

EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO:

retos y oportunidades



INSTITUTO MEXICANO PARA LA COMPETITIVIDAD A.C.

 /IMCOmx

 /IMCOmx

 @IMCO_mx

 /IMCOmexico

EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO: RETOS Y OPORTUNIDADES



INGRID CHÁVEZ

@IngridChavezO

Investigadora



NATALY HERNÁNDEZ

@Nataly_Hdez_

Investigadora



FÁTIMA MASSE

@Fatima_Masse

Directora de Sociedad incluyente



LUIS MAURICIO TORRES

@MauAlcocer

Coordinador de Operaciones
y Análisis económico

PRESENTACIÓN

En México hacen falta políticas integrales para construir un mercado de medicamentos innovadores y genéricos que sean seguros, efectivos y asequibles. Las implicaciones de esta falla se han evidenciado en el contexto actual, en el que se han combinado transformaciones en instituciones del sector salud con la contingencia sanitaria global. Con la administración actual, cambió el modelo de operación de algunos sistemas sanitarios. Sin embargo, se han manifestado deficiencias en su capacidad para administrar la compra, almacenamiento, distribución y abasto de medicamentos en el país.

Actualmente, existen desafíos importantes para asegurar la competencia y el buen funcionamiento del mercado. Por ejemplo, durante la contingencia sanitaria por covid-19 se han manifestado los riesgos en la toma de decisiones para la compra urgente de medicamentos que podrían tener efectos indeseados.

24022021

En particular, se han documentado casos de sobrecostos,¹ desabasto en el sector público² y falta de transparencia³ en la adquisición de medicamentos.

Para que nuestro país sea más competitivo y garantice el acceso a medicamentos de calidad es necesario implementar políticas farmacéuticas con una visión clara, que consideren las preocupaciones de los diferentes sectores involucrados. Por ello, el Instituto Mexicano para la Competitividad A.C. (IMCO) facilitó una discusión estructurada multisectorial (gobierno, iniciativa privada, academia y sociedad civil) para conocer las posturas de los diferentes actores al respecto.

Para la ejecución del proyecto y la redacción del presente documento, el IMCO siguió los planteamientos básicos del método Delphi⁴ en una versión simplificada. Este método es una técnica estructurada de discusión en torno a un tema sobre el que no existe un consenso claro. El método utilizado en este proyecto constó de cuatro fases:

1. Se entrevistó a un panel de expertos de distintos sectores para recabar información, opiniones y percepciones sobre los retos más importantes en el funcionamiento del mercado de medicamentos, así como la regulación de la industria farmacéutica en favor del paciente y los consumidores. Esta ronda de entrevistas previas con las personas que fueron convocadas al foro de discusión tuvo el objetivo de recopilar sus principales preocupaciones sobre cuatro grandes temas: compras públicas, regulación, política industrial y competencia. Este último se consideró como un tema transversal.

1 La Razón, "Paga ISSSTE ventiladores de \$700 mil a \$2.6 millones", *Vanguardia*, (2020), <https://vanguardia.com.mx/articulo/paga-issste-ventiladores-de-700-mil-26-millones> (Consultado el 11/01/2021).

2 Ariadna Ortega, "En México, hubo 6 reportes de falta de medicamentos por día en año y medio", *Expansión*, (2020), <https://politica.expansion.mx/mexico/2020/11/13/en-mexico-hubo-6-reportes-de-falta-de-medicamentos-por-dia-en-ano-y-medio> (Consultado el 11/01/2021).

3 Forbes Staff, "Corrupción y volatilidad en tiempos de Covid-19 en México: MCCI", *Forbes*, (2020), <https://www.forbes.com.mx/corrupcion-y-volatilidad-en-tiempos-de-covid-19-en-mexico-mcci/> (Consultado el 11/01/2021).

4 El método Delphi es un sistema que consiste en reunir a un panel de expertos para responder un cuestionario referente a un tema. Posteriormente, se analizan los resultados y se le devuelve este análisis al grupo consultado para responder, de nuevo, el cuestionario. El objetivo consiste en tratar de llegar a un consenso entre los expertos, basado en el anonimato de los participantes, la retroalimentación controlada y la respuesta del grupo en forma estadística. En el mundo, este método se utiliza para identificar tendencias en el mercado en el ámbito de la política. Fuente: Pablo López, "¿Qué es el método Delphi? Aplicación y usos", *Cicero Comunicación*, <https://www.cicerocomunicacion.es/metodo-delphi/> (Consultado el 11/01/2021).

2. El IMCO, como facilitador de la discusión, analizó y ordenó en un documento de discusión y de manera anónima las principales observaciones planteadas durante las entrevistas. El objetivo del documento base fue ordenar y exponer las opiniones de los diferentes sectores consultados sobre los retos más importantes del mercado, siguiendo la regla de Chatham House.⁵ Ésta indica que se puede usar la información discutida durante el evento, pero no se pueden atribuir los comentarios ni opiniones a ninguno de los participantes u organizadores, ni a sus afiliaciones. El IMCO usó esta información para diseñar la agenda y las preguntas que detonaron la discusión el día del foro.
3. Previo al foro, los participantes recibieron el documento base, con el fin de ofrecer información adicional sobre los temas expuestos por los demás entrevistados y ordenar la discusión el día del evento. El IMCO además consideró comentarios puntuales que hicieron algunos participantes para robustecer el documento.
4. Durante el foro de discusión, que se llevó a cabo el 26 de noviembre de 2020 vía remota y honró la regla Chatham House, se registraron los puntos de acuerdo y desacuerdo alrededor de los temas comentados. Los puntos de vista que surgieron el día del evento se integraron al documento base, con el fin de resaltar los puntos de consenso y disenso, así como delinear algunas recomendaciones de política pública en los temas donde hubo acuerdos.

En el proceso de selección de actores, el IMCO buscó a representantes de todos los sectores involucrados con el fin de lograr un balance que permitiera una discusión plural. Debido al contexto por la pandemia, el evento se realizó vía remota (por Zoom), sin embargo, se contemplaron en el documento final las opiniones de aquellos entrevistados que no acudieron al evento, pero que tenían interés en el ejercicio.

El IMCO agradece a los 22 entrevistados y a los 25 asistentes al evento de la iniciativa privada, gobierno, sociedad civil y academia que brindaron su tiempo para nutrir este documento. También agradece a la Asociación Nacional de Distribuidores y Laboratorios de Medicamentos Genéricos (Dilameg) por el apoyo para hacer posible este proyecto.

5 La regla del Chatham House es un sistema para llevar a cabo debates o paneles de discusión sobre temas controvertidos. Ésta lleva el nombre de la sede del Real Instituto de Asuntos Internacionales del Reino Unido, con sede en Chatham House, Londres, donde se originó la regla en junio de 1927.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

01

1. El mercado de medicamentos en México

02

2. Análisis de los retos detectados para el mercado y la industria de medicamentos

2.1 Compras públicas de medicamentos

2.2 El sistema regulatorio de los medicamentos en México

2.2.1 Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

2.2.2 Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

2.2.3 Sistema de vinculación

2.3 Diseño de una política industrial

03

IMCO PROPONE

Anexo. Preguntas para la discusión del foro

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son un insumo elemental para los servicios de salud cuyo acceso puede ser determinante para la cura o el control de diversos padecimientos. Sin embargo, en México el acceso a estos está supeditado a la provisión de fármacos en los servicios de salud públicos, a la oferta privada de medicamentos, a las condiciones económicas de la población, a la capacidad del mercado para ofrecer más y mejores productos vía competencia y mejor regulación, así como a la capacidad de cubrir la red logística que se requiere para satisfacer las demandas públicas y privadas.

La **falta de acceso a medicamentos** es un riesgo latente que puede tener un impacto trascendental en un país donde la población está envejeciendo y cuyo perfil epidemiológico está cada vez más cargado hacia enfermedades crónicas no transmisibles que requieren procedimientos costosos y de largo plazo.⁶ Este es el caso del 10% de la población adulta que padece diabetes mellitus y el 18% con hipertensión arterial en el país.⁷ La alta prevalencia y el costo de los tratamientos no solo presionan las finanzas públicas, sino también ponen en riesgo la economía y el bienestar de los hogares.

En el sector público hay señales de desabasto. Datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2018, reflejan que solo el 75% de las personas que acuden a servicios ambulatorios obtuvieron todos los medicamentos que necesitaron en la institución donde se trataron.⁸ Hay diferencias por institución. Por ejemplo, el 97% de los pacientes que acudieron al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) consiguieron todos los medicamentos ahí, mientras que solo el 70% de quienes se atendieron en centros de salud u hospitales de la Secretaría de Salud surtieron toda su receta.

Por su parte, **en el sector privado existe un incremento acelerado de los precios de los servicios de salud.** En 2019, una encuesta de Mercer Marsh a las aseguradoras privadas encontró que en México el incremento en los costos médicos (el valor que pagan las empresas y las personas por atención de salud)

6 IMCO, *Pequeños pasos para transformar el sector salud*, (México: IMCO, 2018), <https://imco.org.mx/temas/pequenos-pasos-transformar-al-sistema-salud/> (Consultado el 05/10/2020).

