



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Economía

Tesis El Sector Farmacéutico en México: Evolución 1985-2005

T e s i s

que presenta:

José Fernando Aguilar Maya

Para Obtener el Grado de:
Licenciado en Economía

Asesor:

Lic. Juan Marcos Ortíz Olvera



Octubre 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Esta Tesis constituye una muestra de mi más profundo respeto, amor, admiración y agradecimiento a mis padres, **Polo y Tere**, que han sido hasta hoy mis primeros maestros, pilares fundamentales para cumplir esta meta, ya que nunca han dejado de creer en mí y en mis proyectos.

De igual forma dedico este Trabajo con todo cariño a mi familia, ya que de ellos he aprendido el valor del esfuerzo constante, para el logro de los objetivos, es por ello, que parte de esto les pertenece, **Gracias**

- **Lic. Paty - Biol. Felipe,**
- **Lic. Polo**
- **Ter Fis. Lulú - Dr. Enrique,**
- **Lic. Tavo**
- **Lic. Gabo**
- **Lic. Migue**

A mis profesores de la Facultad de Economía, de la UNAM ya que a través de sus conocimientos y aportaciones he aprendido a suplir mis carencias, de igual forma, me han enseñado que a través de la entrega, el esmero, la superación y el esfuerzo incesante son razones que puede llevarnos ha alcanzar todo lo que anhelamos y soñamos,

A mis grandes amigos de la generación 93-97, por el placer de haber compartido conmigo esos años de los cuales han sido una de las mejores etapas de mi vida.

A mis grandes amigos, el Lic. Marcos Ortiz, Lic. Hugo Silva, Lic Vladimir Aguilar, gracias por ser lo que son.

A la memoria de las personas extraordinarias que yacen en mis recuerdos.

Contenido

Índice	1
Introducción	3
Capítulo I Marco Teórico Conceptual	
1.1 Definiciones Teóricas de Mercados Económicos.....	6
1.2 Conceptos Enfoques Empresas de Innovación.....	10
1.3 Fuentes de Empresas de Innovación.....	13
1.4 Indicadores de la Actividad de Empresas de Innovación.....	16
1.5 Innovación y Desarrollo (I+D).....	18
1.6 Innovación y Propiedad Intelectual.....	19
1.7 Regulación de Patentes, y sus efectos en Países Industrializados vs Países en Desarrollo.....	21
Capítulo II Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica	
2.1 Antecedentes Históricos.....	24
2.2 Nacimiento de la Industria farmacéutica.....	25
2.3 Globalización de la Industria Farmacéutica.....	28
2.4 La Industria Fármaco-Química en México 1944 – 2004.....	33
2.4.1 Modelo de Sustitución de Importaciones y la Industria Fármaco-Química México.....	34
2.4.2 La Industria Fármaco-Química ante la apertura comercial.....	39
2.5 Marco Jurídico Legal de la Industria Farmacéutica en México.....	42
2.6 ADPIC Acuerdo Internacional de Derechos de Propiedad Intelectual.....	52
Capítulo III La Industria Farmacéutica Mundial	
3.1 Evolución de La Industria Farmacéutica Internacional.....	56
3.2 Polarización de la Industria Farmacéutica Mundial.....	58
3.2.1 Fusiones y Adquisiciones Farmacéuticas.....	63
3.3 Determinantes de la Estructura de la Industria Farmacéutica Mundial.....	67
3.4 Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica Mundial.....	70
3.5 Investigación y Desarrollo en base a la Biotecnología.....	76
3.6 Protección de la Propiedad Intelectual.....	82
3.7 Competencia de Productos Genéricos.....	85
3.8 Estrategias después del final de la Patente Farmacéuticas.....	89
3.9 El Proceso de Competencia en la Industria Farmacéutica Mundial.....	92

Contenido

Capítulo IV Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano	
4.1 Características Demográficas y Epidemiológico.....	94
4.2 Situación del Sistema de Salud en México.....	102
4.2.1 Registro Sanitario de Fármacos.....	108
4.3 Constitución de Farmacéuticas en México.....	109
4.3.1 Farmacéuticas en México por origen de Capital.....	111
4.3.2 Farmacéuticas Filiales Multinacionales en México.....	114
4.4 Naturaleza de los Medicamentos Genéricos.....	118
4.4.1 Farmacéuticas Genéricas en México.....	119
4.4.2 El Médico parte esencial de adopción al Genérico.....	121
4.5 Los Genéricos de Marca o Genérico Intercambiable.....	123
4.6 Cámaras y Asociaciones Farmacéuticas en México.....	126
4.6.1 Distribuidores de Medicamentos en México.....	128
Conclusiones y Recomendaciones	134
Bibliografía	138

Introducción

Hoy en día uno de los sectores industriales más dinámicos en el mundo entero es el Farmacéutico, este universo compuesto por compañías bien llamadas laboratorios farmacéuticos dedicadas tanto al ámbito de la investigación y comercialización de medicamentos, genera miles de millones de dólares al año, de igual forma la inversión en investigación + desarrollo que generan, dan pauta a la creación de nuevos fármacos que impactan no sólo en millones de dólares sino de igual forma en los sectores de salud de las principales economías del orbe.

Las empresas farmacéuticas transnacionales han destacado por su capacidad de generación y expansión mundial de sus innovaciones¹. Las compañías farmacéuticas extranjeras que se han consolidado en México tienen la cualidad de concentrar sus esfuerzos en Investigación y Desarrollo (I+D) en sus casas matrices o centros de investigación internacional. En tanto que en sus filiales solo producen, (envasan, encapsulan, u otro proceso...) distribuyen los productos, generan su demanda. El estudio de las estrategias de las empresas farmacéuticas transnacionales para proteger sus innovaciones que se difunden a través de la comercialización tiene particular relevancia debido a que podrá conocer en qué medida llegan los flujos de nuevos conocimientos (sean productos o procesos) al país y qué magnitud de ellos se genera en el país.

Es por ello, que se puede argumentar que la Industria Farmacéutica actúa y opera bajo un esquema dual:

- a) Crea patentes para los medicamentos que desarrolla y precios monopolios para comercializarlos
- b) Así mismo, coadyuva en los esfuerzos para mejorar la calidad de vida de la población mundial en general

De igual forma, los medicamentos innovadores con patente tienen precios monopólicos, pero a su vencimiento éstos bajan al enfrentar la competencia de alternativas terapéuticas. La marca permite conservar las rentas económicas del monopolio. Es por ello, que la industria farmacéutica mundial como tal, ha experimentado movimientos en los últimos treinta años, donde se han presentado puntos de ruptura, tanto internos como externos, ya sea esto en vencimientos de patentes o en el ingreso al mercado tanto mundial como nacional de empresas que producen y ofertan medicamentos genéricos mucho más bajos en costos.

Adicional e esto la industria farmacéutica en México se compone de dos grandes sectores:

¹ Aboites, José, "Economía Mexicana", Vol. IV, Núm. 2, Segundo semestre, México, 1995

Introducción

- El Fármaco – químico
- El Farmacéutico

El sector fármaco-químico está dominado por empresas globales y en él se obtienen los ingredientes activos y aditivos a partir de las sustancias químicas con propiedades curativas.

El sector farmacéutico de ensamble participan empresas globales como empresas de capital nacional y en él se producen medicamentos en diferentes presentaciones.

La industria farmacéutica mexicana es importante por su vinculación al sistema de salud nacional. Esta industria es intensiva en inversión de capital y en I+D. En su estrategia de crecimiento es esencial la protección intelectual, en especial las patentes y las marcas, las cuales aseguran el retorno del gasto en I+D, por tanto incentivan la innovación. En México los precios de los medicamentos en el mercado privado son elevados, de acuerdo con las estimaciones agregadas y para medicamentos específicos, lo cual refleja las limitaciones de la competencia en el mercado y el poder de la marca comercial. La relación con el empleo, la salud y el valor agregado del país son puntos de interés que merecen dedicarles un esfuerzo modelador que nos permita entender el desempeño de la industria para con ello proponer algunas alternativas.

Por lo tanto, la presente tesis tiene como objetivo principal brindar al lector un panorama general del Mercado Farmacéutico actual tanto a nivel mundial como en México por medio de información e indicadores relevantes que se han dado en la Industria Farmacéutica en los últimos años. También se plantea la hipótesis de que el Mercado Farmacéutico ha tenido un comportamiento oscilante en los últimos 15 años debido a los acelerados cambios en la estructura de competencia, así como el surgimiento de los medicamentos genéricos de bajo precio. En general existe poca información del dominio público con respecto a este tema, sin embargo con la presente investigación se logra llevar a cabo la resolución de la hipótesis planteada de acuerdo a los datos incluidos.

Por lo cual, en el primer capítulo El objetivo es precisar los conceptos y establecer la discusión teórica que sirve de sustento a esta investigación. El capítulo tiene tres apartados. En el primero se define el proceso de Mercados de Competencia Perfecta, Mercados Monopólicos, así como el de Mercado Oligopólico, esto por la actuación de la Industria Farmacéutica que está catalogada dentro de este mercado, el segundo apartado se define el Proceso de Innovación, identificando los indicadores de insumo, producto de la innovación, al igual se identifican las fuentes de innovación a partir de los principales enfoques teóricos, en el tercer apartado se revisa la importancia de los derechos de propiedad intelectual, en particular los derechos patentarios en su

Introducción

doble papel, como incentivo de la innovación, y como inhibidor de la estrategia imitativa, esto entendido como una de las principales ventaja competitivas con las que cuenta la industria farmacéutica en la producción de nuevos productos.

