente a la ciencia, se marchitarán las dos y si se enfatiza en la ciencia en vez de la técnica, de nuevo, se marchitarán ambas. La hipótesis sobre la que versa este documento es que para el caso de una gran firma farmacéutica regional, crecer en el mercado de medicamentos genéricos y el devenir en el ámbito multinacional, dependerá más de inversión en investigación básica generadora de cascadas de innovaciones, que en investigación aplicada, según el modelo de Nelson que privilegia las universidades públicas. Respecto de las patentes, se discute si estas, al proteger al inventor, se convierten en obstáculo para generar nuevos inventos, al causar desaliento a otros innovadores o, si su ausencia desincentivará la actividad inventiva, al retrasar el cambio técnico. Pignarre sostiene que la *batalla decisiva* en la farmacéutica busca prolongar la vigencia de las patentes, mientras, Coriat analiza la nueva doctrina sobre propiedad intelectual difundida desde Estados Unidos, crucial para la industria farmacéutica regional.

* Ponencia presentada al Encuentro de Investigadores en Innovación y Gestión del Conocimiento, Facultad de Ciencias de la Administración de la Universidad del Valle. Hace parte de una investigación más amplia titulada "*Un estudio de caso de la gestión de la fuerza laboral en la industria farmacéutica del Valle del Cauca*", elaborada conjuntamente con el profesor Hernando Orozco y la estudiante de Sociología Estefanía Martínez de la Universidad del Valle y concluida en 2009.

** Magíster en Sociología, Investigador del CIDSE, profesor del Departamento de Ciencias Sociales de la Facultad de Ciencias Sociales y Económicas de la Universidad del Valle, Sede Meléndez – Cali. Miembro de la Red de Estudios del Trabajo en América Latina y El Caribe - RETALC y del grupo *Trabajo, Tecnología e Historia Empresarial*.

2 BREVE HISTORIA

En un momento entre 1751 y 1772 el médico y químico Gabriel- François Venel escribe para la *Enciclopedia* que compiló Diderot, el artículo denominado “*Química*” en cuya presentación este destaca premonitoriamente lo que será la unión de ciencia y capital al afirmar que era hora de unir en una sola labor a científicos e industriales, de que trabajaran conjuntamente *quienes tenían muchas ideas y ningún instrumento con quienes tenían muchos instrumentos y pocas ideas*. La *Enciclopedia* presenta ya una ilustración del laboratorio químico similar al de los alquimistas, respecto del tipo de instrumentos utilizados pues faltan en él la balanza y los recipientes para aislar gases (Stengers, 1991: 347-348) revelándose allí el carácter artesanal de un oficio que se ejecuta en casa del químico, sin que medie aun una separación entre el laboratorio y el hogar, que junto con la desposesión de los instrumentos y de las instalaciones científicas, serán los rasgos definitorios del moderno laboratorio dirigido por especialistas dedicados a las ciencias.

Es en Europa en donde aparecen por primera vez laboratorios de investigación que trabajan en cooperación cerrada con universidades. En Alemania con *Bayer, Hoechst, BASF, IG y Agfa* y en Suiza con *Ciba, Geigy y Sandoz* (Chandler, 2005: 21) mientras en Estados Unidos, el origen de este tipo de laboratorio, en donde interactúan científicos, ingenieros, tecnólogos y hombres prácticos, se sitúa en 1875 en el *Pennsylvania Railroad* y en el laboratorio de Thomas Alva Edison en Menlo Park en 1876 (Bowker, 1991: 536-537, 548, 549). Chandler dirá que el laboratorio de tecnociencia, la emergencia de directivos profesionales asalariados y las empresas multiunitarias de fines del siglo XIX, constituyen el origen de las modernas *megacorps* que se proyectan al siglo XXI, lo que muestra con el ejemplo de las máquinas de coser Singer, que el éxito de las compañías depende más de la innovación tecnológica que de la posesión de patentes (Chandler, 16-26, 513-514).

Hacia 1919, Max Weber dirá que los grandes institutos de medicina o de ciencia se han convertido en Alemania en empresas de “*capitalismo de estado*” que no pueden realizar su labor sin medios de gran envergadura y que en ellos se produce una situación similar a la de cualquier empresa capitalista, esto es la “*separación del trabajador de los medios de producción*” (Weber, 1996, p.184). Weber muestra cómo la creciente necesidad de medios materiales de producción, condujo a una necesaria burocratización de la investigación y la enseñanza científicas a través de “*Institutos*” permanentes adscritos a las universidades, cuyo primer ejemplo importante es el laboratorio de Justus Liebig en Hessen que, como un componente básico de la industria, es financiado por el Estado (Weber, 1977, p. 737-738). Allí, a causa de la concentración de poder en manos de jefes oficialmente privilegiados, se produce una separación entre la masa de investigadores y profesores por un lado y sus “*medios de producción*” por otro, análoga a la que tiene lugar en la empresa capitalista entre trabajadores y los mismos medios (Weber, 1977, p.737-738).

3 QUÉ CIENCIA: ¿PURA O APLICADA?

La temprana aparición de este tipo de laboratorio contribuye a aclarar de modo práctico una discusión que aún no termina respecto de la *distinción entre ciencia pura y aplicada* -en la forma de tecnología- y la manera como aquella se transfiere desde las universidades a la industria y a la sociedad, lo que genera beneficios sociales y económicos directos e indirectos.

Parece un lugar común señalar la importancia de la universidad en el desarrollo científico, pero tal institución es hoy la fuente principal de la generación de conocimiento científico y una de las claves del origen de la riqueza y el poder de las naciones. La ciencia básica que se desarrolla en los laboratorios de las universidades, principalmente públicas, tiene como característica principal la de producir grandes acumulados de conocimiento altamente diversificado que se transfiere, a veces de modo aleatorio, a la industria, a través de prácticas y usos diversos que convierten ciencia pura en aplicada, es decir, en tecnología presente en máquinas, medicamentos, productos o procesos.

Al parecer, tal transferencia al campo industrial se realiza a bajo costo, como producto del trabajo colectivo de profesores universitarios, investigadores y estudiantes financiados por el Estado, operándose a partir de una gran masa de conocimiento científico diversificado, la producción de innovaciones e inventos útiles en la industria, que se beneficia con saberes estratégicos al costo de una baja inversión privada. En ese orden de ideas, si la industria decide adquirir de la empresa privada similar conocimiento condensado en máquinas o en *saber-hacer*, deberá pagar altos costos derivados de los precios de mercado y de protecciones de sistemas de patentes, superiores a modestas inversiones en el patrocinio de la investigación básica o aplicada en las universidades.

Así, la ciencia básica producto de la academia, por su carácter público es susceptible de ser usada universalmente, y puede ser apropiada en teoría por toda la sociedad. No obstante, es mejor aprovechada por el aparato productivo que la *privatizará* a través de distintas mediaciones dentro de las que se destaca la referida transformación en ciencia aplicada o tecnología presente en artefactos o procesos técnicos, y se protege su usufructo monopólico a través del uso de patentes.