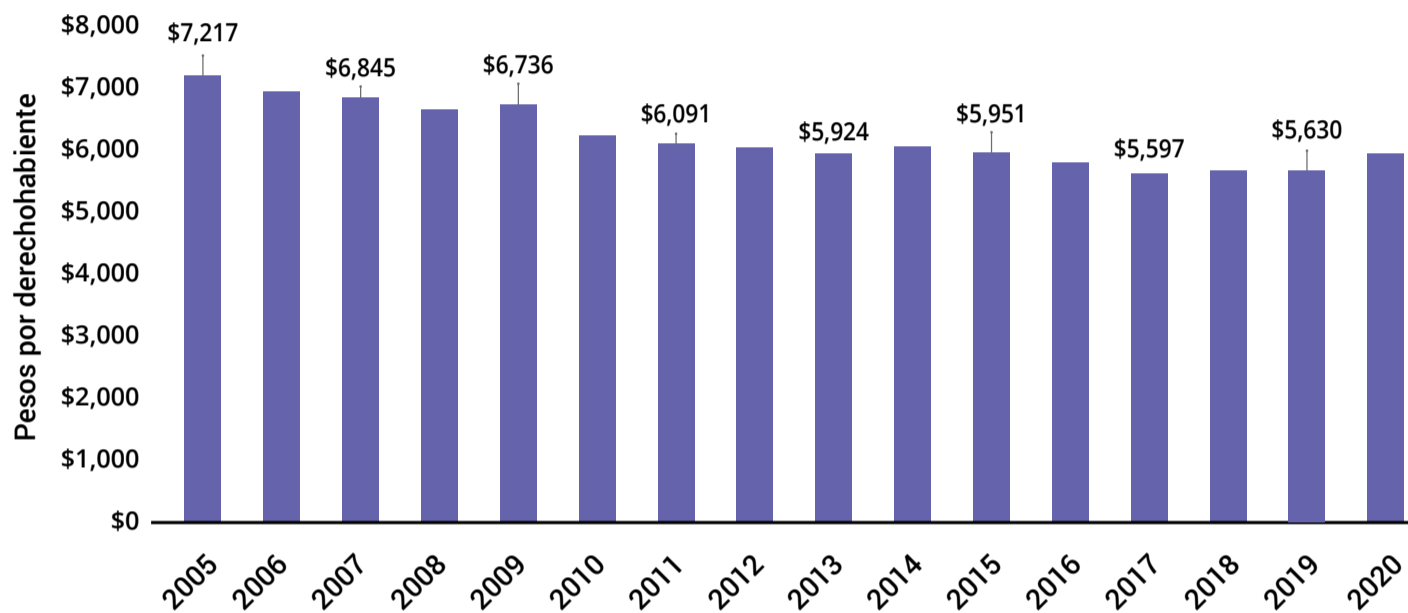
7 Inegi, *Encuesta Nacional de Nutrición y Salud, 2018. Presentación de resultados*, (México: Inegi, 2018), https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ensanut/2018/doc/ensanut_2018_presentacion_resultados.pdf (Consultado el 12/10/2020).

8 Inegi, *Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2018*, (2018), <https://ensanut.insp.mx/>

superó la inflación general casi cuatro veces en ese año,⁹ lo que ha reducido el poder adquisitivo de los recursos que destinan tanto el gobierno como las familias para este fin.¹⁰

A partir de las últimas reformas en 2019 a la legislación en materia de salud, todos los mexicanos tenemos acceso a alguna institución del sistema público de salud y gratuidad de medicamentos. Sin embargo, **existe un límite presupuestal para que el Estado pueda cumplir con sus obligaciones con los usuarios de los servicios de salud públicos**. Los recursos no han crecido al mismo ritmo que los derechohabientes y, en consecuencia, el gobierno ha realizado cambios **al sistema de compras** con el propósito de hacer más eficiente el uso de los recursos disponibles y garantizar el acceso de la población a servicios de salud.

Gráfica 1. Estimación del presupuesto per cápita en salud



Fuente: Elaborado por el IMCO con información del Presupuesto de Egresos de la Federación 2005-2020.

Nota: Para calcular a los beneficiarios del sistema de salud se utiliza el porcentaje de la población con acceso a servicios según Coneval. Para 2019 y 2020 se asume que la proporción es la misma que para 2018, último año en que Coneval publicó dicha cifra.

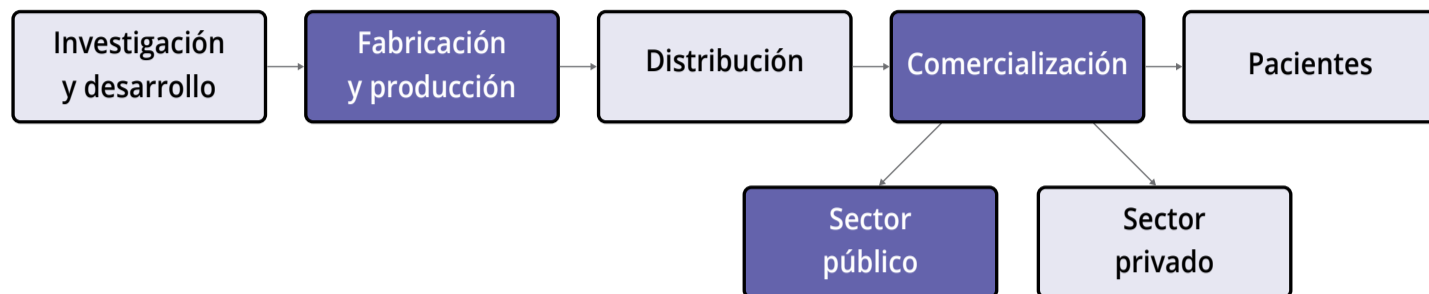
Todos estos problemas limitan el acceso de los ciudadanos a medicamentos, poniendo en riesgo su salud. Por lo anterior, hace falta una política integral que considere las causas y efectos de estos problemas a lo largo de toda la cadena: desde que se liberan los permisos sanitarios hasta que llegan a los pacientes que los necesitan.

9 Se consultó a las aseguradoras sobre la tasa real de tendencia médica experimentada en 2008 y la prevista para 2019, pidiendo que se consideraran todos los aspectos de la atención médica, incluida la hospitalización, los pacientes ambulatorios, la medicación, la maternidad y la visión, pero excluyendo cuando fuera posible los servicios de odontología. Mercer Marsh, *Tendencias Médicas Globales 2019*, (2019), <http://www.mercermarshbeneficios.com.mx/capital-intelectual/investigaciones/tendencias-medicas-globales-2019.html> (Consultado el 14/10/2020).

10 IMCO, *Pequeños pasos para transformar el sector salud*, (2018).

El mercado de medicamentos es complejo. La Figura 1 busca simplificar sus diferentes eslabones y resaltar en azul aquellos bloques en donde se concentraron los temas que surgieron de forma recurrente en las entrevistas y en el foro de discusión.

Figura 1. Simplificación de la cadena de suministro de medicamentos

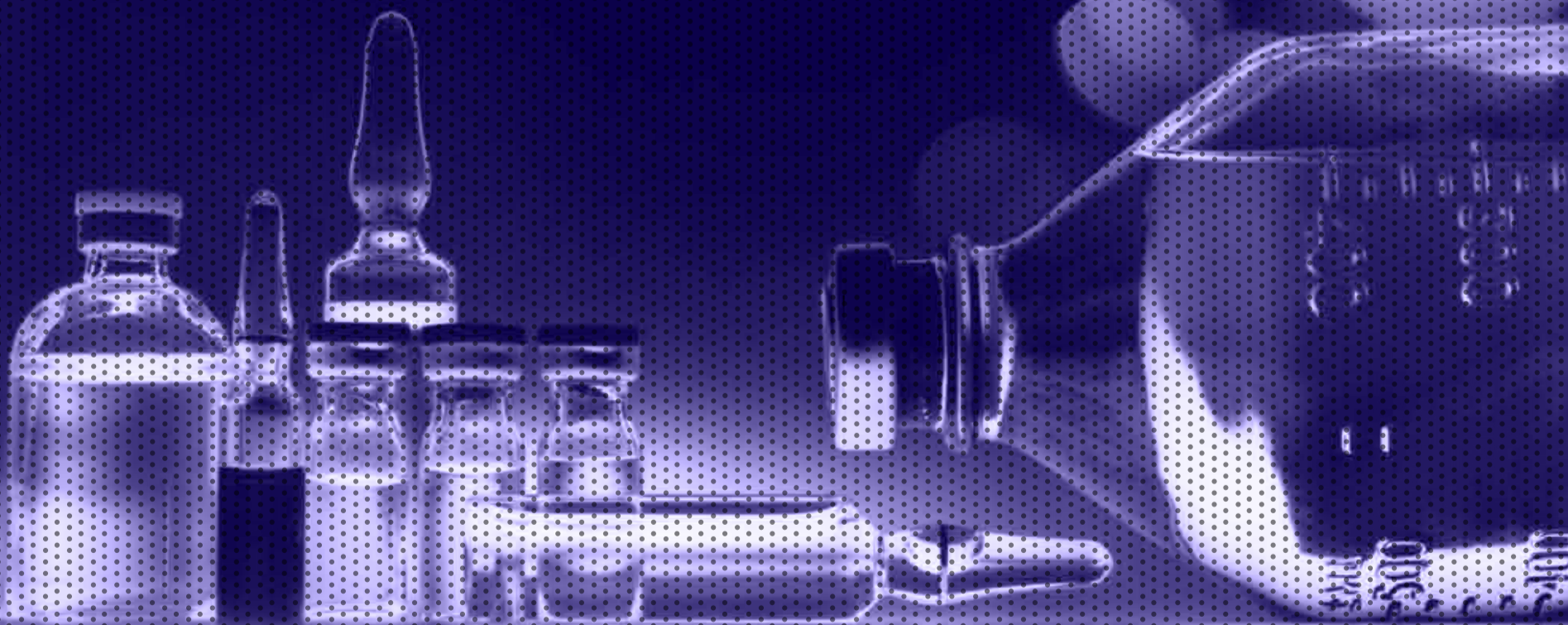


Fuente: Elaborado por el IMCO con base en el diagrama de PwC 2020, Pharma 2020: Supplying the future. Which path will you take?, (2020), <https://pwc.to/3binYMX> (Consultado el 11/01/2021).