En el segundo capítulo, se ofrecerá al lector una visión histórica de la industria farmacéutica, es por ello que se cuenta con tres apartados, el primero se hace una revisión histórica de la evolución de los medicamentos hasta la consolidación de las primeras empresas farmacéuticas mundiales, en el segundo apartado se hace una revisión histórica de la industria fármaco-química mexicana, y su consolidación, esto es de suma importancia, para entender capítulos posteriores, considerando que en México existe una industria farmacéutica fragmentada, por una parte, farmacéuticas filiales de los grandes corporativos mundiales, especializadas en medicamentos con protección patentaría, y el segmento de las empresas farmacéuticas nacionales consolidada hoy en día en la producción de medicamentos genéricos sin patente, por último en el tercer apartado se hace una revisión del marco Jurídico Legal en materia industrial y patentarías que se aplica en México a partir de mediados de los años ochentas hasta nuestros días.

Para el tercer capítulo, el objetivo será en dar una explicación al lector acerca del funcionamiento como tal de la Industria Farmacéutica Transnacional, teniendo apartados donde se pretende caracterizar a la industria farmacéutica en su entorno internacional, analizar cómo ha sido la evolución de la misma y su polarización desde países desarrollados, de igual forma el proceso de fusiones - adquisiciones, dando paso a la investigación + desarrollo que es lo que le ha proporcionado las grandes ventajas competitivas y comerciales, a su vez el impulso de innovación que ha sido desarrollado por la industria al incorporar a nuevas empresas de biotecnología de investigación, este capítulo lo concretaremos con las estrategias comerciales que ejercen hoy en día las farmacéuticas cuando han terminado las patentes de sus productos.

En el capítulo cuatro analizaremos las características del sistema de salud en México, para darnos una idea del entorno actual, adicional se revisará las alternativas llamadas medicamentos genéricos, a su vez se realizará una revisión de la industria farmacéutica instalada en el país, tanto las filiales extranjeras como las de origen nacional, su conformación, las cámaras en las que se agrupan.

Posteriormente se emiten las conclusiones y recomendaciones finales.

Marco Teórico Conceptual

El objetivo de este capítulo es precisar los conceptos y establecer la discusión teórica que sirve de sustento a esta investigación. El capítulo tiene dos apartados. En el primero se define el proceso de Mercados de Competencia Perfecta, Mercados Monopólicos, así como el de Mercado Oligopólico, esto por la actuación de la Industria Farmacéutica que está catalogada dentro de este mercado, el segundo apartado se define el Proceso de Innovación, identificando los indicadores de insumo, producto de la innovación, al igual se identifican las fuentes de innovación a partir de los principales enfoques teóricos, en el tercer apartado se revisa la importancia de los derechos de propiedad intelectual, en particular los derechos patentarios en su doble papel, como incentivo de la innovación, y como inhibidor de la estrategia imitativa, esto entendido como una de las principales ventajas competitivas con las que cuenta la industria farmacéutica en la producción de nuevos productos.

❖ 1.1 Definiciones Teóricas de Mercados Económicos

Como preámbulo iniciaremos este apartado definiendo lo que es Economía, el cual estudia, como la sociedad maneja los recursos escasos. Habitualmente se define Economía como la “ciencia de la elección en condiciones de escasez” y el “estudio de la manera en que la sociedad decide asignar recursos limitados de usos alternativos”. Escasez significa que la sociedad tiene recursos limitados y por ende no puede producir todos los bienes y servicios deseados.

Economía de la Salud rama de la economía que estudia la producción y distribución de salud y de atención sanitaria. Suele presentarse en dos enfoques:

- Orientado a la aplicación de conceptos económicos a problemas de salud y servicios sanitarios
- Hacia la investigación y resolución de problemas de salud y servicios sanitarios (*Ortun Rubio et al, 2001*)¹.

De acuerdo al primer enfoque, se trata de una rama generadora de avances teóricos en la propia disciplina económica, especialmente en los ámbitos de la teoría del capital humano, economía del seguro, teoría principal-agente, métodos econométricos, demanda inducida y análisis coste-

¹ Ortun Rubio Vicente, *Evaluación Económica, de la Teoría a la Práctica*, Barcelona 2001

Marco Teórico Conceptual

efectividad. Trata temas como que es la salud (concepto, medida y valor de salud), determinantes de la salud (producción y demanda de Salud), a su vez, demanda y oferta de Atención Sanitaria.

❖ *Mercado de Competencia Perfecta*

Un mercado que pueda caracterizarse como perfectamente competitivo presenta las siguientes características fundamentales:

- El producto que se negocia es absolutamente homogéneo (todos iguales).
- Hay muchos vendedores u oferentes y muchos compradores o demandantes. Cada uno de ellos representa una proporción ínfima del mercado por lo cual sus decisiones no afectan las decisiones de los demás agentes. Ninguno tiene suficiente poder para que sus decisiones tengan algún impacto en el precio (son precio-aceptantes).
- Hay libre entrada y salida de empresas en el mercado. No existen barreras a la entrada y/o salida.
- El mercado es transparente en términos de información. Hay información perfecta. Esto significa que todos los participantes del mercado tienen pleno conocimiento de las variables precio y producción.

A pesar de que el modelo de competencia perfecta parezca utópico por la dificultad de conseguir que sus premisas se cumplan en el mundo real, resulta de gran utilidad comprender que debería ocurrir si estuviésemos en presencia de un mercado perfectamente competitivo. En la medida que un mercado se asemeje más al modelo de competencia perfecta sabremos que esperar de él.

❖ *Mercado Monopólico*

Un mercado que pueda caracterizarse como Monopolio presenta las siguientes características fundamentales:

- Estructura de mercado que tiene un solo vendedor y muchos compradores de un producto homogéneo.
- Existen barreras a la entrada o a la salida
- Monopolista maximiza beneficios. Elige precio o cantidad pero no ambos.
- No hay competencia efectiva. Puede haber competencia potencial

Marco Teórico Conceptual

Dado que el monopolista es el único productor, la curva de demanda de mercado relaciona el precio que el monopolista recibe y las cantidades que ofrece. Esta es una diferencia fundamental con el modelo competitivo, ya que el monopolista tiene algún grado de control sobre el precio (o sobre la cantidad).

En cualquier estructura de mercado la firma busca maximizar sus beneficios. Para lograr alcanzar esta situación óptima la empresa debe producir la cantidad a la cual se iguala el costo marginal y el ingreso marginal. De forma análoga al concepto de costo marginal ya desarrollado, el término ingreso marginal se refiere al ingreso adicional que percibe la empresa producto de la última unidad vendida.

En un mercado competitivo el ingreso marginal es igual al precio del producto, ya que por ser tantos oferentes pequeños cualquier cantidad de producto se puede vender al mismo precio. En el caso del monopolio el ingreso marginal es menor al precio. Para vender unidades adicionales el monopolista debe reducir el precio. Pero todas las unidades se venden al mismo precio, de forma tal que el ingreso marginal es igual al precio al cual se vende la última unidad más la reducción en el precio de todas las unidades anteriores.

El monopolista va a producir y vender al precio en el cual su curva de costo marginal (CMg) interseca su curva de ingreso marginal (IMg). En ese punto el monopolio maximiza sus beneficios. Si produce menos que esta cantidad estará dejando de ganar y si produce por encima de la cantidad de equilibrio perderá en las unidades adicionales.

El costo social del monopolio es la pérdida neta de la sociedad causada por la existencia del monopolio en la economía. Es muy importante hacer una clara distinción entre el costo social y la transferencia de riqueza que origina el monopolio. Desde la perspectiva de la política de competencia el costo social del monopolio se refiere únicamente a la pérdida neta de la sociedad. El costo social del monopolio se deriva del proceso de maximización de beneficio previamente discutido. La cantidad producida por el monopolista es menor y el precio de venta es mayor a los que resultan en una situación de competencia.

En conclusión, menos consumidores compran el producto (solo aquellos con precios de reserva más altos) y los que lo compran pagan un precio más elevado. Sin embargo, el monopolio perfectamente discriminador produce igual resultado que competencia perfecta.

Marco Teórico Conceptual

El monopolista al incrementar el precio produce una transferencia de riqueza (excedente) del consumidor al productor. Esta transferencia de riqueza no tiene ninguna implicación desde el punto de vista de la eficiencia, la solución en su conjunto está igual. El impacto distributivo del monopolio es un problema de equidad

❖ *Competencia Monopolística*

La competencia monopolística se define como la organización de mercado en la cual hay muchas empresas que venden mercancías muy similares pero no idénticas. Debido a esta diferenciación de productos, los vendedores tienen cierto grado de control sobre los precios que cobran. Sin embargo, la existencia de muchos sustitutos cercanos limita en forma importante el poder de monopolio de los vendedores y da como resultado una curva de demanda muy elástica.²

En este tipo de competencia, existe una cantidad significativa de productores actuando en el mercado sin que exista un control dominante por parte de ninguno de estos en particular. El grado de “poder de monopolio” depende del éxito en la diferenciación de su producto.

La cuestión clave en este caso es que se presenta una diferenciación del producto; es decir, un producto en particular, dependiendo del productor, puede tener variaciones que le permitan ser, en algún aspecto, diferente a los demás productos similares hechos por otras empresas.