Por otra parte, la industria no suele dedicarse al desarrollo de la ciencia básica por razones relativas al alto costo en materia de recursos humanos, laboratorios, equipos e insumos, resolviéndose el problema a través del uso de recursos estatales. A ello se suma el grado de incertidumbre sobre los resultados de la inversión privada en investigación básica no diseñada para resolver problemas puntuales de la industria, que puedan ser traducidos de modo inmediato en desarrollo de nuevos productos o procesos que garanticen pronta recuperación de la inversión y maximización de la ganancia.

Pero no resulta fácil identificar cómo ocurren las interrelaciones entre ciencia y tecnología lo que equivale a decir que los caminos por donde fluye el conocimiento científico producido en la universidad hasta el aparato productivo son relativamente opacos, y resulta aventurado establecer a priori si determinada masa de conocimiento abstracto se convertirá realmente en un invento o innovación determinados.

De acuerdo con De Solla Price (1980) aunque no parecen claras las formas de retroalimentación entre ciencia y tecnología, es posible identificar experiencias empíricas en donde, si las estrategias estatales privilegian solo una de estos dos campos, sea el de la ciencia o el de la tecnología, se producirá el marchitamiento de ambas, de modo que si un país decide invertir recursos en ciencia básica y olvida el desarrollo de la tecnología, no solo causará el marchitamiento de ésta, sino de la ciencia que está privilegiando. De la misma manera, si se privilegia la tecnología en detrimento de la ciencia, se marchitará la ciencia y a renglón seguido la tecnología (De Solla Price, 1980, p.170-171).

Estudios recientes señalan que debido al carácter cada vez más aplicado de la ciencia, la distinción entre ciencia pura y aplicada no resulta ser más que una división artificiosa, y es difícil establecer una línea divisoria entre las dos (Nelson, 1979, p.141). Al respecto dice Bowker:

La distinción entre los discursos de la ciencia “pura” y la ciencia “aplicada” es, en sí misma, una invención histórica ligada a la creación de las disciplinas científicas durante el siglo XIX. Los científicos no han observado siempre esta distinción, que hoy por hoy tiene menos fundamento que nunca. ¿Acaso la mayoría abrumadora de trabajos científicos no tiene un origen industrial? Incluso las investigaciones emprendidas en las universidades se enmarcan a menudo en contratos externos negociados con el ejército o con grandes empresas. Para simplificar las cosas los expertos en ciencia industrial recurren a un discurso propio de los expertos en ciencia pura. (Bowker, 1991, p.541-542).

Pero algunos autores establecen distinciones entre ciencia básica y aplicada, consideran a la primera como una reserva teórica producto de investigaciones no ligadas a las exigencias directas y actuales de la práctica (Malecky, Olszewski, 1980, p.148,149). Así, el desarrollo de la ciencia fundamental se basa en la generación de nuevos conocimientos a partir de los conocidos en las más diversas ramas del saber a través de la investigación básica o pura, llamada así porque su objeto. Ésta es, de acuerdo con Nelson, la producción de conocimiento no asociado a la obtención de resultados inmediatos o de finalidades prácticas, que realizan instituciones no lucrativas como laboratorios de universidades o del gobierno (Nelson, 1979, p.138, 142-143).

Afirma Nelson que de la aplicación de un conocimiento no relacionado con una finalidad práctica inmediata, asociado, por ejemplo, a la investigación en ramas de la ciencia como astronomía, biología pura, química pura, física teórica o Ciencias Sociales, no puede decirse que no sirva a la resolución de problemas prácticos de la industria o la sociedad y a la obtención de frutos económicos (Nelson, 1979, p.139).

La ciencia en su variante de ciencia aplicada, tiene por objeto la utilización de la masa del saber científico para la producción de conocimientos utilizables en la industria, de manera inmediata y en la forma de tecnología, para obtener nuevos productos o procesos o para mejorarlos. Así, transformándose en tecnología, la ciencia pasa de ser pura, básica o fundamental, a ciencia aplicada al servicio principalmente de la industria. De ahí que cada vez sea más importante la función de los laboratorios privados o públicos de investigación y desarrollo, I&D, vinculados a industrias, grandes corporaciones industriales o al Estado.

4 COSTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO I&D EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MUNDIAL

Por vía de ejemplo, un estudio realizado por investigadores de la industria farmacéutica de *Tufts University* en Estados Unidos, concluía en 2001 que desde 1987 el costo promedio de descubrir y desarrollar un nuevo medicamento en ese país había aumentado de 231 a 802 millones de dólares, si se tienen en cuenta ajustes inflacionarios. El estudio indicaba que mientras los costos

de investigación aumentaron a una tasa anual de 7,4% en los 90, los costos clínicos aumentaron un 12% (*Portafolio*, 14/12/2001).

Cabe anotar que en 2006 los Estados Unidos registraron la cantidad de medicamentos nuevos más baja puesta en venta en el mercado de los últimos ocho años anteriores a ese año, por debajo del promedio anual de 26 registrado en los seis años previos. Este fue un síntoma de que los fabricantes de medicinas gastaban más en experimentación y creaban menos tratamientos.

Según un profesor de medicina de la Universidad de Harvard, 2006 había sido un año en que las innovaciones de la industria farmacéutica decepcionaron por escasas: *“El sector parece haber perdido algo de su capacidad creadora”* (*Portafolio*, 08/01/2007). Ello no se compadecía con los gastos anuales de I&D registrado por esa industria en Estados Unidos que subieron a 40.000 millones de dólares en 2004 desde 16.000 millones en 1993, un aumento de 147% ajustado por inflación. Como la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* no lograba explicar claramente el descenso de los permisos de medicinas nuevas, afirmaba que se experimentaba en medicinas para enfermedades cada vez más complejas y difíciles de tratar, lo que encarecía el costo de la investigación (*ibíd.*).

5 INVESTIGACIÓN BÁSICA Y EMPRESA PRIVADA EN EL VALLE DEL CAUCA: UN EJEMPLO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Una farmacéutica de la región ha estado ligada al fortalecimiento de la universidad privada en el Valle de Cauca, a través del apoyo financiero a una universidad privada de Cali desde su fundación en 1979 y entre el año 2000 y el 2008 le donó alrededor de 8.000 millones de pesos (*Portafolio*, 27/2/2008). Hace poco esta universidad inauguró una facultad para la enseñanza de las Ciencias Naturales, con carreras de biología, química y química farmacéutica, para las cuales ha requerido de laboratorios especializados. Así en 2008, al iniciar el proyecto de creación de la nueva facultad, la vicepresidenta de la Dirección de Planeación Estratégica de la farmacéutica, aseguró que la compañía iba a contribuir en la compra de terrenos, adquisición de equipos, adecuaciones y construcción de infraestructura física requerida para dichos laboratorios, y que se comprometería con el sostenimiento de becas (*Portafolio*, 27/2/2008).