Desde la visión del IMCO, el objetivo primordial del mercado y las políticas públicas alrededor de él debe ser garantizar el acceso a medicamentos para lograr una sociedad más sana. Por tal motivo, la estructura del documento da prioridad a los eslabones que están más cercanos al paciente.

En la primera sección se presenta una introducción al mercado de medicamentos, en donde se aborda el contexto y algunos retos generales para asegurar el abasto en México. La segunda delinea los principales retos detectados en tres grandes temas: **compras públicas (para abastecer a las instituciones públicas de salud), regulación necesaria para fabricar medicamentos y política industrial del sector farmacéutico.** En el último apartado, el IMCO ofrece algunas recomendaciones haciendo énfasis en los temas donde hubo mayor acuerdo entre los participantes de este ejercicio.

01



EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO: RETOS Y OPORTUNIDADES

01

EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

El mercado de medicamentos es fundamental para la competitividad. Por el lado de la demanda, los medicamentos son uno de los insumos básicos para ofrecer servicios de salud efectivos. Son necesarios para curar o controlar la mayoría de las enfermedades. Su ausencia podría afectar la capacidad de las personas para aprovechar su capital humano. Por el lado de la oferta, la industria farmacéutica, como otras industrias, genera innovación, empleos y derrama económica a lo largo de la cadena productiva.

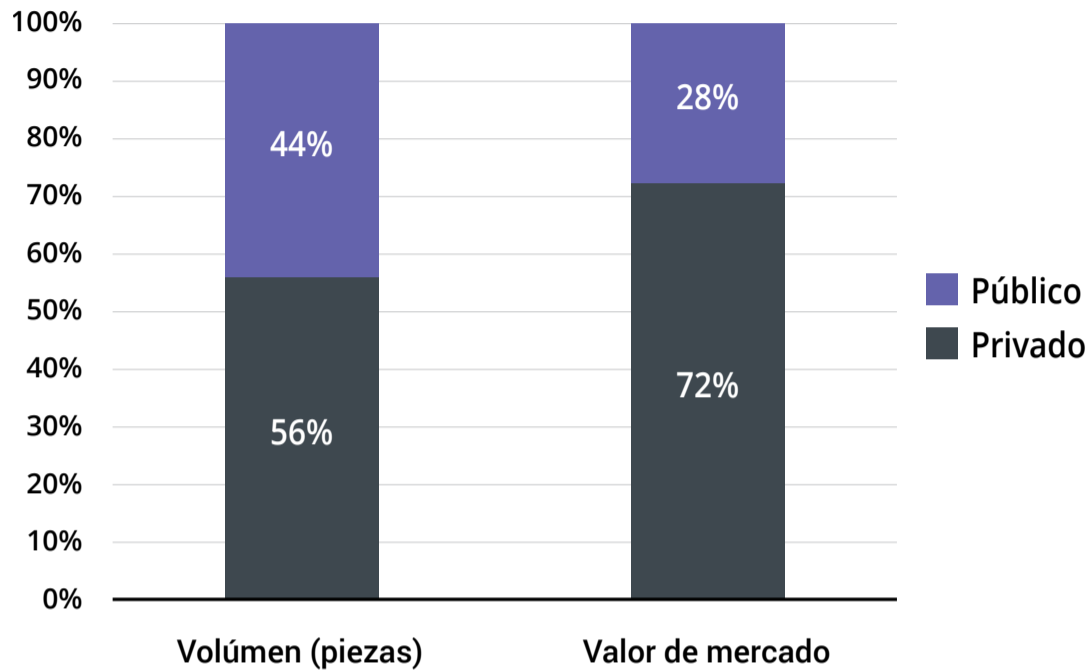
De acuerdo con el censo económico de 2019, la actividad farmacéutica es la séptima más importante de las industrias manufactureras de un total de 291 clases de actividad, según su producción. Asimismo, genera un impacto directo en 161 ramas de la actividad económica, de las 259 en las que se clasifica la matriz de insumo-producto. Esto representa cerca de 87 mil empleos directos y poco más de 400 mil indirectos.¹¹ En 2015, las actividades y sectores relacionados con medicamentos y la cadena de valor representó 0.5% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional.¹² En 2019, tan solo la fabricación de productos farmacéuticos fue del 1.5% del PIB manufacturero de acuerdo con datos de Inegi.

11 KPMG en México, *La industria farmacéutica mexicana. Actualidades 2018. Industria farmacéutica y de dispositivos médicos*, (México: KPMG, 2018), <https://bit.ly/2FsH6k4> (Consultado el 14/10/2020).

12 De acuerdo con cálculos de la Cofece a partir de la información del Banco de Información Económica del Instituto Nacional de Geografía y Estadística (Inegi).

La demanda de medicamentos está prácticamente dividida entre el sector público y el privado (ver Gráfica 2). En 2019, el 44% de las unidades se vendieron a instituciones públicas. Sin embargo, estas ventas generaron solo el 28% del valor total del mercado.

Gráfica 2. Mercado farmacéutico en México (2019)



Fuente: Elaborado por el IMCO con información del Instituto Farmacéutico de México, IQVIA y Grupo KNOBLOCH.

Nota: Los cálculos incluyen tanto medicamentos genéricos como de patente o fuente única.

Existen varios tipos de medicamentos. No obstante, este documento se enfoca en dos tipos de medicamentos alopáticos:¹³ de patente o fuente única y genéricos. Los primeros tienen un solo proveedor ya que están protegidos por patentes expedidas por el Instituto de la Propiedad Industrial (IMPI). Los segundos, genéricos, se producen y comercializan por distintos proveedores una vez que las patentes de los medicamentos innovadores caducan y dejan de estar protegidos por las reglas de propiedad industrial.

13 Se definen como **medicamentos alopáticos** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos. Fuente: Ley General de Salud, http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf (Consultado el 18/01/2021).

En 2019, casi el 93% de las unidades que se intercambiaron en el mercado de medicamentos fueron genéricos.¹⁴ No obstante, en 2017 un estudio de la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece),¹⁵ encontró que en México los genéricos tardan más para entrar al mercado que en otros países.

Hasta 2017, según información de la Cofece, en México transcurrían, en promedio, más de dos años entre el vencimiento de una patente y el lanzamiento al mercado del primer genérico, mientras que en la Unión Europea (UE) el lapso es de siete meses y en los Estados Unidos de América (EUA) es casi inmediato. Además, a los dos años posteriores a la entrada del primer genérico, la penetración en el mercado mexicano alcanzaba el 21.4% en volumen, mientras que en países como EUA llegaba a 89%, en Canadá a 74% y en Holanda a 62.1% en el mismo período.

Por otro lado, los genéricos en México tienen un efecto en precios menor que en otros países. A los 24 meses que llega un primer genérico, su precio promedio es 28.6% menor que el precio del medicamento original. Sin embargo, en la UE esta diferencia es del 40%.¹⁶

Según la Cofece, tanto la penetración tardía y lenta como el efecto en precios se asocian con diferentes tipos de barreras: regulatorias como fallas en el sistema de vinculación, de la oferta como el desaprovechamiento de la cláusula Bolar¹⁷ para acelerar la entrada de medicamentos genéricos, y de la demanda como prescripción de medicamentos de patente y desconfianza de pacientes. Si estas barreras se redujeran y existieran **condiciones de mercado similares a las de Canadá o Estados Unidos para intercambiar un mayor volumen de genéricos, las familias mexicanas se ahorrarían alrededor de 2 mil 552 millones de pesos de gasto en medicamentos.**¹⁸

Este caso muestra una parte de los retos que enfrenta la industria, los cuales pueden repercutir en el acceso a medicamentos para los pacientes. Algunos de estos retos, los cuales se explican con mayor detalle en la siguiente sección, son

14 Calculado con base en cifras de INEFAM, IQVIA y Grupo Knobloch para 2019.

15 Cofece, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, (México: Cofece, 2017), https://www.cofece.mx/wp-content/uploads/2017/11/estudio-de-medicamentos_vf-baja-1.pdf (Consultado el 01/10/2020).

16 *Íbid.*

17 La cláusula Bolar permite que antes de que venza una patente, los laboratorios de medicamentos genéricos puedan hacer los estudios y los trámites requeridos para que sus productos puedan salir, incluso, al día siguiente de que termina la vigencia de la patente. De esta manera, se cumple con el periodo de exclusividad de los medicamentos innovadores y se propicia la investigación. Fuente: AMIIF, "Mitos y realidades de la cláusula bolar", (2020), <https://bit.ly/3bZ2FXg> (Consultado el 21/01/2021).

18 Cofece, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México. op cit.*

inestabilidad en los procesos de compras públicas, falta de planeación, un órgano regulador que carece presupuesto y capacidades, y falta de políticas articuladas para responder a las necesidades del sector.

La Unión Nacional Interdisciplinaria de Farmacias, Clínicas y Consultorios (Unifacc) estima que las importaciones de medicamentos que hace el gobierno, el constante desabasto de fármacos en el sector público, las barreras regulatorias a la que se enfrentan los laboratorios y las alzas en los costos de producción podrían incrementar el precio de los medicamentos para la población hasta en un 25%.¹⁹

La industria de medicamentos invierte en investigación para mejorar la calidad y diversidad de sus productos. Si el mercado fuera competitivo y funcionara de forma eficiente sería posible cubrir la demanda creciente de tratamientos para atender a una población que está envejeciendo y que está amenazada por la pandemia. Para que ello suceda, se necesita un marco legal que permita que funcionen adecuadamente los diferentes eslabones de la cadena de suministro, así como instituciones sólidas que faciliten su implementación.