Claves:

- Productos diferenciados que son fácilmente sustituibles.
- Libertad de entrada y salida

❖ *Mercado Oligopólico*

El oligopolio es la organización del mercado en la cual hay pocos vendedores de una mercancía. Las acciones de cada vendedor afectarán a los otros vendedores. Suele existir un líder que fija los precios y seguidores.

² Citado del libro de Ortun Rubio, *Evaluación Económica, de la Teoría a la Práctica*, 2001

Marco Teórico Conceptual

En un mercado Oligopólico, los productores deben considerar la reacción de las empresas competidoras, cuando eligen el nivel de producción y fijan el precio. El equilibrio en un mercado Oligopólico se alcanza cuando las empresas consiguen los mejores resultados posibles y no tienen razón alguna para alterar su precio o su nivel de producción.

Se trata de un mercado con:

- Pocas empresas.
- Producto que puede o no estar diferenciado.
- Barreras a la entrada.

Los competidores mantienen una estrecha comunicación, ya sea directa o indirecta. La colusión, tanto explícita como implícita es posible y tendrá beneficios más altos. Sin embargo, una vez que se da la colusión, el incentivo para cobrar un precio más bajo y quedarse con mayor parte del mercado es significativo.

En un cartel, los productores coluden explícitamente fijando los precios y los niveles de producción.

❖ *1.2 Conceptos y Enfoques Empresas de Innovación*

En la actualidad se considera la innovación tecnológica como el principal estímulo de cambio y crecimiento económico en nuestra sociedad. En el ámbito microeconómico, las empresas están obligadas a desarrollarse tecnológicamente, es decir, desarrollar nuevos productos y mejorar los procesos de fabricación a fin de competir y permanecer en los mercados. Es por ello, la importancia de revisar los conceptos ya que la industria farmacéutica se ha caracterizado desde sus comienzos como empresas con alto índice de innovación permanente. En ese contexto teórico de análisis se han desarrollado varios enfoques que explican la dinámica de la actividad innovación tecnológica de las empresas. El proceso de innovación se describe por tres fases: invención, innovación y difusión (*H. Lanford, 1981*).

❖ *Invención*

La invención se define como la novedad de un proceso o un producto. Solamente se considera exitoso aquel invento que logra ser producido a escala industrial. La invención también se define como una combinación novedosa de conocimientos que satisfacen una necesidad y que hayan sido materializados por lo menos en algún modelo, maqueta, prototipo, trabajo escrito o algo parecido (*J. Rossman*).

Marco Teórico Conceptual

Cuando el inventor no explota su invención, ésta no llegará a ser innovación. Es frecuente que la actividad inventiva individual dé lugar a que surjan pequeñas empresas para explotar los inventos.

Para *J. Schmookler 1960*, el incentivo para la realización de un invento y para la producción de algún bien, se ve afectado por el exceso de los rendimientos esperados sobre los costos esperados. Cada invento representa un costo fijo y los beneficios que se esperan de él varían de acuerdo a las circunstancias. Los descubrimientos científicos previos son a veces condiciones necesarias para la invención pero no suficientes.

❖ *Innovación*

Según Joseph Schumpeter, la Innovación es la imposición de una novedad técnica u organizacional en el proceso de producción y no simplemente el correspondiente invento. Un innovador es para Schumpeter el «empresario creador», en contraposición con el empresario de arbitraje, quien simplemente aprovecha para obtener ganancias las diferencias de precios existentes.

En la búsqueda de nuevos campos de acción, el empresario creador impulsaría el proceso de la destrucción creativa. Sus motivaciones son las posiciones de monopolio (a corto plazo) basadas en la innovación, las que le proporcionan al empresario una ganancia como «pionero». Esto es, ventajas en dinero (también llamadas premio a la innovación) que surgen a través de las mejoras innovativas, por ejemplo a través de la alta productividad que trae consigo una innovación de procedimientos o a través de precios monopólicos más altos de una innovación de productos. Es decir, se entiende la introducción en el mercado de un producto o proceso nuevo o mejorado que alcanza plena realización práctica, industrial y comercial.

La innovación tecnológica en los diferentes países depende de la combinación del contexto y la capacidad tecnológica del país; de la naturaleza de sus instituciones de enlace; de sus condiciones económicas; del carácter de las reglas y estrategias de comportamiento y formas de organización de los agentes económicos.

La dinámica innovativa de las firmas está basada en los siguientes elementos:³

- Investigación + Desarrollo
- Calificación de la fuerza de trabajo
- Desarrollo de técnicas de ingeniería a la inversa

³ Alenka Guzmán, *La competitividad internacional: una reflexión teórica*, Argumentos, No. 28, diciembre 1997, pp. 81-95.

Marco Teórico Conceptual

En la opinión de *Rosenberg (1984)* la innovación en productos y procesos cambia frecuentemente las estructuras de la producción, eficiencia de insumos, canasta de consumo, niveles de ingresos y su distribución.

Según Schumpeter, las innovaciones “radicales” producen grandes cambios en el mundo, mientras que las innovaciones “incrementales” contribuyen continuamente en el proceso de cambio (*manual de Oslo, p.147*).⁴

Schumpeter propone una lista de diversos tipos de innovación.

- Introducción de un producto nuevo, o cambio cualitativo en un producto existente
- Innovación en un proceso nuevo para una industria
- Creación de nuevas fuentes de suministro de materias primas u otros insumos
- Cambios en la organización de la industria

❖ *Difusión*

La difusión forma parte del proceso de innovación y cambio tecnológico. La difusión implica un proceso de aprendizaje, modificación de la organización existente de la producción y modificación de productos. Como consecuencia se tiene que el proceso de adopción de innovaciones se ve afectado por las capacidades tecnológicas y las estrategias de producción. Por tal razón la difusión es lenta a través del tiempo y prevalece la “ley del más fuerte” en el proceso de adopción influida por las asimetrías tecnológicas en el sector usuario. Al mantenerse todo lo demás igual se puede esperar que una tasa de difusión de cualquier innovación o conjunto de nuevas tecnologías rebasara los niveles tecnológicos preexistentes de los usuarios (*G. Dosi y L. Orsenigo, 1985*)

Los mecanismos que afectan la difusión tecnológica son:

- El progreso técnico en el sector de bienes de capital que expande la población de adoptantes potenciales de la innovación en el sector
- La tasa de progresos técnico que tiene influencia positiva sobre la tasa de difusión, mejorando así el sector de bienes de capital y también debido a la caída en el desempeño ponderado del precio relativo; el tamaño y la tasa de cambio de la demanda final (*G. Dosi, 1985*).

⁴ Shumpeter, J. *Manual de Oslo, Principios básicos propuestos para la recopilación de datos sobre innovación tecnológica*, OCDE, pp. 125-225

Marco Teórico Conceptual

Por otro parte, *Soette (1981)*, nos dice que existen algunos factores que tienden a inducir la convergencia y la difusión internacional de la tecnología, entre los cuales tenemos los siguientes:

- Difusión internacional libre de conocimiento codificado, científico y tecnológico (publicaciones científicas, ingenieros, técnicos, etc.)
- Tránsferencias comerciales de tecnología (licencias, transferencias de conocimiento práctico, etc.)
- Procesos de imitación tecnológica (ingeniería a la inversa)
- Inversión extranjera directa en países que llegaron tarde por compañías que poseen capacidades tecnológicas diferenciales
- Comercio internacional en bienes de capital y componentes intermedios

Existen tres factores que nos muestra *Soette (1981)*, y que impulsan la difusión internacional de tecnología y de la producción.

- ❖ Diferencias internacionales con costos variables,
- ❖ Especificidad de mercados locales, y
- ❖ Los esfuerzos autónomos en los países que se están poniendo al día con la acumulación de tecnológica.

❖ *1.3 Fuentes de Empresas de Innovación*

La razón principal que propicia la innovación es, en opinión de *Schumpeter*, es el interés de las empresas de incrementar sus ingresos, en la medida que un nuevo recurso tecnológico da un poder monopólico al innovador. En el caso de la innovación de procesos que aumenten la productividad, la empresa obtiene ventaja en costos sobre sus competidores.

Ello le permite obtener un margen mayor de utilidad en el precio de mercado en vigor; según la elasticidad de la demanda⁵, usa la combinación del precio más bajo y más alto margen de utilidad

⁵ La elasticidad es una medida del grado de respuesta de los compradores y de los vendedores a la situación del mercado que permite analizar con mayor precisión la oferta y la demanda. Los compradores normalmente demandan cuando su ingreso es mayor, cuando los precios de los sustitutos del bien son más altos o cuando los precios de los bienes complementarios son más bajos. Este tipo de análisis es cualitativo. Nos dice en qué sentido varía la cantidad demandada, pero no la magnitud de la variación.

Para ver cuánto responde la demanda a las variaciones de sus determinantes, utilizamos el concepto de elasticidad. Según la ley de la demanda, un descenso del precio de un bien eleva la cantidad demandada.

Marco Teórico Conceptual

que sus competidores para ampliar su participación en el mercado y obtener así mayores ganancias. Las empresas innovan para defender su posición competitiva y buscar una posición estratégica en el mercado⁶.

Entre los trabajos teóricos sobre las fuentes de la innovación se distinguen dos enfoques: el *demand pull* y *technology push*.

➤ *El Enfoque de Demand Pull*

Según el enfoque de *demand pull*, en el cual se inscriben Schumpeter, Schomokler, Vernon y otros, la innovación es un proceso que responde a las necesidades de la demanda del mercado. En especial, las investigaciones históricas basadas en los archivos de patentes realizadas por *Schomokler (1960)* muestran que las perspectivas para un proyecto de invención son más favorables cuando el producto que se va a desarrollar experimenta una fase de tendencia industrial ascendente.