Fomentar la creación de una facultad de medicina en una universidad privada de la región generará enormes beneficios simbólicos y sociales para la firma y su entorno social, pero como el éxito de las firmas se mide bajo la forma de beneficios económicos, la estrategia de la firma debería apuntar hacia la subvención de grupos de científicos experimentados, formados ya bajo parámetros muy exigentes en laboratorios de universidades públicas, entre ellas la Universidad del Valle, en donde el Estado ha invertido durante largo tiempo capitales que no están al alcance de la empresa privada. De hecho, el núcleo duro de la firma, el que soporta su actividad tecno científica y del que depende su permanencia en el mercado, está constituido por profesionales de la química y de la química farmacéutica provenientes de las Universidades de Antioquia, Atlántico, Cartagena, Nacional y del Valle.

Pero, ¿Cómo aplicar las consideraciones teóricas generales arriba reseñadas al desarrollo de una firma como *Tecnoquímicas S.A.*? El sentido práctico y la pertinencia de este análisis para la posibilidad de que este tipo de empresa permanezca con éxito en el mercado nacional, e incluso

pueda convertirse en el mediano o largo plazo en una multinacional productora de medicamentos genéricos, estaría más altamente relacionado con investigación básica que sin buscar alcanzar objetivos puntuales puede generar cascadas de innovaciones y menos con posibilidades de que financie investigación aplicada para producir soluciones puntuales de corto plazo, de acuerdo con el modelo que Nelson propone en el clásico artículo citado.

En esos laboratorios la firma debería esperar atentamente a que el conocimiento general allí creado se transmute en múltiples utilidades prácticas, como lo muestra Nelson en el artículo citado, apoyándose en ejemplos como los de Louis Pasteur y las vacunas, William Perkin y los colorantes, George Harrison Shull y las variedades de maíz híbrido, o Maxwell y Hertz para las ecuaciones de Maxwell, el radio y las ondas hertzianas (Nelson, 1979, p.139-143).

En teoría la farmacéutica vallecaucana, que presenta una amplia base de productos, procesos y tecnologías, se encontraría en buena situación para aprovechar las ventajas de los desarrollos en ciencias básicas provenientes de laboratorios universitarios estatales o públicos. El punto de vista de Nelson es especialmente útil en este aspecto:

Es probable que una empresa con una base tecnológica estrecha encuentre rentable la investigación solo en el extremo aplicado del espectro, donde la investigación puede dirigirse hacia la solución de problemas que afronta la empresa, y donde los resultados de la investigación pueden traducirse de modo rápido y fácil en productos y procesos patentables. Es probable que tal empresa pueda captar solo una porción pequeña de los beneficios sociales creados por un programa de investigación básica que patrocine. Por otra parte, una empresa que produzca un conjunto grande de productos con una base tecnológica amplia puede encontrar rentable apoyar la investigación hacia el extremo de la ciencia básica del espectro [...] Una base tecnológica amplia asegura que, cualquiera que sea la dirección que pueda tomar la ruta de la investigación, los resultados tiendan a ser valiosos para la empresa patrocinadora. Por esta razón las empresas que apoyan la investigación hacia el extremo de la ciencia básica del espectro son empresas con sus dedos en muchos pasteles (Nelson, 1979, p.144).

En otras palabras, en una época en que la producción se basa cada vez más en la ciencia, creer que la investigación básica, es decir no aplicada, no producirá efectos prácticos que se traducirán en ganancias en metálico para las firmas constituye un error serio estratégico. Demostrar esto implicaría aquí hacer el inventario de las experiencias en ciencia básica que desde la Universidad del Valle han servido para obtener soluciones específicas y prácticas requeridas por la industria vallecaucana, tarea posible que bien merece un ejercicio de investigación.

Para el caso de la industria de la que se ocupa este documento, la formalización de la experimentación científica en farmacéutica ha atravesado por varias etapas que parten de una primera fase que resultó de la denominada invención del *screening* con las sulfamidas en los años cuarenta del siglo XX. Allí es posible obtener una gran cantidad de invenciones, si se parte de un “modelo salvaje” atribuido a Justin-Besançon en donde se ponen en interacción distintas fases de la investigación y el desarrollo que resultaron muy fértiles en creación de nuevos productos y en donde los clínicos podían experimentar con una molécula directamente en pacientes sin pruebas previas ni protocolos rigurosos, lo que hoy está prohibido.

Este método es reemplazado por otro lineal estandarizado que hace parte de una primera racionalización, denominado como *ensayo clínico controlado* en el que se evalúa la eficacia de un medicamento y sus efectos secundarios sobre las poblacionales constituidas por seres humanos sanos o aquejados por determinadas enfermedades. Se aplica un protocolo acordado entre un laboratorio farmacéutico, un equipo médico y un comité de ética, que fija las condiciones del experimento respecto de duración del estudio, pacientes, dosis, criterios de mejoría a tener en cuenta, efectos secundarios y medicamentos de referencia con que se compara el medicamento de prueba.

5.1 Medicamentos genéricos e I&D en un laboratorio farmacéutico de la Ciudad de Cali

En un barrio popular de Cali, se encuentra situada la planta productiva de estériles humanos constituida por una nómina de 40 personas, que cuenta con certificación BPM y con la tecnología más avanzada respecto de las demás plantas, debido a que cumple requisitos para la protección del medio ambiente.

El área de producción posee máquinas que corresponden a tecnologías desarrolladas en los años 60 y 70 que son útiles toda vez que se complementan y actualizan con sistemas automáticos de control, algunos conocidos como PLC. La estructura de mandos del laboratorio de I&D está encabezada por el director de diseño de nuevos productos del que dependen directamente dos personas: una encargada de manejar lo relacionado con productos nuevos y otra encargada de mantener vigentes y actualizados todos los procesos de fabricación y cuyo cargo se denomina *director de mantenimiento de fórmulas*.

Para el desarrollo de un producto farmacéutico nuevo se recorren básicamente cinco etapas: en la primera parte, llamada el desarrollo galénico, se obtiene una fórmula y se define el proceso de fabricación que debe seguir el producto por parte de encargados de ese desarrollo galénico, que son químicos farmacéuticos apoyados por auxiliares para la parte operativa. Un segundo grupo de químicos farmacéuticos trabaja en el desarrollo de las técnicas de análisis necesarias para evaluar los productos y un tercer grupo de químicos se encarga del desarrollo de técnicas analíticas, mientras otras personas realizan estudios de estabilidad de los productos en una planta de la firma.