El principal objetivo de una política farmacéutica debe ser garantizar el acceso a medicamentos para la población. A continuación, se presentan los principales retos detectados en las entrevistas y las conclusiones que surgieron durante el foro. Los temas se dividen en aquellos que afectan la demanda (compras públicas) y la oferta (regulación y política industrial). Del lado de la demanda, el análisis se enfocó principalmente en el sector público, debido a su relevancia dentro del mercado y a que esta administración pretende alcanzar cobertura universal en servicios de salud como lo anunció el presidente Andrés Manuel López Obrador durante el lanzamiento del Informe de la Comisión de Alto Nivel: "Salud Universal en el siglo XXI: 40 años de Alma-Ata".²⁰

19 Alejandra Rodríguez, "Medicamentos aumentarán hasta 25% su precio en 2020, advierten farmacéuticas", *El Financiero*, (2020), <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/medicamentos-aumentaran-hasta-25-su-precio-en-2020-advierten-farmaceuticas> (Consultado el 21/10/2020).

20 Versión estenográfica. Lanzamiento del Informe de la Comisión de Alto Nivel: "Salud Universal en el siglo XXI: 40 años de Alma-Ata", (2019), <https://lopezobrador.org.mx/temas/sistema-de-salud-universal/> (Consultado el 12/11/2020).

El principal objetivo de una política farmacéutica debe ser garantizar el acceso a medicamentos para la población.

02

EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO: RETOS Y OPORTUNIDADES

02

ANÁLISIS DE LOS RETOS DETECTADOS PARA EL MERCADO Y LA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS

2.1 Compras públicas de medicamentos

Para lograr que más mexicanos tengan acceso a medicamentos, es necesario un sistema de compras públicas adecuado, transparente y ágil. A través de él se debe fomentar la diversificación de proveedores, a fin de que se asegure la adquisición de insumos a mejor precio y calidad. Por tanto, en esta sección se describen los principales retos en la planeación de compras consolidadas, así como algunas consideraciones en los cambios recientes para la adquisición de medicamentos en el extranjero.

La Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) es el marco legal que determina las reglas para realizar compras consolidadas desde varias dependencias o entidades hacia la iniciativa privada a través de licitaciones públicas, procesos de invitación restringida o adjudicaciones directas. Según la inmediatez, emergencia o casos específicos, se determina el tipo de procedimiento por el cual se buscarán las mejores opciones de provisión.

En agosto de 2020, se hizo la última reforma a la LAAASP en la que la adquisición de bienes o prestación de servicios para la salud, que contraten las dependencias y/o entidades con organismos intergubernamentales internacionales, se consideren como una excepción a la ley.²¹

En este sentido, existe un riesgo de falta de transparencia para la compra de medicamentos en el extranjero. La compra para 2021 se hará a través de la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS, por sus siglas en inglés), pero con la reforma estas compras se podrían hacer a través de cualquier otro organismo intergubernamental, por lo que podría no haber un proceso claro establecido de compra y de publicación de la información en plataformas como Compranet, bajo estándares homologados y de manera inmediata. Esto deja espacio a la discrecionalidad y a la falta de vigilancia.

Por otro lado, recientemente la Secretaría de Salud detalló que para la importación de medicamentos para el abastecimiento de las instituciones del sector salud, con o sin registro sanitario en México, deberán estar autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia y las Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS.²²

No obstante, algunos expertos señalaron que existen otros riesgos. Uno de ellos son los costos adicionales que habrá que sumar por trámites aduanales, transportación y almacenamiento que incrementarían el precio de fármacos que se compren a nivel internacional.

La crisis sanitaria por covid-19 ha evidenciado la importancia de tener mecanismos ágiles y competitivos de compras públicas, así como una planeación estratégica para abastecer las necesidades de la población, incluso en un contexto de incertidumbre y complejidad extraordinaria. Sin embargo, en el contexto actual, la adquisición de medicamentos e insumos médicos se ha realizado bajo procedimientos apresurados donde no se buscó la calidad y eficacia que exigía la emergencia.

21 DOF, Decreto por el que se adiciona un párrafo quinto al artículo 1 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, (2020), http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/laassp/LAASSP_ref15_11ago20.pdf (Consultado el 15/10/2020).

22 DOF, Decreto por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que pro-vengan del extranjero, (2020), https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5605237&fe-cha=18/11/2020 (Consultado el 12/01/2021).

El estudio *¿Compras de emergencia o compras de pánico?* del IMCO, encontró que la primera compra que realizó el gobierno mexicano para atender la emergencia sanitaria por covid-19 fue hasta mediados de marzo.²³ Esto significa que, durante los primeros meses del 2020, a pesar del contexto mundial, las autoridades sanitarias no planearon para la emergencia, ni realizaron compras de preparación de medicamentos e insumos que se necesitarían para garantizar la salud de su población.

En el caso específico del IMSS, del monto total que gastó en medicamentos y equipo médico para responder a la emergencia entre enero y junio 2020, el 60% fue adjudicado directamente. De este, solo el 25% del monto en cuestión fue justificado por una causal de emergencia, mientras que el 26% (7 mil 665 millones 595 mil 41 pesos) no cuenta con un fundamento legal que explique por qué no se hizo por medio de una licitación pública.²⁴

A pesar de que el contexto internacional demostraba la urgencia de garantizar el abastecimiento de fármacos y equipo médico en las unidades de salud, no hubo un esfuerzo coordinado entre el gobierno y la industria privada que mejorara la reacción de las dependencias sanitarias en el país. Al no hacerlo, las compras fueron de pánico y sin controles claros.

Casos como éste evidencian la necesidad de contar con protocolos para realizar compras por emergencia, sin que se arriesgue la competencia en los procesos. En el panorama actual, debido a la desorganización a nivel federal y estatal, ha sido un reto distinguir las compras realizadas para atender la pandemia, lo que genera compras a sobreprecio, falta de seguimiento para abastecer las unidades médicas con insumos y poca transparencia.

Las modificaciones a la LAAASP no buscaron corregir esta situación, al contrario. **La mayoría de los entrevistados y asistentes al foro concluyeron que las reformas a esta ley generan varios riesgos. El primero es que, hay un dictamen aprobado en comisiones de la Cámara de Diputados que busca que la compra de medicamentos se haga sin licitación pública y sin una justificación clara al respecto.**

23 Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Secretaría de Marina (Semar), Secretaría de la Defensa Nacional (Sedena) y la Secretaría de Salud (SSA).

24 IMCO, *¿Compras de emergencia o compras de pánico?*, (2020), <https://imco.org.mx/compras-de-emergencia-o-compras-de-panico-el-gobierno-federal-carece-de-protocolos-claros-para-comprar-durante-una-crisis/> (Consultado el 12/10/2020).

Además, al priorizar las adjudicaciones directas como mecanismo para realizar compras públicas de salud, se perdería el cumplimiento de los estándares de eficiencia, economía y competencia, contradiciendo lo estipulado en el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.²⁵

Estos cambios en la LAASSP también podrían limitar la competencia, ya que en las adjudicaciones directas y en los procesos de invitación restringida es discrecional a qué proveedor se le piden cotizaciones y/o se permite participar. Asimismo, no existen criterios claros establecidos para determinar un ganador. En contraste, en una licitación pública cualquier empresa tiene oportunidad de participar y se elige aquél con la mejor propuesta que cumpla con los criterios de calidad y precio.

El segundo riesgo es que, dado que a partir de ahora la compra de insumos de salud en el extranjero a entes intergubernamentales es una excepción a la LAASSP, no hay mecanismos de control y transparencia que permitan darle seguimiento. Por tanto, es necesario incorporar estrategias en la ley, similar a los que tiene la UNOPS, para dar seguimiento a las compras de medicamentos de manera clara.

Bajo el nuevo esquema, la distribución de fármacos e insumos médicos del gobierno quedará a cargo de **Laboratorios Biológicos y Reactivos de México (Birmex)**, empresa propiedad del Estado mexicano que, hasta antes de agosto de 2020, fungía como intermediario para la adquisición de vacunas y algunos medicamentos con las instituciones del sector salud.

En este sentido, un tercer riesgo identificado es que, con los lineamientos actuales sobre la compra de medicamentos, **no queda claro cómo se asegurarán las capacidades técnicas y operativas de Birmex para proveer de insumos a los hospitales públicos de todo el país en tiempo y forma. La logística para abastecer a más de 26 mil unidades médicas del sector público²⁶ en el país es un desafío considerable que puede elevar los costos.**

25 El artículo 134 estipula que la adquisición, arrendamiento y enajenación de todo tipo de bienes, se adjudicará o llevará a cabo a través de licitaciones públicas mediante convocatoria pública, a fin de asegurar las mejores condiciones de precio y calidad.

26 Información obtenida del Catálogo CLUES (Clave Única de Establecimientos de Salud) disponible en: http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/intercambio/clues_gobmx.html (Consultado el 17/01/2021).

Por otro lado, **es necesario que las adquisiciones de medicamentos e insumos médicos se planeen con anticipación para que más proveedores conozcan las oportunidades de negocio y, con ello, se asegure la provisión de productos en los centros de salud. Al existir una desconexión entre las necesidades y preferencias médicas del sector, privilegiando por encima de ello el ahorro, se ha generado desabasto de medicamentos en el país.**

Actualmente, hay una falta de planeación a lo largo de toda la cadena. Por el lado de las clínicas, no hay claridad de los padecimientos que cubrirá el Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi),²⁷ por lo que los pedidos de medicamentos e insumos se hacen con base en registros históricos, sin considerar las verdaderas necesidades de los pacientes.

Por el lado la compra desde el gobierno, no hay coordinación entre instituciones. A falta de un mercado *spot* de medicamentos, los términos de la compra no concuerdan con las condiciones del mercado, lo que ha derivado en claves desiertas y desabasto de ciertos medicamentos.