En opinión de Vernon las ventajas tecnológicas se desarrollan a partir de la dinámica de mercado. Las innovaciones tecnológicas hacen posible cambios en los procesos de producción al irse incrementando la productividad del trabajo, los costos de mano de obra disminuyen, disminuyendo así los ciclos de vida del producto, debido a esto, es necesaria la innovación para asegurar la competitividad y la eficiencia⁷. Así, la demanda, presente o anticipada, constituye un eje de la explicación de la actividad innovativa de las empresas.

Por su parte *Dosi, Pavit y Soete (1990)*⁸ expresan que las empresas son fuente dominante de la invención e innovación y su dinámica depende de la orientación del mercado. Donde el conocimiento tecnológico comprende los conocimientos científicos y las habilidades adquiridas que se acumulan en el tiempo, y la adopción de técnicas a circunstancias específicas de operación de

De que depende el grado de elasticidad? Depende de fuerzas económicas, sociales y psicológicas que configuran los deseos individuales, del tipo de necesidad (necesidad vs lujo) de la existencia de sustitutos cercanos y del horizonte temporal

Elasticidad-precio de la demanda: Mide el grado en que la cantidad demandada responde a una variación del precio.

- **Elástica:** si la cantidad demandada responde significativamente a las variaciones del precio ($\Delta Q > \Delta P$)
- **Inelástica:** si la cantidad demandada solo responde levemente a la variación en el precio ($\Delta Q < \Delta P$)
- **Perfectamente elástica:** la cantidad demandada varía infinitamente ante un cambio en el precio
- **Perfectamente inelástica:** variaciones en el precio no modifican la cantidad demandada (*Guillermina, Fernández, Análisis de Mercados de Salud, 2012*)

⁶ Schumpeter, Joseph, Manual de Oslo, p.147.

⁷ Vernon, 1966, p. 144, citado en A. Guzmán, op. cit., p. 83

⁸ Citado en Alenka. Guzmán, La competitividad internacional: una reflexión teórica, p. 84.

Marco Teórico Conceptual

mercado. En el cual se clasifican tres grupos que determinan la estructura del mercado y su desempeño tecnológico.

- La estructura de la demanda
- La naturaleza y solidez de las oportunidades de avance tecnológico
- La habilidad de las empresas para apropiarse de las ganancias de la inversión privada en investigación y desarrollo

Las empresas basadas en la ciencia se encuentran en los sectores químico electrónico-eléctrico, principalmente y su fuente esencial de tecnología es la innovación y desarrollo de las ciencias básicas, en Universidades y otros Centros de Investigación.

Dosi (1984), logramos ver que algunas de las características del proceso de investigación y selección de los nuevos paradigmas tecnológicos hacen posible que medios institucionales y científicos, y sus políticas sean fundamentales ya que afectan los mecanismos de enlace entre la ciencia pura y su aplicación tecnológica; la capacidad de investigación de los agentes económicos y las restricciones, incentivos y elementos de incertidumbre que se pueden plantear ante posibles innovaciones.

Es importante señalar que el éxito de la innovación tecnológica depende del contexto y la capacidad tecnológica del país en cuestión; la naturaleza de sus instituciones de enlace; condiciones económicas precisas; y las reglas y estrategias de comportamiento, así como formas de organización de los agentes económicos.

➤ *El enfoque Technology Push*

Otros autores como *Mowery y Rosenberg (A. Guzmán)*, dicen que la actividad innovadora no depende solamente de la demanda sino también de la evolución de la ciencia y la tecnología, pues el dinámico crecimiento de algunas tecnologías da lugar a innovaciones sin que necesariamente influya el mercado en dicho cambio.

Marco Teórico Conceptual

En los países en vías de desarrollo se registra un alto nivel de aprendizaje e incremento en la innovación tecnológica; la acumulación tecnológica depende de las características de las empresas, algunas tecnologías científicas requieren de la intervención del sector público, pues es necesaria protección y apoyo estatal para la industria local (*Dosi, 1984*).

La función empresarial depende entonces, de la búsqueda consciente de las empresas industriales, de la oportunidad tecnológica y las necesidades de mercado; donde el acceso al conocimiento científico es la base de la tecnología para la innovación.⁹

❖ 1.4. Indicadores de la Actividad de Empresas de Innovación

Para medición de la actividad innovativa se tienen fundamentalmente dos indicadores, la Investigación + Desarrollo indicador de insumo y las Patentes indicador de producto.

➤ *La Investigación + Desarrollo: Indicador de Insumo*

Es necesario que las empresas realicen I+D con la finalidad de usar las tecnologías que se han desarrollado en otro lado. Es preciso integrar el conocimiento y los insumos de la I+D, los cuales contribuyen al proceso de innovación (*Smith, K, 1989*).

La internacionalización y la concentración han convergido en una importante creciente de convenios de cooperación y de competencia internacional en áreas específicas de I+D, generando así varios proyectos, así como la creación de consorcios de investigación básica y competitiva por medio de alianzas cooperativas entre las empresas.

Las alianzas entre las empresas se orientan a crear tecnologías genéricas en la misma industria, en los laboratorios de gobierno, en las universidades, o de manera combinada con el fin de proveer las bases para que las empresas desarrollen sus aplicaciones. Por lo tanto uno de los factores determinantes de la competitividad global es la eficiencia con la que se acopla la empresa individual con la infraestructura tecnológica para alcanzar y apropiarse de la fase de desarrollo tecnológico (*Gregory Tassej*)¹⁰.

Se ha incrementado la concentración, pues los grandes proyectos siempre han requerido disponer o desarrollar técnicas y tecnologías avanzadas, tendencia científico tecnológica en la nueva situación internacional: desafíos para México y América latina., 1994, que incrementa su

⁹ Citado en A. Guzmán, *op. cit.*, p. 83.

¹⁰ Citado en, Leonel Corona, “Los grandes problemas de la ciencia y la tecnología”, Criterios Político, 1994

Marco Teórico Conceptual

componente de I+D. Para que se considere un proyecto grande de I+D deben contener al menos dos de las siguientes características:

- Grandes cantidades de financiamiento, que por su volumen no están contempladas en los presupuestos corrientes de las instituciones del orden de cientos de millones de dólares, o mega proyectos con inversiones de miles de millones de dólares.
- Involucramiento institucional amplio y diverso.
- Participación de grupos de investigación y administración de diferentes países¹¹.

Las grandes empresas realizan alianzas con una o varias empresas de diferentes países con el fin de efectuar trabajos de investigación común o coordinado, intercambio de información científica y técnica, y en ocasiones personal de I+D.

En las transnacionales se invierte en acciones de pequeñas empresas de alta tecnología. Implantan instalaciones de I+D en el extranjero con el fin de aprovechar el potencial científico de otros países. Se da la contratación de investigaciones por laboratorios extranjeros.

Además de la internacionalización de los servicios de empresas consultoras, y expansión de los servicios comerciales relativos a la información científico técnica. Las universidades tienen un papel importante en la internacionalización de investigación y la educación, asociada a las empresas¹².

La investigación y desarrollo de una empresa no son la única fuente de las innovaciones, pues existe una sucesión de diversidad de innovaciones y también se consideran fuente de innovación los proveedores, clientes, competidores, industrias afines, laboratorios públicos y privados, las universidades y otras naciones.

➤ *Patente: Indicador de Producto*

La patente es el producto intangible del trabajo de la mente (*Auerbach, J. 1997*); es un conglomerado de doctrinas legales que regulan el uso de diferentes clases de ideas e insignias (*Fisher, W., 2000*). Esta comprende las habilidades específicas y el conocimiento sobre el cual la empresa tiene derechos de propiedad (*Bosworth, D., 1997*) su finalidad es proteger el esfuerzo creativo humano.

¹¹ Corona, Leonel, 1994, p. 154.

¹² Corona Leonel, 1994, p. 158

Marco Teórico Conceptual

Otra definición de patente la da *Schumpeter (1912)*, la patente es el medio y la herramienta por el cual, los empresarios protegen sus innovaciones y tratan de incrementar sus ganancias de monopolio que provienen de la innovación al hacer más difícil para los competidores potenciales copiar o imitar.

También se puede entender a la patente como: un documento expedido, a solicitud por una oficina gubernamental, que describe una invención y que crea un privilegio legal en un Estado determinado, durante un plazo fijo, para que pueda ser explotada por su titular o por un tercero que tenga autorización para ello y que vencido el término de la vigencia pasa a ser del dominio público (*Serrano F., 1995*)¹³.

J. Robinson (1958), expone que la paradoja de la patente de invención resulta un mecanismo que aprueba bloquear la difusión de nuevos métodos productivos hasta que el inventor original haya recuperado un monto adecuado de beneficios. La justificación del sistema de patentes se establece en suponer que a través de una reducción en la tasa de difusión del progreso tecnológico, se asegura que habrá mayor cantidad de progreso tecnológico para difundir dentro del sistema económico. Es obvio que no puede existir un sistema de patentes ideal.

El flujo de patentes permite ver un indicador razonable del flujo de la actividad inventiva que sigue de cerca la inversión bruta y que tiende a reflejar expectativas de demanda potencial (*Schmookler, 1960*).