Previo a la fase de puesta en el mercado del producto, se requiere de un registro expedido por el INVIMA, que autoriza su comercialización y que sirve además para solicitar el registro sanitario del producto que se acompaña de gran cantidad de información copiada en protocolos seguidos durante el desarrollo del producto, trabajando en esta fase un grupo de químicos farmacéuticos exclusivamente. Luego una persona se encarga de hacer pequeños ensayos con muestras de productos, proceso que se denomina de “lotes pilotos”, y cuyos resultados se transfieren a nivel industrial en una fase denominada “proceso de transferencia tecnológica”. En síntesis el desarrollo del nuevo producto pasa por las siguientes cinco etapas: galénica, de desarrollo analítico, de estabilización, de documentación y de transferencia tecnológica.

Los productos farmacéuticos que se desarrollan en esta planta son formas farmacéuticas y cosméticos para uso humano y uso veterinario, presentados bajo la forma de tabletas, jarabes,

cápsulas, cremas, y productos inyectables. El proceso de desarrollo de un producto nuevo se hace con base en información que proporciona la sección de mercadeo en la que se plasman las características generales del producto que se requiere, se seleccionan las materias primas que corresponden al principio activo y la muestra del producto que se quiere imitar. Dice el jefe de nuevos productos:

Las multinacionales hacen desarrollo al partir de cero. Ellos son los que desarrollan una nueva molécula y desde eso definen unos productos, pero son desarrollos que se hacen a nivel de sus casas matrices y luego simplemente los productos se comercializan en todo el mundo. Son desarrollos muy costosos para entrar a definir una molécula que tenga actividad farmacológica, que sólo están al alcance de las multinacionales y que nosotros no estamos en capacidad de hacer, porque implica procesos adicionales, por ejemplo de síntesis química o procesos químicos que nosotros no manejamos.

Como puede verse, no obstante ser la firma una de las principales farmacéuticas del país, su nivel científico y técnico apenas alcanza para el desarrollo de formas de invención e innovación propias de las naciones de menor desarrollo, es decir, mejoras, adaptaciones y modificaciones de medicamentos ya existentes en el mercado, dadas la carencia de grandes sumas de capital y de acumulados de conocimiento científico susceptibles de convertirse en artefactos técnicos. Continúa el entrevistado:

Nosotros partimos de la materia prima activa y de una muestra del producto que ya ha desarrollado, por ejemplo, esta multinacional. Tenemos esta muestra de este producto, la materia prima y un documento de mercadeo donde se plasma exactamente las características que requiere ese producto, que en la mayoría de los casos está basado en la apariencia física del producto que ya desarrolló la multinacional. Tenemos esas tres entradas y entonces lo primero que nosotros hacemos es una revisión bibliográfica de la información que haya disponible acerca esa molécula y de esa forma farmacéutica. Esa revisión bibliográfica las hacemos a través de unas bases de datos pagas que nosotros tenemos. Utilizamos unas bases de datos científicas en donde podemos consultar toda información y también revisamos muchos patentes que existen sobre los productos farmacéuticos (Entrevista 7, jefe de productos nuevos).

La revisión bibliográfica en la cual se basan los químicos encargados del área de I&D se hace a través de unas bases de datos científicas, una de ellas es *Scifinder* perteneciente a la compañía norteamericana CAS, *Chemichal Abstract Service* que presenta toda la información científica y jurídica sobre el estado actual de las patentes y que permite establecer para determinado producto, con que se puede o no mezclar una sustancia química desde el punto de vista tecnocientífico.

Por decir algo, para hacer una tableta que es muy utilizada, la lactosa, yo puedo encontrar en la patente que ese principio activo no es recomendable utilizarlo con lactosa porque puede generar un proceso de degradación del principio activo. Entonces ya sé que no debo utilizar lactosa sino otras sustancias diferentes a ella. También para hacer una tableta uno puede utilizar un método que se llama *vía húmeda*, que consiste en que, siendo una tableta básicamente

una mezcla de polvos, para fabricarla, necesito que tengan unas propiedades de flujo y de compresibilidad para poder obtener la forma farmacéutica y hay muchos polvos que no tienen esas características. Entonces, dentro del proceso de fabricación debo modificar las propiedades de ese polvo mediante una forma de fabricación que se llama vía húmeda que permite modificar las propiedades de ese polvo a través de la adición de una solución llamada aglutinante. Pero entonces implica que tengo que humedecer el compuesto y luego secarlo para retirar la humedad y luego sí hago la compresión. Eso se llama vía húmeda. O hay otras tabletas que se pueden hacer por lo que se conoce como *vía seca*, que no requieren aglutinación ni secado, sino que se mezclan los polvos y se comprimen directamente (Entrevista 7, jefe de productos nuevos).

Pero en el proceso de desarrollo de un nuevo producto, valiéndose de información tomada de bases de datos científicos, los químicos farmacéuticos no se limitan a seguir las fórmulas y los procesos tal como se presentan en las patentes, sino que hacen uso de su experticia e ingenio para descubrir otros métodos de elaboración, al identificar a veces aspectos del proceso y de las materias primas que la información de la patente no deja claros:

La definición de si un proceso se puede hacer por vía húmeda o por vía seca, en ocasiones se puede obtener en las patentes, porque aunque las patentes no digan exactamente cuál es la forma de fabricación, a través de los ingredientes que se coloquen en la patente, con el conocimiento que tenemos acá puedo saber si ese proceso se hace por vía seca o por vía húmeda. Para cosas como esas es que sirve la patente.

Entonces no basta con acceder a la patente porque ella no contiene toda la información requerida, por lo que se hace necesario que quienes trabajan el proceso posean alta calificación científica. Pero quizá la deducción más importante es que, si bien una patente específica es una forma de proteger propiedad intelectual, también es una vía para descubrir métodos alternos de fabricación de productos como se lee en seguida:

Si aplico la patente tal cual como está allí escrita, en la mayoría de los casos no voy a obtener el resultado que espero porque la patente lo que pretende es proteger la propiedad intelectual [...] Entonces en la patente está la información que ellos buscan proteger, pero no están los detalles que muchas veces hacen la diferencia entre poder obtener y no obtener el producto, pero sí le sirve a uno de vía para saber qué no hacer, qué ingredientes no mezclar o cuál es la mejor forma para llegar, cuál es el mejor proceso de fabricación a emplear, en qué proporciones más o menos trabajar. Para esas cosas sirven las patentes, lo que no significa que lo que encuentro en ellas se aplica y resulta.

Puede decirse, entonces, que se trata de una gradual puesta a punto de un medicamento a través del método del ensayo y error a partir de una patente y que esta es la vía regia para fabricar medicamentos genéricos.

En la mayoría de los casos yo te podría decir que eso no ocurre porque además hay otra connotación y es que, como las patentes no requieren ninguna confirmación científica, por ejemplo cuando estamos hablando de un producto

farmacéutico, no requiere confirmar que haya... por ejemplo yo patente diciendo que este producto es mejor que el otro, pero yo no necesito certificar eso con un estudio clínico, sino que yo simplemente puedo hacer unas pruebas in vitro que demuestren que mi producto en teoría se desempeña mejor que otros. Como esos estudios los hace quien hizo la patente y no son estudios certificados, no necesariamente todo lo que está en una patente es cierto. Aunque es una información útil, no se puede creer a ciegas en lo que está allí.