Además, dado que, en algunos casos, el periodo entre el lanzamiento de la convocatoria para la adquisición de insumos médicos y la apertura de propuestas es muy corto, ello ocasiona que los ofertantes tengan poco tiempo para presentar propuestas viables, lo que limita la competencia y la planeación.

La organización Management Sciences for Health recomienda que el periodo para recibir propuestas de los oferentes sea de 15 a 20 días para licitaciones a nivel nacional y de 45 a 60 días para las internacionales. **Una vez que se han asignado los contratos, el tiempo recomendable para que el proveedor produzca los medicamentos y los distribuya es de seis meses.**²⁸ Esto da oportunidad al laboratorio de asegurar el abastecimiento de los medicamentos o insumos y, por su parte, al gobierno para planear y asegurar el pago de los contratos.

En resumen, los esquemas de compra deben garantizar la participación de proveedores nacionales en los mismos términos que enfrentan los proveedores internacionales. Adicionalmente, los procesos de compra deben diseñarse de manera clara y transparente para que los competidores tengan la oportunidad de definir planes de inversión, producción y comercialización con perspectiva de largo plazo. Para algunos entrevistados este punto es básico para dar certidumbre a las operaciones de los laboratorios nacionales.

27 El 21 de diciembre de 2021 se presentó el Programa Institucional del Insabi 2020-2024. Sin embargo, no incluye un listado sobre los padecimientos que cubrirá el instituto.

28 Management Sciences for Health, *Managing Access to Medicines and Health Technologies*, (2014), <https://www.msh.org/sites/default/files/mds3-jan2014.pdf> (Consultado el 13/10/2020).

Si los procesos de compra no son ágiles y los medicamentos necesarios no se surten en las unidades públicas, los pacientes deben adquirirlos por su cuenta. Por eso, la falta de estrategia impacta directamente en el bolsillo de los mexicanos quienes, hasta antes de la pandemia, gastaban en promedio 4 mil 388 pesos al año en medicamentos, servicios e insumos para la salud, según datos de la Asociación Mexicana de Instituciones de Seguros (AMIS).²⁹

El bajo presupuesto que se destina al sector salud en México aunado al desabasto en las unidades de salud ha orillado a las familias a adquirir medicamentos por cuenta propia. El fenómeno es tal que México es el país de la OCDE con el mayor gasto de bolsillo (equivalente al 41.4% del gasto total en salud en 2018).³⁰ Por eso, además de pensar en cómo se podría mejorar el sistema de compras públicas, es necesario considerar cómo se puede elevar el acceso a medicamentos seguros, efectivos y asequibles.

La mayoría de los participantes de este ejercicio coincidieron en que una de las formas más sencillas para reducir el gasto de bolsillo es a través del abasto suficiente de medicamentos y la distribución efectiva por parte del gobierno en las unidades de salud. Para ello, se requiere incrementar el gasto público que se destina al sector salud. En México poco más del 50% de toda la atención médica es financiada por el gobierno, mientras que el promedio de los países de la OCDE es de 73%.³¹ Además, es necesario que esto se vea como una inversión y se use de forma eficiente para que más mexicanos tengan acceso efectivo a estos servicios.

2.2 El sistema regulatorio de los medicamentos en México

El sistema normativo en la industria farmacéutica en México se rige bajo instituciones gubernamentales como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Estas organizaciones regulan de manera transversal los mecanismos administrativos para el funcionamiento del mercado, así como para otorgar el registro de nuevas patentes, vigilar el cumplimiento de los derechos de propiedad industrial y permitir la entrada de nuevos medicamentos genéricos.

29 Alejandra Rodríguez, "Medicamentos aumentarán hasta 25% su precio en 2020, advierten farmacéuticas", *El Financiero*, (2020), <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/medicamentos-aumentaran-hasta-25-su-precio-en-2020-advierten-farmaceuticas> (Consultado el 01/10/2020).

30 OECD Data, Health Spending, <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>

31 OECD, Health at a Glance 2019, (2019) <https://www.oecd.org/mexico/health-at-a-glance-mexico-ES.pdf> (Consultado el 17/01/2021).

La Cofepris tiene la obligación de regular la comercialización, producción, exportación y publicidad de medicamentos y todo lo relacionado con sustancias tóxicas e impacto ambiental. Su objetivo principal es proteger la salud de la población contra riesgos sanitarios, causados por agentes biológicos, químicos y físicos.

El IMPI, por su parte, se encarga del registro de patentes y la protección de los diferentes tipos de derechos de propiedad industrial (patentes de invención, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, avisos comerciales, etc.).

La coordinación entre Cofepris e IMPI sucede en el marco de un sistema de vinculación que debe funcionar como un mecanismo de consulta de información para conocer el estatus de patentes y así, regular la entrada de nuevos medicamentos al mercado.

Dentro de las instituciones que también se encargan de garantizar la provisión de medicamentos bajo condiciones de mercado y demanda equitativas están la Secretaría de Salud (SSA) y la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco). La SSA, es la institución de gobierno que se encarga de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población. Además, establece las políticas necesarias para que la población ejerza su derecho a la protección a la salud.³²

La Profeco es una dependencia descentralizada de la Secretaría de Economía cuyo objetivo es proteger los derechos de los consumidores y regular las distorsiones del mercado a fin de garantizar que el acceso y oferta a productos se haga bajo condiciones equitativas.

La mayoría de las preocupaciones de los actores entrevistados se concentraron en aspectos regulatorios. Por ello, esta es la sección más extensa del documento.

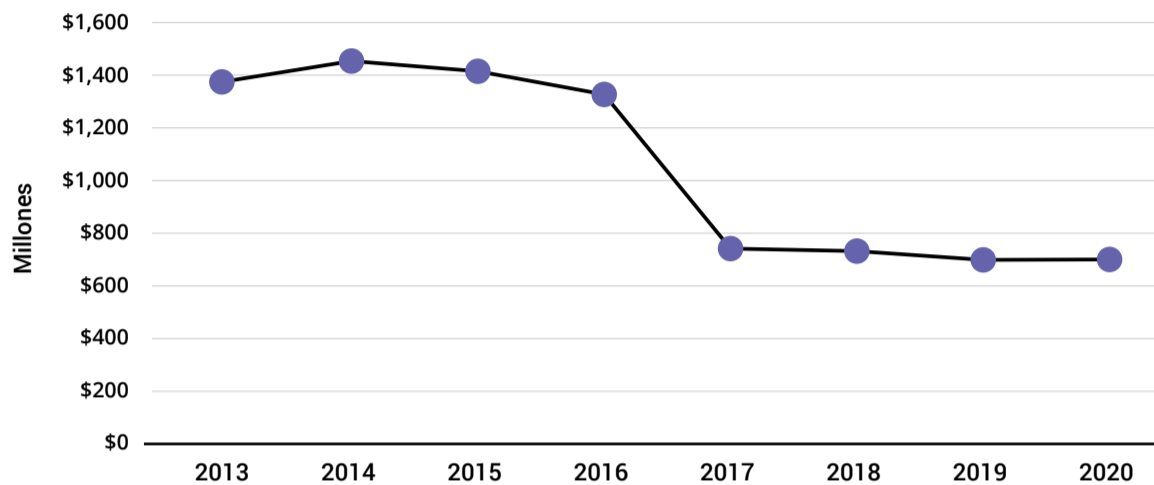
2.2.1 Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

De acuerdo con la mayoría de los participantes, la Cofepris ha seguido un modelo basado en procesos y trámites complejos para acreditar requisitos. Esto puede ser costoso para los participantes y para el regulador quien emplea tiempo y recursos en verificar el cumplimiento de requisitos y no necesariamente en dar cumplimiento a las prácticas normadas.

³² Gobierno de México, Secretaría de Salud, ¿Qué hacemos?, <https://bit.ly/2FtZM2U> (Consultado el 13/10/2020).

Los recientes recortes presupuestales y de recursos humanos, así como los cambios para adscribir a esta instancia a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud³³ y la falta de agilidad en los procesos burocráticos, cuestionan la objetividad de su funcionamiento administrativo, operativo y técnico, frenan la entrada de nuevos productos y retrasan la introducción de nuevos medicamentos, según los expertos consultados.

Gráfica 3. Presupuesto de la Cofepris (millones de pesos de 2020)



Fuente: Elaborado por el IMCO con información del Presupuesto de Egresos de la Federación 2013-2020.

Existe un consenso sobre la necesidad de que Cofepris se transforme en un órgano de vigilancia. Dentro de las discusiones de este ejercicio, se recomendó voltear a ver a algunas agencias regulatorias internacionales como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) en Estados Unidos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) en Europa, *Health Canada* en Canadá o el Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) que reúne a las autoridades reguladoras de medicamentos en Europa, Japón y Estados Unidos a fin de incentivar el desarrollo y registro de medicamentos de alta calidad.

Sin embargo, **los modelos regulatorios más mencionados por los expertos destacan la FDA y la EMA**, cuya operación se detalla en el cuadro 1.

33 DOF, "Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud", (2020), https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598727&fecha=19/08/2020 (Consultado el 16/10/2020).

Cuadro 1. Principales acciones de la FDA y EMA

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

La FDA es la agencia en los Estados Unidos que se encarga de regular los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos de consumo. A diferencia de otros organismos, ésta regula casi todas las facetas de los medicamentos recetados, incluidas las pruebas, la fabricación, el etiquetado, la publicidad, la eficacia y la seguridad de los mismos. Asimismo, favorece la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de nuevos productos.

Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

La EMA es una red formada por 50 autoridades reguladoras de los 31 países del Espacio Económico Europeo. Entre sus principales funciones destacan la vigilancia, autorización y seguimiento de medicamentos en la Unión Europea. Una vez que estos son aprobados por la Agencia, se inscriben en el Registro Comunitario de Medicamentos. Dicha autorización tiene validez de cinco años, la cual es renovable. Transcurrido ese tiempo, su validez es ilimitada excepto que por razones de farmacovigilancia se decida llevar una revalidación quinquenal.

Fuente: Elaborado por el IMCO con información de la U.S. Food and Drug Administration y la European Medicines Agency.

Otro de los retos tiene que ver con los certificados de buenas prácticas de fabricación. La Cofepris emite estos certificados para comprobar que los medicamentos, dispositivos médicos e insumos son seguros y eficaces.³⁴ Estos poseen una vigencia de 30 meses desde su emisión, lo cual implica esfuerzos adicionales al estar sujetos a procesos de renovación que requieren personal administrativo, recursos y tiempo.

Algunos entrevistados mencionaron que **lo ideal sería que los certificados sean prolongables o con una duración suficiente para incentivar la producción de medicamentos, especialmente cuando las condiciones demandan una cantidad masiva de recursos.**

Otro elemento fundamental en la cadena son **los terceros autorizados**, quienes fungen como encargados de dictaminar medicamentos y dispositivos médicos antes de su salida al mercado. **Algunos expertos aseguran que estos deberían ser auxiliares en el proceso de vigilancia sanitaria.** De este modo, enfocarían

34 Cofepris, *Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación*, (2016), <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/certificacion-de-buenas-practicas-de-fabricacion> (Consultado el 16/10/2020).

sus actividades en garantizar la calidad de los productos y no en la realización de trámites burocráticos. Así, sería posible agilizar pruebas analíticas, actos de muestreo y estudios de bioequivalencia que incentivarían la competencia en el mercado.

Por último, con los recientes cambios al sistema de compras para agilizar la adquisición de medicamentos, el registro de fármacos que provengan del extranjero podría tomar hasta cinco días hábiles por parte de la Cofepris.

Varios participantes cuestionan qué tan viable será esta disposición ante los atrasos que se han presentado hasta la fecha para el trámite de los registros sanitarios. De acuerdo con Cofepris,³⁵ el trámite de estos registros debería tomar, en un escenario ideal, 168 días hábiles con base en lo que marca Registro Sanitario de Insumos para la Salud. **Sin embargo, el trámite promedio dura 358 días, un poco más del doble que la duración ideal, debido a prevenciones que alargan el proceso. En ese sentido, sería conveniente que los tiempos se reduzcan y al menos se apeguen a lo que marca el Registro.**

2.2.2 Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

Del lado del IMPI, los retos reportados se relacionan con las patentes y la poca información disponible para nuevos interesados en la producción de medicamentos. La seguridad jurídica que otorga el instituto sobre nuevas invenciones debe ser un incentivo para la producción de medicamentos innovadores y para la generación de investigaciones clínicas. Sin embargo, algunos participantes consideran que existen desafíos que podrían obstaculizar la competencia y frenar la entrada de nuevos laboratorios.

Uno de estos retos se relaciona con el funcionamiento correcto de la **cláusula Bolar**, la cual hace referencia a una excepción o restricción de los derechos conferidos por una patente. La cláusula permite a otros participantes del mercado realizar pruebas e investigación de manera anticipada para la producción de medicamentos genéricos. Esto permite que el tiempo entre la expiración de una patente y la introducción de un genérico al mercado sea mínima, acelerando la entrada de competidores, estimulando la competencia y propiciando precios más bajos para medicamentos.

35 Secretaría de Salud, *Proceso de trámites de autorización sanitaria. Análisis y propuestas de operación*, (Cofepris: 2019). Nota: El artículo 160 del Reglamento de Insumos para la Salud señala que la vigencia máxima de las autorizaciones de importación y exportación será de 180 días y de 40 días cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en México, de acuerdo al artículo 166. Fuente: Secretaría de Salud, "Reglamento de insumos para la salud", <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html> (Consultado el 02/02/2021).

Con la nueva Ley Federal de Protección de la Propiedad Industrial (que sustituyó a la Ley de Propiedad Industrial), se determinó que la industria farmacéutica productora de genéricos podrá realizar sus trámites de registro a partir del día siguiente al del otorgamiento de la patente del medicamento innovador. Con esta acción se hizo efectiva la eliminación de la barrera de tres y ocho años para investigar y desarrollar genéricos, conforme a la llamada cláusula Bolar.³⁶ Sin embargo, de acuerdo con algunas entrevistas, aún existen barreras para aprovecharla.

De acuerdo con los expertos, estas barreras se relacionan con la falta de información específica sobre los medicamentos innovadores, las sustancias activas contenidas, su forma de fabricación, el periodo de vencimiento de su patente y la autorización de prórrogas para continuar comercializando un medicamento innovador.

Otro de los retos que se mencionaron en las entrevistas fue el **reverdecimiento de patentes** (*evergreening* como se conoce en inglés). Esta estrategia se utiliza para extender el tiempo efectivo en que un medicamento está protegido por alguna patente, por ejemplo, a través del agrupamiento de varias sustancias activas en un mismo producto.³⁷

En algunas entrevistas se mencionó que la nueva Ley de Propiedad Industrial incluyó la posibilidad de obtener **certificados complementarios de protección**. Estos extienden la vigencia de una patente por retrasos injustificables durante los trámites. Esto no necesariamente es un mecanismo de reverdecimiento, sino compensaciones por faltas durante los procesos burocráticos.

La extensión en los plazos de exclusividad, las estrategias de reverdecimiento de patentes, aunado a los desafíos que enfrenta la Cofepris, generan costos administrativos para el gobierno y los laboratorios de medicamentos quienes se ven obligados a involucrarse en asuntos jurídicos para exigir la liberación de patentes.

Por ello, es importante diseñar estrategias que promuevan un balance. Esto requiere tener políticas que incentiven la investigación clínica para desarrollar más y mejores medicamentos innovadores, a la vez que se estimula a la industria de medicamentos genéricos para aprovechar los plazos de pruebas e investigaciones de medicamentos.

36 Gobierno de México, "Reglas para la producción de medicamentos genéricos en beneficio de la población", Cofepris, (2020), <https://www.gob.mx/cofepris/es/articulos/reglas-para-la-produccion-de-medicamentos-genericos-en-beneficio-de-la-poblacion?idiom=es> (Consultado el 11/01/2021).

37 Cofece, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*.

Vale destacar que, para responder a algunos de estos desafíos, el IMPI presentó en noviembre de 2020 tres nuevas herramientas en línea que con el objetivo de facilitar el registro y la búsqueda de patentes asociadas a medicamentos:³⁸

1. El listado de patentes que expirarán en los próximos 10 años.
2. Un buscador de patentes asociadas a medicamentos alopáticos.
3. Las respuestas del IMPI a la Cofepris sobre patentes.

Se espera que estos sistemas permitan a los productores de medicamentos consultar cuáles patentes están próximas a vencer y así, aprovechar la eliminación de la cláusula Bolar e incentivar la producción de genéricos.

2.2.3 Sistema de vinculación

Las patentes juegan un papel fundamental para estimular el estudio e introducción de mejores medicamentos al mercado. Cuando una patente vence, los laboratorios de genéricos tienen la oportunidad de desarrollar un medicamento equivalente al innovador que pueda competir en precio y calidad. De esta forma, se incentiva un mercado competitivo al diversificar la oferta, disminuir los precios y ofrecer un abanico de posibilidades que sirva a la población para acceder a fármacos eficaces y garantizar su salud.

En el marco legal del sector se establece un **sistema de vinculación** entre el IMPI y la Cofepris.³⁹ Éste consiste en la comunicación entre ambas instancias para que los productores de genéricos tengan la certeza de que el medicamento que están por comercializar no tenga patente vigente.⁴⁰

Tanto en las entrevistas como en el foro este fue el tema que se prestó a mayor debate y no se percibió un consenso alrededor de las posibles soluciones, por lo que se debe profundizar en él más adelante.

38 IMPI, “La Cofepris y el IMPI inician un proceso conjunto para impulsar la producción de medicamentos genéricos de calidad a precios competitivos”, (2020) <https://www.gob.mx/impi/es/articulos/la-cofepris-y-el-imp-i-inician-un-proceso-conjunto-para-impulsar-la-produccion-de-medicamentos-genericos-de-calidad-a-precios-competitivos-257196?idiom=es> (Consultado el 17/01/2021).

39 El sistema de vinculación está establecido en el Artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y en el Artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial (RLPI).

40 Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, “¿Cómo funciona, en realidad, el mecanismo de vinculación?”, (2020), <https://amiif.org/mitos-y-realidades-del-mecanismo-de-vinculacion/> (Consultado el 11/01/2021).

Algunos participantes mencionaron que en la comunidad europea este sistema se considera como un obstáculo a la entrada de medicamentos genéricos al mercado. En la Unión Europea está prohibido vincular la autorización de comercialización de un medicamento al estado de la patente del producto de referencia.⁴¹

Las nuevas herramientas del IMPI son un buen ejercicio para hacer más accesible y transparente la información de las patentes activas. No obstante, algunos participantes mencionaron la posibilidad de un incremento de litigios, pues habrá laboratorios que estarán en desacuerdo con los datos que reporte la institución.

La actividad principal del sistema de vinculación se enmarca en la Gaceta de la Propiedad Industrial, un compendio que lista las patentes relacionadas con invenciones susceptibles de ser empleadas en medicamentos alopáticos. Esta publicación se construye con el trabajo coordinado de ambas instituciones. En el caso de la Cofepris su objetivo es no expedir registros sanitarios de medicamentos que estén protegidos por alguna patente vigente otorgada por el IMPI. Sin embargo, dado que la Gaceta se actualiza con poca frecuencia y la información que incluye es limitada, no hay la suficiente claridad sobre los medicamentos o principios activos de referencia que contienen la información de las patentes asociadas y su fecha de vigencia.