❖ 1.5 Innovación y Desarrollo (I+D)

En lo que se refiere a tecnología y la especialización, los autores de las teorías evolutivas del cambio tecnológico¹² identifican a la tecnología como:

- Un elemento endógeno
- Está vinculada a la inversión y a la producción
- Su elección no se determina en forma exógena y óptima

Dosi, Pavitt y Soette, señalan que la acumulación de capital y tecnología explican en mayor medida las diferencias en el ingreso *per cápita* existente entre los países y en menor medida las diferencias de los precios relativos¹⁴.

¹³ *R. Soto, R. Cárdenas, P. Parra, R. Cassaigne (2001)*, “Protección a la inventiva farmacéutica: Patentes un elemento de competitividad”, Asociación Farmacéutica Mexicana, Marzo del 2001, p. 137

¹⁴ *R. Nelson y S. Winter (1982), G. Dosi (1988), K. Pavitt (1984)*.

Marco Teórico Conceptual

En el cual, *Dosi (1984)*, indica que las características del proceso de investigación y selección de nuevos paradigmas tecnológicos hacen que los medios institucionales y científicos, y las directrices políticas resulten fundamentales, en tanto que afectan:

- Los mecanismos de enlace entre la ciencia pura y la aplicación tecnológica.
- La capacidad de investigación de los agentes económicos.
- Las restricciones, incentivos y elementos de incertidumbre que se pueden plantear ante las posibles innovaciones.

Dosi (op. cit), la declinación en la tasa de crecimiento de una industria lleva a la declinación de la inversión y del progreso técnico. Donde las variaciones en la producción tienen como consecuencia variaciones en la invención. “En los sectores con base científica, la innovación se centra en la aparición de nuevos paradigmas tecnológicos¹⁵ relacionados con el desarrollo de la investigación científica. El grado de oportunidad es alto y las actividades innovadoras se desarrollan en laboratorios de I+D. Donde una parte importante de la innovación de productos de éste sector entra con el proceso productivo de otros sectores como capital o como bienes de producción”.

Para las industrias que se basan en investigación científica, las oportunidades que tienen para innovar son considerables y la apropiabilidad se relaciona con la acumulación de avances tecnológicos, las patentes, etc.¹⁵.

Las actividades de I+D y la de la patente se relacionan de manera positiva entre sí, es decir, se complementan dichas actividades innovadoras para una mayor o menor actividad en I+D, y se refleja en el mayor o menor grado de patentamiento, pues la patente es indicador confiable de la actividad innovadora (*Schumpeter, 1912*). Por otro lado, es importante analizar la actividad de innovación y la relevancia de la propiedad intelectual.

❖ 1.6 Innovación y Propiedad Intelectual

Para motivar la innovación, los gobiernos tratan de asegurarse de que sus inventores puedan obtener ganancias a partir de sus inventos.

Resulta interesante mencionar que el objetivo fundamental de las empresas que invierten en I+D lo hacen en la medida que pueden recuperar su gasto en I+D, y demás obtener beneficios. Así

¹⁵ ...un paradigma tecnológico puede definirse como un patrón de solución de problemas selectos, basados en principios altamente selectos, derivados de conocimiento y experiencia previos”, se establece además...los límites de los efectos de inducción que pueden ejercer las condiciones cambiantes del mercado y los precios relativos sobre las direcciones del progreso técnico”. G. Dosi op. Cit., p. 98.

Marco Teórico Conceptual

los títulos de propiedad intelectual son un mecanismo de apropiación de beneficios derivados del esfuerzo innovativo, además representan una barrera para retardar la entrada de los imitadores, permitiéndoles así aumentar la capacidad de apropiación de los beneficios más tiempo (*Aboites, 1999*).

El incentivo principal para la innovación se da por el hecho de que reproducir una invención es menos costoso que desarrollarla desde el inicio, de tal forma que un imitador rápido, en ausencia de una protección adecuada por patente, puede vender un nuevo producto a un costo menor que el desarrollador original, lo cual eliminaría los beneficios de las ganancias y con esto el incentivo para invertir en actividades de I+D¹⁶.

➤ *La Propiedad Intelectual*

La propiedad intelectual existe para proteger las invenciones, ya que estas son propiedad del espíritu y el autor dispone de derecho sobre su creación; además de ¹⁷ que debe beneficiarse de las ventajas materiales de su obra, en las que ha invertido esfuerzo, tiempo y dinero.

El sistema de patentes prevé una recompensa para el inventor, reconociendo el derecho limitado de explotar la invención durante un período limitado; finalmente se quiere alentar la divulgación, ya que las patentes estimulan la difusión y la explotación de las invenciones. En opinión de *Van Dijk (1994)*, la propiedad intelectual se puede definir como el conjunto de derechos que otorga el Estado sobre las creaciones de la mente humana con valor económico. A los poseedores de los títulos de propiedad intelectual se les conceden derechos exclusivos de explotación durante un tiempo determinado sobre un corpus específico de conocimiento vinculado a la producción y obtención de beneficios. De igual forma un producto o proceso particular puede ser protegido mediante diferentes tipos de derechos de propiedad intelectual simultáneamente (UNCTD, 1993).

Una de las propensiones a patentar de diversas industrias, es que la naturaleza de la competencia y de las innovaciones en una industria exige estrategias tecnológicas definidas, que reflejan el uso de diversos instrumentos de protección de la propiedad intelectual. En una industria donde la imitación mediante la ingeniería a la inversa es más fácil y menos costosa de utilizar, el uso de patentes tenderá a ser sistemático.

¹⁶ *Dosi, 1984, p. 48.*

¹⁷ *R. Soto, R. Cárdenas, P. Parra, R. Cassaigne. Protección a la inventiva farmacéutica: Patentes un elemento de competitividad”, Asociación Farmacéutica Mexicana, Marzo del 2001, p. 137.*

Marco Teórico Conceptual

Por el contrario, en industrias donde la copia y la ingeniería de reversa son más difíciles o más costosas, es probable que se tienda más al uso de secreto industrial y a un patentamiento selectivo.

Resulta relevante considerar las posibilidades y límites de las patentes como un indicador de la actividad innovativa por las siguientes razones:

- La patente es el título de propiedad más importante ya que han sido los más perdurables desde el siglo pasado (*Van Dijk, 1994*).
- Los registros de patentes son los más completos en términos de información tecnológica y de más largo alcance en términos históricos.
- El estudio de la actividad tecnológica en México se hace fundamentalmente a través de estadísticas de patentes.

❖ ***1.7 La Regulación de las Patentes y sus Efectos en Países Industrializados vs Países en Desarrollo***

Las Compañías líderes en los países desarrollados, han incluido en sus departamentos de I+D a la biotecnología, por medio de la adquisición de firmas biotecnológicas¹⁸, formando alianzas estratégicas o desarrollando contratos de investigación con laboratorios y universidades¹⁹.

La protección a los derechos de propiedad intelectual puede afectar la innovación y el progreso tecnológico, pues para muchos países es un dilema importante saber si el hecho de reforzar la protección de los derechos de propiedad intelectual es una estrategia benéfica para el crecimiento económico²⁰.

En México, las subsidiarias internacionales no realizan este tipo de investigaciones. El grado de dependencia de la tecnología extranjera para las subsidiarias es muy importante, ya que la mayoría de las empresas extranjeras transfieren paquetes tecnológicos de la casa matriz e importan sus materias primas²¹.

Cabe mencionar que la industria nacional no se ha caracterizado por la introducción de nuevos productos, pues la mayoría de sus tecnologías utilizadas en la producción de fármacos químicos han sido desarrolladas en el país mediante el copiado y la ingeniería a la inversa, lo cual

¹⁸ Como ejemplos de estas adquisiciones de empresas Biotecnológicas por empresas Farmacéuticas están los casos más recientes en 2011, de Genetech (Estado Unidos), empresa pionera y líder de investigación biotecnológica adquirida por Hoffman - La Roche (Suiza), y el caso de Genzyme (Estado Unidos), una de las empresas más importantes en el desarrollo de biotecnología adquirida por Sanofi- Aventis (Francesa)

¹⁹ El mercado de valores, septiembre 1998, p. 32.

²⁰ Aboites, José, *Economía Mexicana*, Vol. IV, Núm. 2, Segundo semestre, México, 1995

²¹ El mercado de valores, septiembre 1998, p. 32.

Marco Teórico Conceptual

ha permitido la acumulación de algunas capacidades tecnológicas que pueden ser aprovechadas para la producción de medicamentos genéricos.

Las diferencias en las capacidades de innovación entre los países industrializados y los países en desarrollo se expresan, entre otros aspectos, en que este último tipo de países son principalmente economías consumidoras netas de tecnología.

Es decir, que demandan y consumen más tecnología que la que producen, por tanto, son importadoras de tecnología; mientras que los países industrializados son productores netos de tecnología, es decir, producen más tecnología que la que consumen, por ello, son exportadores de tecnología.

En los países industrializados se desarrollan grupos de empresas trasnacionales que han establecido redes nacionales e internacionales de innovación²². Estas empresas encabezan los avances tecnológicos en determinadas industrias y constituyen por lo común la frontera del conocimiento tecnológico en diferentes áreas productivas.

Los países en desarrollo no tienen empresas que se caractericen por engendrar nuevas tecnologías, pero en algunos de los casos las utilizan a través de diversos medios (licencias, importación de maquinaria y equipo, personal calificado, etc.). En estos países los DPI son instrumentos para tener acceso a la tecnología extranjera y no propiamente instrumentos de apropiación de beneficios, aunque existan.