En este orden de ideas, la sociología hace tiempo mostró que los énfasis del trabajo humano se centraban, antes que en la fabricación de mercancías, en la producción de conocimiento e información (Touraine, 1973, p.7; Bell, 1976, p.142-145).

Lo que sí es muy importante para nosotros es toda la información que encontramos en las bases de datos pagas, nos sirve también como para ir aclarando un poco acerca de cómo se fabrica un producto y como se debe analizar, porque cómo te dije nosotros partimos de tres entradas: al final lo tenemos que entregar un producto terminado y una forma de analizar este producto, un proceso de fabricación y una fórmula para seguirlo fabricando. (Entrevista 7, jefe de productos nuevos).

En el laboratorio existen plantas donde se hacen pruebas físicas y químicas a los productos, y una muy importante es una pequeña planta piloto con equipos pequeños que simulan los equipos de producción y que permiten hacer las operaciones de fabricación de los productos en una pequeña escala, de modo que en ella se parte de una fórmula y de un proceso de fabricación que se ejecuta de manera práctica. En caso de que una fórmula no funcione, se decide si se le agrega un ingrediente o se le adiciona otro, o si simplemente se modifica la proporción. Por ensayo y error se realiza una gradual puesta a punto de la fórmula adecuada en términos del desempeño del producto comparado con otro.

Se confirma igualmente que el producto sea estable en el tiempo, lo que garantiza que cuando se comercialice pueda conservarse durante el tiempo que sea necesario mientras el consumidor lo compra y lo consume. Una vez terminado el estudio viene la consolidación del conjunto de la información acumulada durante todo el desarrollo: el análisis de las materias primas utilizadas en la fabricación de los lotes pilotos, los análisis de estabilidad, etc. Esto se envía al ente regulatorio que es INVIMA en el caso de los medicamentos e ICA en el caso de productos de uso veterinario para que se le otorgue el registro sanitario, luego de lo cual se hace el lanzamiento del producto que consiste en llevarlo al mercado, pasarlo de los lotes pequeños a lotes a escala industrial para satisfacer la demanda del producto, hacer la transferencia tecnológica y fabricar los lotes industriales. Después de entregados tres lotes satisfactorios, el producto ya es responsabilidad de la planta de producción y ellos deberán asumirlo como parte de la producción del resto de productos.

Dentro del laboratorio se usan unos artefactos de vidrio denominados *columnas* que tiene como función separar sustancias en la fase móvil del proceso junto con tubos de ensayo llamados *bases estacionarias*. Cuando la base estacionaria se satura, está sucia o se daña, no separa las sustancias adecuadamente y entonces el analista encargado no logra obtener los *picos* o los parámetros requeridos y esto ocurre porque los químicos farmacéuticos responsables del cuidado y el

mantenimiento de esas herramientas de trabajo, se muestran renuentes a realizar labores de limpieza de instrumentos.

Se trata aquí de lo que Max Weber denomina *decoro estamental* (Weber, 1977, p.176), definido en términos de que determinados estamentos no realizan actividades destructoras de su estatus que, en este caso, se relacionan con limpieza de instrumentos. Una muestra más de que la gran industria ha asalariado todas las profesiones e incluye a las más respetables y ello implica la destrucción de determinados privilegios en aras del ahorro de costos, la eficiencia y la productividad, de modo que como cualquier operario, el profesional químico farmacéutico, vio enriquecido su trabajo con nuevas tareas que generaban una carga adicional de trabajo convirtiéndolo en un asalariado polivalente.

6 LAS PATENTES

El monopolio de patente consiste en un incentivo económico que fomenta el cambio tecnológico y que existe en Occidente desde hace unos cuatro siglos. Se origina a finales del Medioevo europeo y comienzos del Renacimiento, y se otorga por los poderes reales que ceden ese privilegio a los industriales durante los siglos XVIII y XIX. Un sistema norteamericano de patentes inspirado en el inglés aparece en 1790 y se encarga de “*conceder patentes a cualquier arte, manufactura, motor, máquina o instrumento considerado útil o importante*” (Basalla, 1991, p.149).

La concesión de patentes siempre ha generado debates agudos respecto de quien determina si un invento es realmente nuevo, útil o importante, en qué se deben basar esos juicios, si se puede aceptar el punto de vista del inventor respecto del grado de originalidad de su obra, si son las patentes un instrumento monopólico, elitista y antidemocrático o si son patentables descubrimientos como leyes científicas o teoremas matemáticos (Basalla, 1991, p.150).

En este orden de ideas Pignarre ha puntualizado que la *batalla decisiva* en el campo de la farmacéutica se libra ya, concentrándose las mayores tensiones en el punto relativo a la prolongación del tiempo de vigencia y protección de las patentes que, para el caso francés era de 20 años e incluye los diez que requiere la puesta a punto y comercialización de un medicamento (Pignarre, 2005, p.118-119). Aunque el problema de las patentes no se circunscribe a la farmacéutica, es este uno de los principales frentes de confrontación, dada la importancia mundial de la industria.

Por vía de ejemplo en 2001 se desató una batalla entre los laboratorios nacionales y las multinacionales de medicamentos, instaladas en Colombia, por la imposición de una nueva reglamentación por medio de la cual se les exigiría pruebas de equivalencia y biodiversidad a los medicamentos genéricos. El Ministerio de Salud expidió una resolución para que los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia fueran exigidos únicamente en el caso de moléculas riesgosas y en las que hubiera alto riesgo terapéutico, como lo había recomendado Germán Velásquez, máxima autoridad en medicamentos esenciales y de patentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta resolución también iba a establecer límites al costo de los estudios, que se harían por convocatoria pública y que, en un principio serían pagados por los laboratorios que solicitaran los registros (*Revista Dinero*, 19/7/2001).

Pero el principal debate se centra en torno de si la patente, al proteger y estimular al inventor mediante una forma de monopolio, se convierte en un obstáculo para la producción de nuevos inventos, al desalentar a otros inventores o si la ausencia de patentes trae como consecuencia la falta de incentivos para la actividad inventiva, lo que conduciría a un retraso tecnológico.

Basalla presenta numerosos ejemplos que muestran cómo la actividad del inventor individual termina en manos de las empresas que se hacen con las ventajas de la explotación de un invento gracias a la patente. Como contraejemplo menciona a países como Suiza y Los Países Bajos que desarrollaron sus aparatos industriales y económicos durante finales del siglo XIX y comienzos del XX sin una legislación de patentes, sin por ello retrasar su desarrollo económico respecto de otros países avanzados de Europa. En otros casos, estudios del sistema de patentes en Inglaterra mostraron que su existencia no necesariamente creaba ventajas en términos de invención, innovación y crecimiento económico y que si, hipotéticamente, en la industria farmacéutica y de pesticidas pudiera haber problemas por basarse estas en monopolio de invenciones, en otras ramas como la química o la ingeniería mecánica la situación no era dramática. De modo que, al citar a Fritz Machlup, un economista norteamericano que escribe en 1958, se tiene que “Ningún economista, sobre la base de los conocimientos actuales, podría decir con seguridad que el sistema de patentes, según opera en la actualidad, aporte un beneficio neto o una pérdida neta a la sociedad” (Basalla, 1991, p.150-152).