En este sentido, algunos entrevistados comentaron que **es imprescindible contar con información actualizada sobre las patentes de sustancias activas que sirva como referente para medir los plazos en el que se resuelven prórrogas a ciertos medicamentos y evitarlos litigios sanitarios.**

Con el listado y el buscador de patentes asociadas a medicamentos alopáticos -las dos herramientas que publicó el IMPI y que se mencionan en la sección anterior-, se podrá avanzar en el reto de la desactualización de los registros de patentes. Así, el registro de la información se hará de forma inmediata. Esto permitiría una mayor transparencia en los tiempos de vencimiento y, con ello, incentivar la producción de nuevos medicamentos.

Desde el lado de los medicamentos innovadores, el sistema de vinculación también juega un papel determinante. La Cofepris lleva a cabo la declaratoria de protección de datos clínicos y, con ello, los laboratorios tienen la confianza de promover investigación para nuevos medicamentos, emitir registros sanitarios y establecer, junto con el IMPI, regulaciones que mejoren la competitividad del mercado.

41 Gaceta del Senado, Gaceta: LXIV/1SPO-126/94408, (2019), https://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/94408 (Consultado el 12/01/2021).

A diferencia del sistema de registro en Canadá⁴² o en Estados Unidos, **México no cuenta con una estructura homologada que incluya el nombre distintivo y presentación de los medicamentos de referencia, las patentes asociadas a éste, los laboratorios que tienen el periodo de exclusividad, los plazos de vencimiento, las prórrogas asociadas o su resolución.** Esto podría significar un freno a la entrada de medicamentos genéricos, cuyos trámites se ven detenidos por trámites burocráticos, lo que provoca pérdidas económicas y un mercado de medicamentos desbalanceado.

Algunos expertos aseguran que es necesario aumentar la transparencia sobre el número de patentes, características, usos terapéuticos y sustancias activas que contiene un medicamento similar al sistema que tiene la FDA con el uso del **Orange Book**. Con ello, se puede construir un sistema más transparente y unificado que detalle las reglas claras del uso de patentes, se acorten los plazos de exclusividad y exista un registro actualizado de protección industrial. Algo similar en México implicaría un cambio de atribuciones en donde la Cofepris se encargue de generar una gaceta de medicamentos.

Es importante que haya claridad sobre la lista de medicamentos y productos farmacéuticos, así como las sustancias activas que contienen, su eficacia y forma de producción, a fin de que los procesos de registro de propiedad industrial sean más rápidos y homologados. De esta manera, se puede aprovechar el vencimiento de patentes para la producción de medicamentos genéricos, los cuales pueden ser una buena oportunidad para diversificar el mercado y aumentar la posibilidad de acceder a fármacos a bajo costo.

Hasta antes de la pandemia por covid-19, la Cofepris tenía un lapso entre 20 y 40 días para determinar la solicitud de los laboratorios para la inscripción de una nueva patente al mercado. Este panorama cambió tras la emergencia sanitaria con el objetivo de agilizar la entrada de nuevos medicamentos al mercado.

No obstante, aún persisten problemas como el **incumplimiento de los requisitos técnicos que solicitan las dependencias de registro**, el largo proceso de investigación, así como las pruebas científicas por las que deben pasar las nuevas invenciones y, en ocasiones, el enfrentamiento a casos de litigio en el que se encuentran algunas sustancias activas.

42 Patent Register es el sistema de registro de medicamentos canadiense, cuya lista se encuentra ordenada alfabéticamente y contiene los ingredientes medicinales y sus patentes asociadas, las fechas de vencimiento de las patentes y otra información relacionada. Su información se actualiza diariamente e incluye información sobre medicamentos humanos y veterinarios desde 1993 a la fecha. Gobierno de Canadá, Patent register, (2017), <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/patent-register.html>

Este último reto al que se enfrentan algunos laboratorios se debe a la falta de claridad sobre lo que contienen los medicamentos y su forma de producción, lo que se presta a demandas que tardan mucho tiempo en resolverse. Asimismo, la falta de conocimiento técnico de los jueces en materia farmacéutica también ocasiona el retraso de la entrada de nuevos medicamentos genéricos y litigios extenuantes.

En el caso de registro de nuevas patentes o liberación de estas, de acuerdo con los entrevistados, es necesario que los lapsos de revisión y aprobación de patentes entre las instituciones se reduzcan. Esto ocasiona que haya un vacío entre el término del periodo de exclusividad de los medicamentos innovadores y la penetración del mercado de los genéricos. Por ejemplo, hasta 2017, en el caso de los medicamentos genéricos, transcurrían 16 meses entre la pérdida de la patente y la emisión del primer registro sanitario. Este lapso aumenta a 26 meses si se considera el tiempo que transcurre entre la pérdida de patente y el lanzamiento del primer genérico.⁴³

Los criterios para otorgar una patente de un producto o medicamento requieren que esta sea nueva, que sea resultado de una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial. La descripción detallada de la invención es uno de los puntos principales que permiten a nuevos competidores analizar e iniciar investigaciones clínicas para la generación de nuevos productos o, en su caso, medicamentos genéricos que hagan frente a los innovadores en términos de costo y beneficios.

Para que una patente pase al dominio público, ésta debe concluir su vigencia de exclusividad o, de lo contrario, faltar al pago de sus anualidades. De acuerdo con lo establecido en el artículo 53 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, la patente tendrá una vigencia de 20 años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación reconocida de la solicitud y estará sujeta al pago de las tarifas correspondientes a cada anualidad.

2.3 Diseño de una política industrial

Existe un debate sobre cómo se debe tratar a la industria farmacéutica, dado que su producción es fundamental para la salud de la población. Algunos participantes consideran que se debería tratar al sector como uno de seguridad nacional, mientras que otros estiman que un enfoque de regulación y competencia es suficiente para estimular el desarrollo de la industria y el mercado. Sin embargo, **hoy en México no hay una política clara al respecto que permita diseñar**

⁴³ Cofece, *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*.

acciones concretas para que el mercado funcione de una forma más eficiente y que los pacientes tengan un mayor acceso a medicamentos de calidad.

En ese sentido, los expertos concuerdan en **que una política farmacéutica integral debería considerar elementos para asegurar el abasto de medicamentos a la población, así como fomentar la capacidad de producción local e impulsar la innovación a través de investigación científica.** Sin embargo, por lo descrito en las secciones anteriores, actualmente el desarrollo de medicamentos es un proceso largo, complejo y costoso, que conlleva un alto grado de incertidumbre de que éste sea exitoso en el mercado.⁴⁴

En esa línea, en entrevistas se mencionó que las autoridades relevantes deben generar programas sectoriales multianuales que evalúen la estructura del mercado, la capacidad productiva de la industria local en puntos estratégicos de la cadena de valor de medicamentos y las vulnerabilidades del sistema de producción y abastecimiento. Esto con el objetivo de diseñar e implementar intervenciones que reduzcan los riesgos de los sistemas de producción, el abastecimiento continuo y las respuestas ante la demanda interna de medicamentos estratégicos.

Un plan de esta índole podría considerar instrumentos de promoción económica para incentivar la inversión en tecnología, expansión de capacidad, entrada de participantes a la industria y procurar la seguridad de abastecimiento mediante estrategia de planeación sectorial y de compras públicas que respondan a las necesidades del ciclo de productos farmacéuticos.

Igualar las oportunidades de producción y distribución de los laboratorios, requiere que los países cuenten con sus propios fabricantes de medicamentos y/o vacunas, a fin de asegurar la oferta para el mercado local. La formación de clústeres de carácter químico o farmacéutico, puede ser una alternativa que aliente la inversión y exploración de nuevos métodos de producción.

La tradición industrial de México y su participación en los mercados internacionales representan un **potencial por aprovechar el crecimiento y fortalecimiento de la industria, sobre todo en el contexto actual de necesidades urgentes generadas por la emergencia sanitaria.**

La pandemia ha impuesto el desafío de una mayor adquisición de medicamentos y equipos esenciales, lo que ha obligado a los países a pensar en la cadena de valor de medicamentos de una forma más estratégica. Por ello, es importante

44 KPMG, La industria farmacéutica mexicana. Actualidades 2018. Industria farmacéutica y de dispositivos médicos, (2018), <https://www.delineandoestrategias.com.mx/la-industria-farmacéutica-mexicana-actualidades-2018> (Consultado el 18/01/2021).

identificar cómo se puede fortalecer el mercado nacional y regional para satisfacer las necesidades de largo plazo y, en este sentido, y elevar la resiliencia de los países ante futuras crisis sanitarias.

Las políticas para el sector podrían incluir un conjunto de acciones encaminadas a crear un marco de competencia por precios en el mercado de medicamentos, cuyo resultado favorezca el acceso de la población a los medicamentos esenciales.⁴⁵ Algunos entrevistados consideran que una estrategia de medicamentos es esencial en la implementación de las políticas farmacéuticas porque: i) favorece el acceso a los medicamentos, ii) es una herramienta importante de la promoción del uso racional de medicamentos, y iii) es una oportunidad para reglamentar los requisitos de registro de todos los medicamentos que se comercializan, permitiendo una depuración del mercado.⁴⁶

45 Tobar F., *Economía de los medicamentos genéricos en América Latina*. *Revista Panamericana de Salud Pública*, (2008), 59–67.

46 OPS, *Guía para la Implementación de Estrategias de Medicamentos Genéricos en los Países de América Latina y el Caribe como Mecanismo para Mejorar el Acceso a Medicamentos*, (2011), <https://www.paho.org/es/documentos/guia-para-implementacion-estrategias-medicamentos-genericos-paises-america-latina-caribe> (Consultado el 31/08/2020).