El sistema nacional de innovación en los países industrializados está apoyado en una infraestructura tecnológica sólida, lo cual se manifiesta en una capacidad innovativa y un potencial productivo considerable; las empresas trasnacionales de estos países son los agentes dinámicos y los principales responsables del gasto en I+D. Por otro lado, en los países en desarrollo los sistemas nacionales de innovación están en formación o son en extremo elementales y el gasto en I+D que realizan es principalmente de gobierno (Aboites, 1999).²³

La estructura de los sistemas de patentes de los países en desarrollo es un reflejo de su condición de economía consumidora de tecnología, esta composición del sistema de patentes es resultado de la baja actividad inventiva doméstica y de que las empresas trasnacionales desplieguen sus estrategias tecnológicas internacionales.

²² En los países industrializados también se transfiere y asimila tecnología de otros países industrializados, la diferencia radica en que en estos países esta actividad no guarda la misma proporción que en los países en desarrollo, pues la transferencia de tecnología se asocia a una imitación ofensiva, es decir, al mejoramiento de la tecnología importada; mientras que en los países en desarrollo es asimilación pasiva que se limita a la adaptación de los requerimientos productivos y comerciales locales (Freeman, 1982).

²³ Aboites, J., Soria, M., "Propiedad intelectual y estrategias tecnológicas", UAM Xochimilco, 1ª. Edición, México, 1999

Marco Teórico Conceptual

Lo cual se manifiesta en un alto patentamiento relativo en países de menor capacidad para innovar. Así como explica *Barre (1996)*, que las empresas transnacionales son realmente las productoras y distribuidoras de innovaciones a escala global a través de sus estrategias tecnológicas internacionales.

Barre (1996) y *Dunning (1992)*, explican que en torno al fenómeno de la globalización económica se ha desarrollado una globalización tecnológica, cuya característica central es el papel que juegan las empresas transnacionales:

- Las empresas transnacionales son el eje en la economía globalizada pues son las organizadoras principales de la actividad innovativa y a la vez las grandes difusoras de las innovaciones y capacidades innovativas. Es decir, son la clave de las capacidades tecnológicas y crean redes internacionales de innovación.
- Las estrategias tecnológicas instrumentadas por las empresas transnacionales dependen del país de origen de la empresa transnacional como del país destino del flujo de tecnología, es decir, las diferentes estrategias utilizadas por las empresas transnacionales con respecto al volumen y orientación tecnológica de las redes de innovación que construyen con sus subsidiarias en el extranjero revelan tanto las características de los Sistemas Nacionales de Innovación (*SNI*) de los países de origen como de los países receptores (*Barre, 1996*).

En los países en desarrollo la mayor parte de las patentes son extranjeras y se trata de productos de procesos de innovación generados en otros países, por lo cual, no reflejan la actividad innovativa doméstica. Sin embargo, las patentes son el título de propiedad intelectual más importante y existen estadísticas que permiten realizar análisis y comparaciones internacionales.

A pesar de que, en general, se considera que sólo beneficia a los países en desarrollo poseedoras de grandes industrias farmacéuticas, la protección de patentes es quizá aún más importante para las naciones en desarrollo. Un vigoroso régimen de patentes farmacéuticas estimula la investigación y desarrollo en la industria farmacéutica local, atrae inversión extranjera, fomenta la transferencia de tecnología, crea empleos de alta tecnología y aumenta las exportaciones. Pero lo más importante es, tal vez, que la protección de patentes para productos farmacéuticos garantiza la disponibilidad de fármacos modernos para el mejoramiento de la salud (*www.entornomedico.org*).

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

El objetivo de este capítulo es ofrecer al lector una visión histórica de la industria farmacéutica, es por ello que esta investigación cuenta con tres apartados de los cuales el primero se hace una revisión histórica de la evolución de los medicamentos hasta la consolidación de las primeras empresas farmacéuticas mundiales, por otra parte, el segundo apartado se hace una revisión histórica de la industria fármaco-química mexicana, y su consolidación, esto es de suma importancia, para entender capítulos posteriores, considerando que en México existe una industria farmacéutica fragmentada, por una parte, farmacéuticas filiales de los grandes corporativos mundiales, especializadas en medicamentos con protección patentaría, y el segmento de las empresas farmacéuticas nacionales consolidada hoy en día en la producción de medicamentos genéricos sin patente, por último en el tercer apartado se hace una revisión del marco Jurídico Legal en materia industrial y patentarías que se aplica en México a partir de mediados de los años ochentas hasta nuestros días.

❖ *2.1 Antecedentes Históricos*

Podemos afirmar la probabilidad de que las enfermedades sean aún más antiguas que el propio hombre; tal vez, nuestras primeras enfermedades fueron las mismas que las de aquellos seres de los cuales evolucionamos. En cualquier caso, sabemos por los restos fósiles, desde que el hombre pisó este mundo fue acompañado de diversas condiciones que hoy clasificamos como enfermedades.

No obstante, sólo quedaron vestigios de aquellas enfermedades ó patologías de forma visibles en los restos óseos, los que podemos conocer hoy en día después de miles de años; tales como los tumores óseos, fracturas o lesiones infecciosas de algún hueso con la subsecuente secuela.

De igual forma, se puede imaginar que nuestros primeros ancestros imitaron las conductas animales, tales como lamer una herida, sobar una parte dolorosa, aplicar calor ó frío en una lesión. En esa época, el objetivo primordial supongo era muy simple, disminuir el dolor y con ello, evitar o retrasar la muerte; a su vez, las herramientas eran muy limitadas para cumplir con estos objetivos. Es por ello, que ante la necesidad de lograr retrasar la muerte, a lo largo del tiempo, surgió la medicina herbolaria, los rituales mágico-religiosos y con el devenir del mismo, se gesto lo que hoy conocemos como los primeros médicos curanderos.

A lo largo de los siglos, la humanidad ha sido cada día más ambiciosa en sus objetivos de salud, gracias a ello hemos avanzado al correr del tiempo, y hemos visto cómo en cada una

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

de las civilizaciones antiguas hubo un desarrollo de las habilidades diagnósticas y sobre todo, curativas.

Por lo tanto, la Medicina Griega fue probablemente el parte aguas hacia una disciplina formal que usaba un método de diagnóstico (**dia** = a través de; **gnosis** = conocimiento) basado en la recolección profunda de datos del paciente a través de sus signos y sus síntomas para conocer, con la precisión posible en ese tiempo, cuál enfermedad tenía el paciente y de acuerdo con ello, indicar un tratamiento.

De esa época a nuestros tiempos el avanzar fue muy lento; pasamos por la Edad Media y el Renacimiento casi sin ningún avance significativo, al avanzar el conocimiento en remedios herbolarios y junto con el desarrollo en conocimientos de la química básica, en el siglo XIX se logró aislar algunas sustancias activas de los remedios herbolarios que se utilizaban. De esta manera, empezó una industria que al tiempo sería de gran importancia para el desarrollo de la humanidad. Empresas netamente químicas, algunas de ellas dedicadas al negocio de las anilinas empezaron a incursionar en el terreno de lo que posteriormente surgió como una nueva industria, la Farmacéutica.¹

Siguiendo este avance en la industria química, se logra sintetizar la morfina, las estrocininas y la quinina. Se descubrieron y aislaron los alcaloides como los de la atropina o la colchicina. En ese mismo siglo, la medicina avanzaba a pasos agigantados en el conocimiento de la fisiología, la cirugía, la teoría celular; es por ello que, a finales del siglo XIX y principios del XX se generaron grandes descubrimientos para la terapéutica mundial, entre otros las vacunas, la aspirina, las sulfas y la penicilina.

❖ 2.2 *Nacimiento de la Industria Farmacéutica*

En los albores del siglo XX es cuando la medicina y todas las ciencias tienen un crecimiento exponencial; en este siglo la humanidad avanza mucho más que en todos los miles de años anteriores. Enfermedades que sabemos nos acompañaron desde las cavernas, empiezan a ser doblegadas por el conocimiento. El verdadero avance de la medicina y el nacimiento de la industria farmacéutica. El siglo XX por lo tanto, se caracterizó en términos de salud y medicina por la erradicación de muchas enfermedades, el aumento de la esperanza de vida, el surgimiento de potentes medicamentos y la aparición de reacciones adversas a los mismos.