Anota Harvey que cada vez son mayores los intentos por garantizar los derechos de monopolio de la propiedad privada mediante leyes comerciales internacionales que regulan el comercio planetario y que las patentes y los denominados derechos de propiedad intelectual, se han convertido consecuentemente en un campo importante de la lucha para afirmar en general los poderes de monopolio. La industria farmacéutica, por tomar un ejemplo paradigmático, ha adquirido extraordinarios poderes de monopolio, en parte mediante masivas centralizaciones de capital y en parte mediante la protección de patentes y acuerdos de licencia. Y persigue ávidamente aún más poderes de monopolio al intentar establecer derechos de propiedad sobre todo tipo de materiales genéticos (incluidos los de plantas raras tradicionalmente recolectadas por los habitantes indígenas en las selvas tropicales). A medida que disminuyen los privilegios de monopolio de una fuente, también se observa un intento desesperado de conservarlos y reunirlos por otros medios (Harvey, 2007, p.422).

Por vía de ejemplo, en 1996 se desató una polémica en los países de Suramérica por la patentación del Yagé -una sustancia curativa de uso secular de los indígenas de la Cuenca del Amazonas- la cual fue patentada por una empresa estadounidense. Dicha compañía pretendía monopolizar el conocimiento que han acumulado por siglos las comunidades amazónicas sobre la planta Ayahuasca de la que se extrae el Yagé (*El Tiempo*, Sección Economía, 29/7/1996). A raíz de este acontecimiento los gobiernos del Sistema Andino de Integración se pronunciaron a través de la Decisión 391 de la Junta del Acuerdo de Cartagena (JUNAC) revocando la patente al permitir el libre acceso a recursos genéticos como plantas y animales y a sus derivados y se determinó que sólo el Estado podría autorizar la utilización y el desarrollo de los principios activos que contienen las plantas y los microorganismos (*ibíd.*).

Antes de la Cumbre de la Tierra realizada en 1992 en Río de Janeiro, estos recursos eran considerados patrimonio de la humanidad. El Convenio de Biodiversidad presentado en 1992 durante la Conferencia del Medio Ambiente y Desarrollo de las Naciones Unidas en Río de Janeiro, vigente desde 1993, establecía que el conocimiento y los recursos genéticos no podían ser

separados y reconocía la soberanía nacional de los países sobre sus recursos naturales, con base en ella cada país podía promover su propia legislación nacional, al tener en cuenta el respeto y conservación del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y locales. Sin embargo, el Convenio no había dejado establecidas normas para el acceso a los recursos genéticos y biológicos (*El País*, Sección Información general, 18/11/1997).

En 1997 la empresa farmacéutica estadounidense *Bio Andes* solicitó al Ministerio del Medio Ambiente de Colombia el acceso a todos los recursos genéticos de los Parques Naturales Nacionales del país. Esta clase de situaciones eran factibles en un país donde existía un vacío jurídico en normas de acceso a los recursos genéticos y al régimen de patentes y derechos de propiedad intelectual. En este mismo año el Parlamento Europeo decidió considerar como una invención el material genético de plantas, animales genéticamente modificados e incluso cualquier parte del cuerpo humano que contuviera material genético (*ibíd.*).

En el marco del acuerdo ADPIC, durante las negociaciones de la OMC en 1994 y 1995 se sentaron las bases de las obligaciones y deberes para la protección de la información de las patentes, negocio que generaba más de 2,8 billones de dólares al año. Ante las presiones de los laboratorios internacionales, y en contravía al Acuerdo de Preferencias Arancelarias, la Comunidad Andina de Naciones (CAN) expidió la Decisión 344 de 1994, sin esperar la conclusión de las negociaciones de la OMC sobre el ADPIC. Seis años después los países andinos adecuaron sus legislaciones con base en los nuevos acuerdos y expidieron una nueva normatividad en la que no lograron consenso sobre el tema de los secretos empresariales. Mas para no poner en peligro tres años de negociaciones, elaboraron un artículo que, a juicio de las empresas internacionales, otorgaba a cada país la libertad para reglamentarlo (*Revista Dinero*, Sección Noticias, 11/5/2001).

Luego, por medio de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), que comenzó a regir desde diciembre de 2000 y reemplazó a la Decisión 344 en el tema de propiedad intelectual, se extendió el período de protección de la propiedad intelectual a diez años (*Semanario Económico Portafolio*, Sección Economía Hoy, 21/2/2001). El gobierno colombiano, por su parte, a través del Decreto 2085 de 2002, reglamentó la protección de datos de prueba por un período de cinco años, con lo cual aumentó el tiempo de protección de las patentes a 15 años (*Semanario Económico Portafolio*, Sección Editorial-Opinión, 2/2/2006).

Los tratados de libre comercio son otra de las estrategias que actualmente utilizan las grandes multinacionales farmacéuticas para sacar provecho de las patentes. Es el caso de países como Perú y Colombia, que en el 2005 comenzaron a negociar un tratado bilateral con los Estados Unidos, donde los negociadores de este país exigían protección para los datos de prueba por cinco años adicionales a los 10 años de protección de la patente, patentación de segundos usos, compensaciones por la demora en el registro de la patente y *linkage* que se refiere a la obligatoriedad de las oficinas de registro de consultar con el dueño de la patente antes de poder dar información a otras compañías sobre los trámites de patentes y derechos vencidos sobre ellas (*Semanario Económico Portafolio*, Sección Economía, 20/9/2005).

Los negociadores estadounidenses querían además, que se les prohibiera a los laboratorios iniciar la producción de muestras con destino a obtener registros sanitarios hasta un día después de que se hubiera vencido la patente, a pesar de que en la reglamentación de ese mismo país existía lo que se denomina *Excepción Ballard* que posibilita exactamente lo contrario. A través de esto se buscaba retrasar la comercialización de versiones genéricas, para que las compañías dueñas de la

patente, pudieran percibir las mismas ganancias por los precios de venta. (*Semanario Económico Portafolio*, Sección Economía, 20 de septiembre de 2005).

En 2008 la Comisión de la Comunidad Andina (CAN) dio luz verde a la propuesta de Perú de modificar la Decisión 486 sobre propiedad intelectual, que se consideró necesario para que el gobierno peruano pudiera implementar el TLC con EE.UU. Con la modificación de la Decisión 486 cada país miembro de la CAN podía expedir normas internas relacionadas con marcas y compensaciones por retrasos irrazonables en el otorgamiento de patentes no farmacéuticas, siempre y cuando lo notificara con anticipación. (*Semanario Económico Portafolio*, Sección Economía, 4/7/2008).