03



EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO: RETOS Y OPORTUNIDADES

03

IMCO PROPONE

Para que México sea un país más competitivo, requiere que sus habitantes cuenten con acceso efectivo a medicamentos seguros y efectivos. Eso, a su vez, requiere de **política farmacéutica que articule un marco legal y acciones que reduzcan las barreras a lo largo de toda la cadena productiva: desde la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos hasta la llegada a los pacientes que los necesitan.** Esto permitiría que el mercado fuera más competitivo y que se satisfaga la demanda de estos productos, los cuales son clave para contar con una población más sana.

A lo largo de este ejercicio plural (entrevistas y un foro de debate con expertos de diversos sectores involucrados) se escucharon diferentes posturas y se identificaron consensos que pueden ser el punto de partida para integrar dicha política. A partir de ello, el IMCO ofrece algunas recomendaciones, que se enlistan a continuación.

- 1. Incrementar el gasto público en salud y contar con reglas más transparentes sobre los servicios que cubre en Insabi.** El gasto en salud se debe ver como una inversión puesto que es una forma de fortalecer el capital humano del país. Un mayor gasto público permitiría no solo adquirir una mayor cantidad de medicamentos en un contexto de pandemia, sino también fortalecer las instituciones de salud. Además, en la medida en la que se aterrizen las reglas de operación del Insabi habrá mayor claridad sobre los medicamentos que se deben de adquirir para los pacientes que cubre esta institución.
- 2. Planear las solicitudes de medicamentos en función de las necesidades que tienen las unidades de salud.** Hoy en día, las solicitudes se hacen con base en registros históricos y no de las necesidades de los pacientes que se atienden. Esto es ineficiente, ya que podría perpetuar desabastos de medicamentos e insumos.

- 3. Revisar las modificaciones recientes a las reglas de compras públicas de medicamentos para que cumplan con los principios de transparencia y eficiencia.** Esto implica privilegiar las licitaciones públicas sobre las adjudicaciones directas y reglamentar la compra de medicamentos en el extranjero y a entes intergubernamentales en la LAASSP (en vez de manejarlo como una excepción). También es necesario definir mecanismos de control y transparencia, como la plataforma Transparencia Presupuestaria o Compranet, que permitan dar seguimiento del uso de recursos de los sistemas públicos de salud.

De lo contrario, se mantiene latente el riesgo de que comprar insumos médicos es razón suficiente para que las dependencias de gobierno eviten una licitación pública, sin importar si estas se realizan bajo un contexto ordinario o de emergencia,⁴⁷ con los mejores estándares de calidad y precio.

- 4. Fomentar la diversificación de oferentes en los procesos de compras públicas de medicamentos.** Para ello es necesario abrir los procesos de compra a competidores nacionales e internacionales, bajo igualdad de circunstancias, con reglas claras, transparentes y ágiles de participación e importación. Asimismo, se deben aprovechar los mecanismos que marca la LAASSP que permiten a las empresas hacer ventas conjuntas sin generar colusión, como propuestas conjuntas o abastecimiento simultáneo.
- 5. Planear con anticipación y flexibilidad la adquisición de medicamentos e insumos médicos recurrentes** de forma que permitan a los sistemas de salud obtener mejores precios, resguardar la calidad y realizar los procesos con eficiencia, aún en entornos de emergencia e incertidumbre. Esto implica que, al hacer compras recurrentes, el sector salud establezca planes de compra de mediano y largo plazo que permitan a los proveedores alinear sus planes de inversión, producción y comercialización con mayor certidumbre. Con esto se podría evitar desabastos, incluso bajo escenarios de incertidumbre, donde existan problemas con proveedores internacionales.

En este sentido la introducción de reglas de compras públicas que privilegian las adjudicaciones directas puede responder a la necesidad de recortar los tiempos para la adquisición de medicamentos en el sector público. Sin embargo, esto no garantiza transparencia ni eficiencia en las compras. Es probable que sea necesario adecuar las reglas, criterios

⁴⁷ IMCO, *Reformas a la Ley de Adquisiciones: nuevos riesgos, nuevas oportunidades*, (2020), <https://bit.ly/3o14FAM> (Consultado el 21/01/2021).

y lineamientos de los procedimientos de adquisición de materiales y medicamentos en el sector público, así como modificar la legislación en materia de compras públicas para agilizar los procedimientos de licitación, contratación y entrega de insumos en el sector salud. Por otro lado, se puede considerar el uso de contratos marco para agilizar la compra de medicamentos con proveedores que ya aceptaron ciertas condiciones de precio y calidad, con el fin de acelerar los procesos.

- 6. Fortalecer a la Cofepris y modificar su modelo regulatorio de forma que se convierta en un órgano de vigilancia.** Eso implica dejar de concentrar recursos en certificar el cumplimiento de trámites y acreditar requisitos para farmacéuticas. Dentro de la Cofepris es posible crear estrategias de mejora regulatoria encaminados a reducir trámites administrativos para evitar cuellos de botella en la emisión de permisos, agilizar tiempos de procesamiento de trámites, crear o mejorar mecanismos de vigilancia que permitan monitorear el desempeño de farmacéuticas y que suplan la administración de trámites sin descuidar los estándares de calidad y seguridad. Una estrategia para enfocar los esfuerzos de la Cofepris de manera más eficiente es incrementar la participación de terceros autorizados en los procesos de evaluación de productos.

Además, requiere de mayor presupuesto y capacidades técnicas y operativas. Con personal suficiente y capacitado podría agilizar trámites que son necesarios para aprobar moléculas nuevas, así como liberar permisos para la producción de nuevos medicamentos genéricos.

- 7. Continuar el debate alrededor del sistema de vinculación para encontrar soluciones viables** que incentiven la innovación, pero a la vez que agilicen la entrada de medicamentos genéricos de aquellos cuyas patentes hayan vencido. Se ha avanzado en el mejoramiento de las herramientas de comunicación, transferencia de información y procesos regulatorios del sistema de vinculación. Sin embargo, es necesario vigilar los litigios que surjan alrededor de estos mecanismos para evitar retrasos adicionales.
- 8. Hacer un diagnóstico de la industria farmacéutica local que incluya la estructura del mercado, la capacidad productiva de la industria local** en puntos estratégicos de la cadena de valor de medicamentos y las vulnerabilidades del sistema de producción y abastecimiento. Con ello, la Secretaría de Economía podría elaborar un plan sectorial multianual con el objetivo final de asegurar el abastecimiento de medicamentos.

Más aún, este diagnóstico debe incluir un análisis sobre las atribuciones y responsabilidades de las autoridades y reguladores involucrados en el funcionamiento del mercado de medicamentos. En especial es necesario definir con mayor claridad, en caso de ser necesario, las funciones

y competencias, así como traslapes y contraposiciones en objetivos y procesos. Esto con el objetivo de hacer más eficiente la coordinación institucional de los actores públicos involucrados y ofrecer certidumbre y agilidad en los procesos de planeación y regulación.

Este proceso de coordinación institucional debe fomentar el diálogo entre la Secretaría de Salud y la Secretaría de Economía para construir una política farmacéutica integral que contenga la visión de desarrollo del mercado y de la regulación sanitaria. La Oficina de la Presidencia podría coordinar este diagnóstico sobre la arquitectura administrativa y regulatoria del sector.

- 9. Identificar oportunidades de coordinación entre el gobierno y el sector privado, como se estipula en el objetivo 4 del Programa Sectorial de Economía 2020-2024, en torno al abasto de medicamentos.** Con base en ello se pueden contemplar políticas de competencia y regulación económica como los principales instrumentos de mercado para fomentar el desarrollo de la industria. Las modificaciones a la regulación sectorial, así como la mejora regulatoria de procesos administrados por autoridades deben generar certidumbre y condiciones de acceso ágil a los mercados para competidores, bajo igualdad de circunstancias.

Anexo. Preguntas para la discusión del foro

A continuación, se presenta una tabla con las preguntas detonadoras que se usaron el día del evento, divididas por tema.

Tema	Pregunta detonadora
Compras pública	¿Existen riesgos y retos derivados de los recientes cambios a la ley de adquisiciones con respecto a medicamentos? ¿cuáles son esos riesgos y qué se puede mejorar?
	¿Es necesario modificar la planeación de la compra pública de medicamentos? Además de mejorar el sistema de compras públicas, ¿cómo se puede reducir el gasto de bolsillo en medicamentos?
Sistema regulatorio	¿Debe modificarse el modelo regulatorio de Cofepris? ¿la Cofepris tiene retos presupuestarios y operativos que impiden el correcto desarrollo del mercado?
	¿Cofepris es solo una ventanilla de trámites? ¿qué debería cambiar?
	¿Qué se podría mejorar del sistema de vinculación entre el IMPI y la Cofepris para agilizar la entrada de medicamentos? ¿Cuáles son las mejores prácticas internacionales para lograr un balance entre medicamentos genéricos y de patente? ¿qué países debería tomar en cuenta México para mejorar su regulación?
Política industrial	¿Debería existir una política de promoción económica sectorial? ¿qué elementos debería de tener?

INSTITUTO MEXICANO PARA LA COMPETITIVIDAD A.C.

El mercado de medicamentos en México:
retos y oportunidades

CONSULTA MÁS INFORMACIÓN

En la página www.imco.org.mx

SÍGUENOS EN NUESTRAS
REDES SOCIALES

 /IMCOmx  @IMCO_mx
 /IMCOmx  /IMCOmexico

 .org.mx



INSTITUTO MEXICANO PARA LA COMPETITIVIDAD A.C.