¹ Citado por, Leal Alanis, José, *Análisis del Mercado Farmacéutico en México, 2001*

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Dichos avances se debieron, en gran medida, a la transformación radical experimentada a partir del descubrimiento en los años 20 de vacunas muy eficaces (antitetánica y antidiftérica) y el hallazgo en los años 30 y 40 de las sulfas y la penicilina. De igual forma, las compañías farmacéuticas fueron creadas en diferentes países por empresarios o profesionales, en su mayoría antes de la Segunda Guerra Mundial². Pero no fue sino a partir del desarrollo de esta, que la industria farmacéutica inició un periodo de crecimiento con el lanzamiento de muchos medicamentos nuevos. Esta etapa dio origen al surgimiento de las grandes empresas transnacionales, las cuales modificaron la organización del mercado sobre la base de la investigación y el desarrollo de nuevos productos y el empleo de patentes, así como con el apoyo de las actividades de promoción y publicidad de marcas comerciales. Es por ello, que a finales del siglo XIX y las primeras décadas del siglo XX se consolidaron empresas surgidas a comienzos de la Industria Química, transformándose en empresas farmacéuticas, como por ejemplo:

Cuadro 1

<i>Empresa</i>	<i>País</i>
Zeneca	Reino Unido
Rhone - Poulec	Francia
Bayer	Alemania
Hoechst	Alemania
Ciba Geigy	Suiza
Hofman- La Roche	Suiza
Sandoz	Suiza
Astra	Suecia

De igual forma se crean empresas fundadas por Farmacéuticos, naciendo con ello compañías como:

Cuadro 2

<i>Empresa</i>	<i>País</i>
Allan & Hambury	Reino Unido
Welcome	Reino Unido
Merck	Alemania
Parke Davis	Estados Unidos
Warner Lambert	Estados Unidos

² El ejemplo de esto es Alemania, que a inicios de la II Guerra Mundial, suspendió la provisión de drogas e insumos básicos a países que dependían de ella, y fue creando condiciones que permitieron impulsar el desarrollo de la creciente industria farmacéutica estadounidense e inglesa. (González G. 1994)

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Smith Kline	Estados Unidos
French	Estados Unidos

Así mismo, se crean empresas fundadas por profesionales de la Medicina, tal es el caso de compañías como:

Cuadro 3

<i>Empresa</i>	<i>País</i>
Janssen	Bélgica
Squibb	Estados Unidos
Roussell	Francia

Fuente: Elaboración propia con datos proporcionados por Pérez García, José A. (2009) ALBA-TCP: La alternativa de los pueblos vs. La alternativa del capital.

La evolución y consolidación de la naciente industria farmacéutica mundial, explica, que a partir de la década de los cuarenta, surgieran la penicilina, la estreptomina en 1952, así como la acción de las amilasas predecesoras de las cefalosporinas. La aparición de grupos farmacológicos importantes como los psicofármacos y los medicamentos cardiovasculares tuvieron su origen en 1964, conjuntamente con las benzodiazepinas y el propranolol. Por lo tanto, el medicamento debe considerarse un producto del siglo XX, y específicamente, la segunda mitad de este siglo se reconoce como el momento que marcó el surgimiento de los más importantes medicamentos de que se dispone hoy en día: analgésicos, antiepilépticos, anestésicos, antibióticos, antihipertensivos, vacunas, cancerígenos, etc. y todos los que hasta hoy conforman los 26 grupos farmacológicos reconocidos.

Es el periodo de posguerra comprendido entre 1945-1970, la llamada Edad de Oro del capitalismo, se caracterizó por la consolidación de varias empresas farmacéuticas transnacionales en países desarrollados actuando como casas matrices, gracias al avance de las fuerzas productivas, a partir de nuevas condiciones tecnológicas y una nueva organización internacional del trabajo, con el objetivo de controlar mercados en otros países como forma de obtener ganancias extraordinarias.

La demanda masiva en el desarrollo de nuevos medicamentos propició el avance de la farmacia industrial, apareciendo firmas ya especializadas, tales como:

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

- Schering
- Merck
- Bristol
- Sterling Drugs,
- Parke Davis
- Hoffman-La Roche,
- Bayer
- Schering Plug
- Boehringer Ingelheim Rhein, entre muchas otras.

A partir de la década de los setentas, la Inversión Extranjera Directa (IED) fundamentalmente tiene como origen y destino a los países desarrollados en los que el sector principal receptor de dichas inversiones es la industria farmacéutica, mientras que los recursos recibidos por los países subdesarrollados eran dirigidos hacia la explotación de recursos naturales y materias primas. Además de las transnacionales farmacéuticas estadounidenses, adquieren relevancia las empresas procedentes de Europa Occidental y Japón.

Es por ello, que hacia mediados de la década de los ochenta, hay un cambio en la composición de los flujos de inversión, adquiriendo mayor dinamismo las inversiones en el sector de los servicios debido principalmente a su liberalización y desregulación, sobre todo en las áreas financieras y comerciales. De igual forma, la inversión en I + D es un importante mecanismo en la búsqueda de valorización. A través de ella pueden crear nuevas farmacéuticas, adquirir las ya existentes, participar en su capital ó promover fusiones ó alianzas estratégicas. En las últimas décadas del siglo XX, se aceleró la instalación empresarial en el extranjero utilizando el mecanismo de fusiones y adquisiciones de empresas en funcionamiento, lo que no supone un crecimiento positivo del capital social sino una centralización del mismo, siendo una de las formas que utilizan las farmacéuticas, el capital concentrado para combatir la baja de la tasa de ganancia absorbiendo otras firmas farmacéuticas.

❖ *2.3 Globalización de la Industria Farmacéutica*

En la actualidad, opera en la economía mundial un proceso de globalización como etapa del desarrollo e innovación tecnológica, el cual se caracteriza por el aumento de los lazos de interconexión e interdependencia, con la ocurrencia además, de una revolución científico-técnica en los sectores de las telecomunicaciones, la informática y los transportes, así como de

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

las biotecnologías y bioingenierías. Fundamentalmente la globalización, expresa el proceso de adaptación del mecanismo económico a las nuevas exigencias de la acumulación transnacional, esto expresa el proceso de desarrollo de las relaciones sociales de producción como forma de desarrollo de las fuerzas productivas.

Es la manifestación del desarrollo de la esencia del sistema donde el nivel de concentración y centralización de la propiedad y el capital toma magnitudes acordes al desarrollo extraordinario de las fuerzas productivas. (Pérez García, 1999). En este contexto, siendo las empresas farmacéuticas transnacionales uno de los principales agente económico de la globalización, así mismo, constituyen la forma lógica de organización del capitales transnacionales mundiales.

Han organizado en diferentes lugares una tupida red de empresas productivas que actúan sobre la base de la especialización y cooperación de la producción dentro de la firma y de la utilización de las ventajas de la división internacional del trabajo. (Pérez García, 1999)³

Las farmacéuticas internacionales han producido cambios en la estructuración de la producción de acuerdo con sus necesidades de valorización y acumulación, así como en los mecanismos que utiliza para ello. El paradigma organizacional en la actualidad consiste en la empresa red o empresa horizontal caracterizada por varias tendencias: transición de la producción en serie a la producción flexible, la proliferación de empresas medianas, pequeñas con alta capacidad competitiva y la transformación de los métodos de gestión.

Es por ello, que estas empresas se han identificado en tres fases de integración internacional, estas son, Internacionalización, Transnacionalización y Globalización,

La **Transnacionalización** productiva transita en el sentido de que no es la empresa la que se internacionaliza, sino el proceso productivo con la tecnología actual. En la fase de **Mundialización** del capital, las estructuras de ofertas muy concentradas (monopólicas u oligopólicas) se extienden hacia la mayor parte de las industrias con fuerte contenido tecnológico. La forma dominante de estructura de oferta se conforma como oligopolio al reunir al grupo de las empresas más adelantadas y él mismo se caracteriza por la conservación de las posiciones adquiridas más que por su amplificación y por el ejercicio del poder económico que la gran dimensión procura.

³ Pérez García, José A. (2009) ALBA-TCP: La alternativa de los pueblos vs. La alternativa del capital.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

En este escenario las farmacéuticas realizan alianzas estratégicas para alcanzar sus objetivos, por lo que se les puede considerar como un complemento importante de la I + D tradicional. De tal forma, las farmacéuticas transnacionales de los años setentas, organizadas en numerosas filiales que respondían todas a un centro situado en un país determinado donde se toman las decisiones y estrategias, han sido remplazadas por empresas red que ya no tienen su centro en un solo país, pues son una red constituida por diferentes elementos complementarios diseminados por todo el planeta y se articulan unos a otros según una pura racionalidad económica, obedeciendo a la rentabilidad y productividad.

La tendencia actual muestra que las transnacionales adoptan cada vez más estrategias y estructuras que implican una integración mayor de sus distintas actividades productivas. Además de los avances tecnológicos, la **Globalización** financiera se caracteriza también por la desregulación y liberalización financiera. Justamente, en este proceso de liberalización que también abarca el ámbito comercial, los organismos internacionales del sistema desempeñan un papel de vital importancia en la imposición a nivel global de la eliminación de todo tipo de barreras al intercambio comercial.⁴

La Organización Mundial del Comercio, OMC antiguo GATT, ha sido el principal encargado de dicha labor. La implementación de los acuerdos de la OMC a escala internacional ha dado lugar a un escenario del intercambio comercial mundial en el que las barreras arancelarias se han reducido notablemente, pero que en contraste ha provocado el incremento de las barreras de tipo no arancelario en los países desarrollados como mecanismo de protección de sus productores nacionales –sumamente difíciles de detectar y de medir su efecto-, generando una grave desventaja a los países subdesarrollados los que por el contrario asumen “al pie de la letra” los mandatos de la Organización. (Pérez Guzmán, 1999).

Igualmente, en tal proceso de desregulación y liberalización internacional, los bloques económicos y los acuerdos de integración han jugado un rol altamente significativo, siendo mecanismos implementados para facilitar el proceso de valorización del capital acumulado por las potencias hegemónicas. La formación de bloques económicos responde a un fenómeno de regionalización mundial como mecanismo para la disputa por el control hegemónico de la economía internacional, pero también como forma de mantener o mejorar la inserción en ella.

⁴ Pérez García, José A. (2009) ALBA-TCP: La alternativa de los pueblos vs. La alternativa del capital.