En el nivel general, es Benjamin Coriat quien analiza a fondo la nueva doctrina sobre propiedad intelectual que se difunde en Europa desde los Estados Unidos y que aparece como resultado de discusiones, que en los años ochenta diagnosticaron la falta de competitividad de la industria norteamericana y llevaron a ese país a elaborar una nueva legislación relacionada con la propiedad intelectual sobre *la vida, el software y los programas de ordenador*. (Coriat, 2002: 17-18).

En primer lugar, se introdujeron una serie de cambios de orden legislativo para abrir el dominio de las patentes (y más generalmente de los DPI) a nuevos actores. En la práctica, las universidades y laboratorios de investigación académica están autorizados por una nueva legislación a registrar patentes sobre los productos de sus investigaciones, inclusive, y esto es notable, cuando estas investigaciones son financiadas con fondos públicos. Este paso se dio en 1980 con la votación de la *Bayh-Dole Act*. Esta ley fundamental (cuya pertinencia sigue cuestionándose) introdujo una serie de disposiciones nuevas y complementarias (Coriat, Orsi, 2007).

Por un lado, se autoriza el registro de patentes sobre los resultados de la investigación financiada con fondos públicos. Por otro, se abre la posibilidad de ceder estas patentes bajo la forma de licencias exclusivas a firmas privadas o de constituir con ellas *joint ventures*, cuya vocación es aprovechar los conocimientos así cedidos, para comerciar directamente (al vender los conocimientos mismos bajo la forma de licencias a terceros) o para explotarlos y obtener productos comercializables (Coriat, Orsi, 2007).

Si la lógica que subyace a estas disposiciones puede discutirse, su efecto práctico sobre la multiplicación de la cantidad de patentes registradas por los laboratorios universitarios es espectacular. La importancia de la mutación introducida por la *Bayh-Dole Act* debe destacarse. Esta ley erige en efecto la confusión de géneros en principio de política pública.

El ciudadano es movilizado dos veces (una como contribuyente, otra como consumidor), pero además la cesión de descubrimientos financiados por fondos públicos a actores privados para su explotación comercial exclusiva contradice completamente los principios de bienestar colectivo que en su origen subyacían a la política pública en este ámbito (Coriat, Orsi, 2007).

Desde el punto de vista de la teoría, de acuerdo con este autor las piezas claves respecto de la propiedad intelectual son dos: el artículo ya citado de Richard Nelson de 1959 y otro de Kenneth Arrow de 1962, agregándose que los cambios que se extienden por el mundo desde Estados Unidos, por difusión o por "contagio", son de dos características: a) el establecimiento de nuevos derechos *sui generis* que no existían y la redefinición de los que existían hacia 1970 y, b) la

extensión de la patentabilidad hacia zonas que antes habían sido excluidas, a menudo de forma explícita.

Sin embargo, las inflexiones más importantes, cuyo alcance permite hablar de un verdadero cambio de régimen, corresponden a dos ámbitos clave (las grandes revoluciones científicas y tecnológicas de fines del siglo XX) en los que la patentabilidad se abrió a objetos que antes estaban explícitamente excluidos. Se trata del software de computación por un lado en donde pueden ser patentados algoritmos e incluso ecuaciones y de los genes y la materia viviente por otro (Coriat, Orsi, 2007).

Al analizar el punto de vista de Arrow, quien destaca que el hecho económico fundamental acerca de los procesos de invención e investigación, es que se dedican a la producción de información por lo que en su análisis de los fenómenos de creación, oferta y demanda de conocimientos, la nueva información adquiere un valor económico en la medida en que quien la posea podrá obtener ganancias, impensables en ausencia de esa información. Luego de analizar la propiedad sobre la información y las formas de monopolio de la misma, destaca que la asignación óptima de los costos de la información tiende a disminuir en la medida que alguien como una empresa o un inventor se apropien de ella, lo que considera socialmente ineficiente (Arrow, 1979: 156, 157, 158), de modo que son medidas legales adecuadas como las patentes las que hacen que la información se convierta en un bien apropiable. Sintetiza su posición en esta cita:

Como hemos visto la información es un bien con atributos peculiares, particularmente perjudicial para el logro de la asignación óptima. En primer lugar toda información obtenida, digamos un método de producción nuevo, desde el punto de vista del bienestar debería entregarse sin costo (aparte del costo de transmisión de la información). Esto asegurará la utilización óptima de la información, pero por supuesto no da ningún incentivo para la inversión en investigación. En una economía socialista ideal la remuneración de la invención estaría completamente separada de todo cobro para los usuarios de la información. En una economía de libre empresa la actividad inventiva está apoyada por el uso del invento para crear derechos de propiedad; precisamente en la medida en que este mecanismo tenga éxito habrá una utilización deficiente de la información. Los derechos de propiedad pueden ejercerse en la información misma, a través de patentes e instrumentos legales similares, o en los activos intangibles de la empresa si ésta conserva la información y sólo la emplea para aumentar sus ganancias. (Arrow, 1979: 159).

Lo dicho por Arrow se traduce en términos de que las patentes y la defensa de los derechos de propiedad intelectual no incentivan la actividad investigativa conducente a la invención y la innovación, pero abre un debate intenso que aún no se ha dirimido respecto de que la imposibilidad de los inventores e innovadores de obtener beneficios monopólicos de sus creaciones, conduce a igual desestímulo.

En una posición coincidente con la citada de Nelson, anotará que la investigación básica, en la medida en que es usada como insumo para producir productos o procesos nuevos, tenderá a ser barata y apropiable casi por quien quiera utilizarla y sostendrá que el incentivo de la invención será menor en condiciones monopólicas que en condiciones competitivas, pero que, aún en este último caso, será menor que lo socialmente deseable.

Entonces, el poder monopólico anterior a la invención actúa como un fuerte desaliento a nuevas innovaciones, de modo que la asignación óptima para la invención requiere que el gobierno o alguna otra entidad no gobernada por criterios de pérdidas o ganancias, financie la investigación y la invención, lo que, de acuerdo con él, ocurre, pues la mayor parte de la investigación básica se hace al margen del sistema industrial, es decir, desde las universidades, el gobierno y por inventores particulares (Arrow, 1979, p.160, 163, 165).

7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Angell, M. (2000). "Is academic medicine for sale?". *The New England Journal of Medicine*. Volume 342: 1516-1518. May 18. Number 20.

Angell, M. (2006). *La verdad acerca de la industria farmacéutica*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.

Arrow, K. (1979). "El bienestar económico y la asignación de recursos para la invención". En Rosenberg, Nathan (compilador) *Economía del cambio tecnológico*. México: FCE.

Basalla, G. (1991). *La evolución de la tecnología*. Editorial Crítica : Barcelona.

Bijker, Wiebe E., Hughes, Thomas P., Pinch, & Trevor (1997). *The social construction of technological systems. New directions in the sociology and history of technology*. Massachusetts: MIT Press.

Bowker, G. (1991). "Vigésima bifurcación ¿Qué ciencia? ¿Universitaria o industrial? El auge de la investigación industrial". En Michel Serres (Compilador): *Historia de las Ciencias*. Madrid: Ediciones Cátedra Teorema.

Coriat, B. (2002). "Le nouveau régime américain de la propriété intellectuelle - Contours et caractéristiques clés". En: *Revue d'économie industrielle*. No. 99, 2ème trimestre, numéro spécial: Les droits de propriété intellectuelle: nouveaux domaines, nouveaux enjeux. Belgique. Págs 17-32.

Coriat, B. & Orsi, F. (2007). *Derechos de propiedad intelectual e innovación*. Documento para el Seminario sobre propiedad intelectual e innovación. Buenos Aires: CEIL – PIETTE CONICET.

Chandler, A. Jr. (2005). *Shaping the industrial century, the remarkable story of the evolution of the modern chemical and pharmaceutical industries*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press.

Chandler, A. Jr. (1987). *La mano visible, la revolución en la dirección de la empresa norteamericana*. Madrid: Centro de Publicaciones del Ministerio del Trabajo y Seguridad Social.

De Solla, P. & Derek, J. (1980). "Ciencia y tecnología: distinciones e interrelaciones". En: Barry Barnes, Thomas S. Kuhn, Robert Merton y otros. *Estudios sobre sociología de la ciencia*. Madrid: Alianza Editorial.

Finkelstein, S. & Temin, P. (2008). *Reasonable Rx. Solving the drug price crisis*. United States of America: Pearson Education Inc.

Gereffi, G. (1986). *Industria farmacéutica y dependencia en el Tercer Mundo*. México: FCE.

Harvey, D. (2007). *Espacios del capital, hacia una geografía crítica*. Madrid: Ediciones Akal.

Katz, J.M.; Burachik, G.; Brodovsky, J.; & Queiroz, S. R. R. (1997). *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: La industria farmacéutica y farmaquímica de Argentina, Brasil y México en los años 90*. Argentina: CEPAL/IDRC Alianza Editorial.

Malecki, I. & Olsewski E. (1980). "Regularidades en el desarrollo de la ciencia contemporánea". En: Barry Barnes, Thomas S. Kuhn, Robert Merton y otros. *Estudios sobre sociología de la ciencia*. Madrid: Alianza Editorial.

Mejía, C. (2002). "Trabajo y tecnología en la fase actual de desarrollo del capitalismo". En: *Anuario de Investigaciones 2002*. CIDSE, Universidad del Valle.

--- (2007a). "paisaje industrial postfordista y rasgos de desempleo tecnológico en la gran industria del valle del Cauca. En: Cruz Kronfly, Fernando (Compilador): *Del humanismo administrativo en crisis: rupturas paradigmáticas*. Cali: Facultad de Ciencias de la Administración, Artes Gráficas Editores Impresores Ltda.

--- (2007b). "Taller y empresa: 50 años de innovación, adaptación y generación de tecnología en MAC S. A.". En: Londoño Motta, Jaime (Coordinador): *MAC: Empresa y familia, medio siglo de energía*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.

--- (2007c). "Rasgos postfordistas en el paisaje laboral de la gran industria del Valle del Cauca colombiano". Ponencia presentada en la Primera Reunión del Grupo de Trabajo de CLACSO sobre *Trabajo, Empleo. Calificaciones Profesionales, Relaciones de Trabajo e Identidades Laborales*. Buenos Aires, Argentina, noviembre 2.

Nelson, R. (1979). "La economía sencilla de la investigación científica básica". En Rosenberg, Nathan (compilador). *Economía del cambio tecnológico*. México: FCE.

Pignarre, P. (2005). *El gran secreto de la industria farmacéutica*. Barcelona: Editorial Gedisa S. A.

Rosenberg, N. (1995). *Exploring the black box: technology, economics and history*. Great Britain: Cambridge University Press.

Rosenberg, N. (1979). *Tecnología y economía*. Barcelona: Editorial Gustavo Gili S. A.

Stengers, I. (1991). "La afinidad ambigua: el sueño newtoniano de la química del siglo XVIII". En Michel Serres (Compilador): *Historia de las Ciencias*. Madrid: Ediciones Cátedra Teorema.

Tilly, C. (2004). *Social movements, 1768-2004*. London: Paradigm Publishers.

Weber, M. (1977). *Economía y sociedad*. México: FCE.

Weber, M. (1996). *El político y el científico*. Madrid: Alianza Editorial.

Wiebe, E. B.; Thomas P. H. & Trevor, P. (1997). *The social construction of technological systems: New directions in the sociology and history of technology*. Cambridge: MIT Press.

Periódicos y revistas

Semanario Económico Portafolio, Sección *The Wall Street Journal Americas*, 14/12/2001.

Semanario Económico Portafolio, Sección Internacional, 8 de enero de 2007.

Semanario Económico Portafolio, Sección Economía, 27/2/2008.

Seminario Económico Portafolio, Sección *The Wall Street Journal Americas*, 4/4/2003.

Semanario Económico Portafolio, Sección Economía Hoy, 21/2/2001

Semanario Económico Portafolio, Sección Editorial-Opinión, 2/2/2006.

Semanario Económico Portafolio, Sección Economía, 20/9/2005.

Semanario Económico Portafolio, Sección Economía, 20 de septiembre de 2005.

Semanario Económico Portafolio, Sección Economía, 4/7/2008.

Semanario Económico Portafolio, Sección Economía, 30 de marzo de 2006.

Semanario Económico Portafolio, Sección Internacional, 8 de enero de 2007.

Semanario Económico Portafolio, Sección The Wall Street Journal Americas, 20/7/2001.

Semanario Económico Portafolio, Sección Internacional, 9/11/2000.

Semanario Económico Portafolio, Sección Empresas Hoy, 2/05/2000.

Semanario Económico Portafolio, Sección Internacional, 20/04/2001.

Semanario Económico Portafolio, Sección The Wall Street Journal Americas, 9/05/2001.

Semanario Económico Portafolio, Sección Vecinos, 4/06/2003.

Semanario Económico Portafolio, Sección Internacional, 15/07/2004.

Semanario Económico Portafolio, Sección Internacional, 30/01/2004.

Semanario Económico Portafolio, Sección Negocios, 23/07/2004.

Semanario Económico Portafolio, Sección Economía, 7/5/2007.

El Tiempo, Sección Información general, 21/6/1993.

El Tiempo, Sección Economía, 29/7/1996.

El Tiempo, Sección Internacional, 9/11/2000.

El País, Sección Información general, 18/11/1997.

Revista Dinero, 19/7/2001.

Revista Dinero, Sección Noticias, 11/5/2001.

Revista Dinero, 26/10/2001.

Revista Dinero, Sección Tendencias, 8/07/2005.