Capítulo II

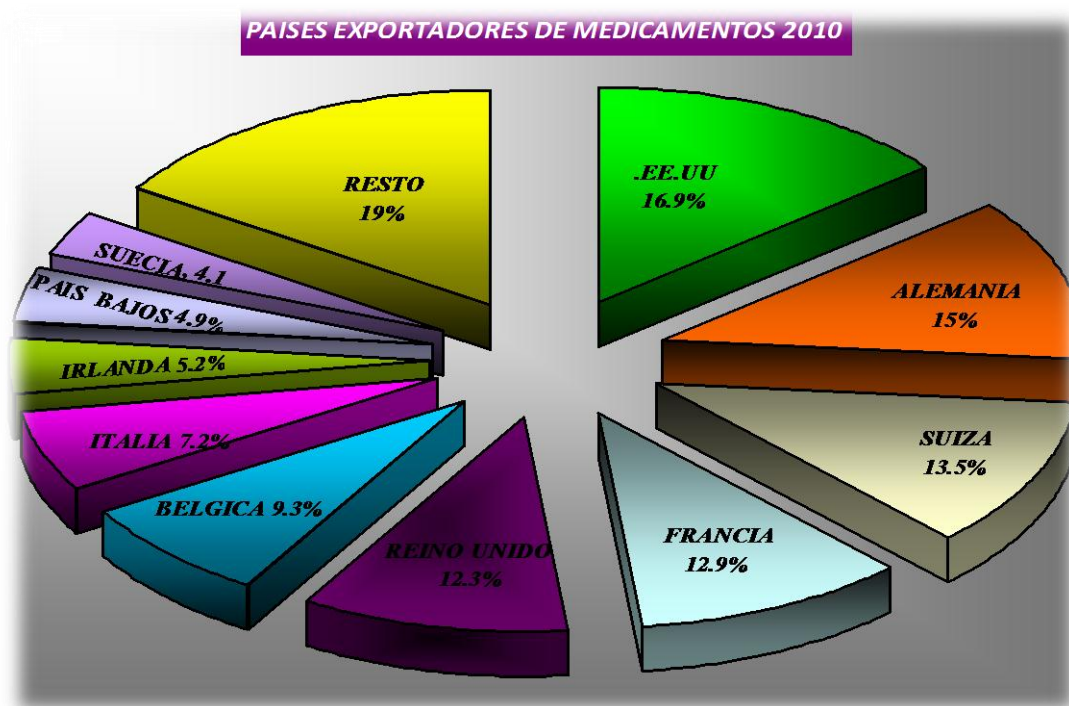
Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Para las empresas farmacéuticas motoras de los procesos de globalización y regionalización, es esencial el desarrollo del libre comercio, la desregulación financiera, de la libertad de acceso a todas las regiones y mercados. Por tanto, Globalización y Regionalización son complementos en la solución de las contradicciones de la acumulación del capital; existe una intensa globalización de las estrategias de los capitales privados y un re despliegue estratégico en el ámbito regional, promovido por poderosos estados hegemónicos para con ello reforzarse y ser más poderosos a escala global.

El proceso de regionalización sirve de vehículo de avance para el proceso de acumulación del capital, por lo que se ha llegado identificarlo con la integración económica aunque en muchos casos se trate única y ciertamente de acuerdos de libre comercio al servicio de intereses hegemónicos.

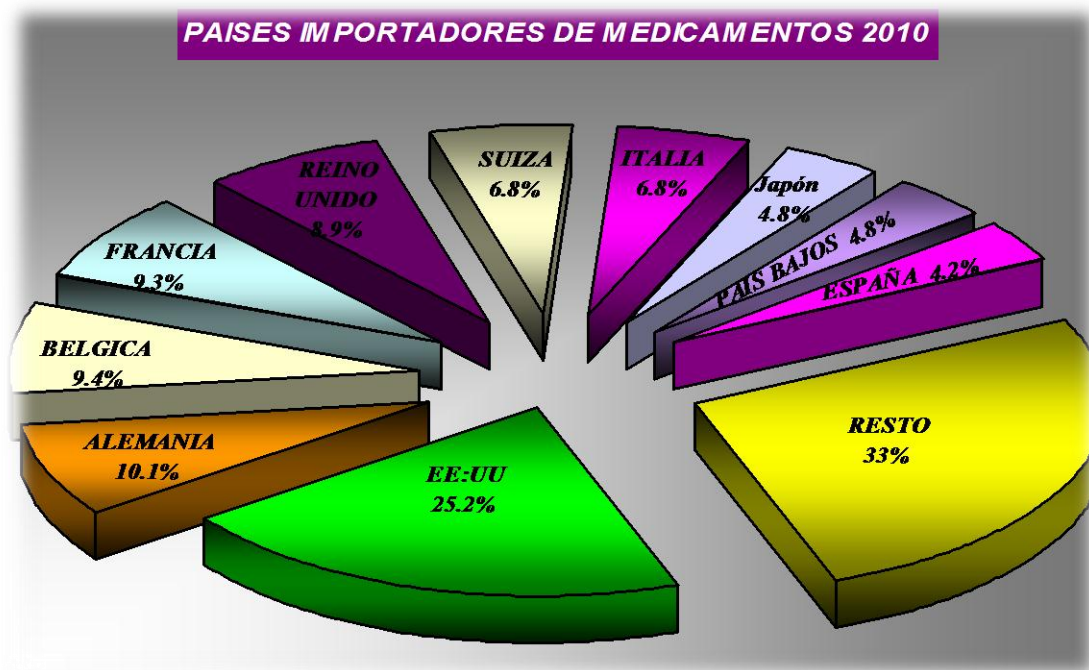
El comercio de productos farmacéuticos se realiza en gran medida entre países desarrollados. Estos dominan la actividad de investigación y desarrollo, registran un intenso comercio intra-sectorial é intra-empresarial y tienen elevados gastos sanitarios en comparación con los países subdesarrollados.

Cuadro 4



Fuente: Elaborado con datos de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2011

Cuadro 5



Fuente: Elaborado con datos de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2011

Varios factores explican la expansión del sector farmacéutico:

- El fuerte aumento de la demanda en los países ricos, estimulada por el envejecimiento de la población y la creciente utilización de medicamentos vinculados al modo de vida.
- La concentración empresarial que ha dado lugar a una mayor especialización y al aumento del comercio intrasectorial e intra empresarial.
- La liberalización del comercio mundial en el marco de la Organización Mundial del Comercio ha influido en la expansión, muchos países industrializados suprimieron los aranceles que aplicaban a los productos farmacéuticos.
 - Los años pico en cuanto a vencimientos de patentes hacen que las principales terapias se vuelquen a los medicamentos genéricos.

Por otra parte, con expectativas del año 2011, se espera que los productos con ventas superiores a los 30 mil millones de dólares se enfrenten a la competencia de los medicamentos genéricos en los principales mercados desarrollados.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Sólo en los Estados Unidos, Lipitor, Plavix, Zyprexa, Levaquin, Nexium, que en conjunto representaron más de 93 millones de recetas en los últimos 12 meses, generando más de 17 mil millones de dólares de ventas totales perderán la exclusividad del mercado.

El impacto total del paso de los pacientes a alternativas genéricas de menor costo para estos productos, al igual que otras marcas en sus clases terapéuticas, se sentirá en mayor medida en 2012, debido a los tiempos y la competitividad esperada de las nuevas drogas genéricas. Podemos concluir que, es en esta segunda mitad del siglo XX con el desarrollo de la química, y la consolidación de la creciente Industria Farmacéutica, que han surgido los medicamentos más importantes de que se disponen hoy en día. De igual forma, es a partir de esta época, que se han incrementado de forma exponencial, la aparición de reacciones adversas y enfermedades producidas por el uso indebido de estos fármacos.

Por consiguiente el papel que ha jugado la industria farmacéutica desde su desarrollo progresivo a lo largo de este siglo, al innovar tecnológicamente una nueva generación de fármacos ó medicamentos para múltiples enfermedades, siendo valiosos, sobre todo en la prevención, mejoría, curación o rehabilitación de enfermedades y esto ha traído como consecuencia, un incremento en la expectativa y calidad de vida de la población en general. El progreso y Desarrollo de los medicamentos y de su industria como tal ha logrado pasar de las curas milagrosas herbolarias supuestamente útiles casi para cualquier enfermedad a los medicamentos dirigidos para una enfermedad en particular.

Pero a pesar de ello, aún es mucho lo que nos falta por conocer y lo más importante, son muchas las enfermedades que aún no tienen un tratamiento satisfactorio ó son curables; la industria farmacéutica no es el único factor de desarrollo, pero sí un importante actor principal en la lucha por prevenir las enfermedades, restaurar la salud y mejorar la calidad de vida de la humanidad.

❖ 2.4 *La Industria Fármaco-Química en México 1944 – 2004*

La industria farmacéutica moderna se inició en los años cuarenta con la llegada de importantes empresas extranjeras⁵ interesadas en aprovechar un mercado doméstico en expansión. En 1943 se fundó en México la empresa Sintex, cuyo desarrollo en la explotación de barbasco significó la ruptura del monopolio europeo y colocó entonces al país en la vanguardia

⁵ El mercado de valores, septiembre 1998, p. 24.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

mundial productiva y tecnológica por espacio de una década. En paralelo con los laboratorios extranjeros, comenzó a operar un número importante de empresas nacionales⁶.

La industria se vio afectada en la siguiente década, por las crisis económicas y el control de precios, lo cual tuvo como consecuencia que se frenara el ritmo de actualización y que se atrasara en relación a otros países.

En México, la primera legislación sobre la propiedad industrial fue el Decreto de las Cortes Españolas el 2 de octubre de 1820, relativa a derechos sobre invenciones o signos distintivos, en la que incluía patentes de invención, marcas de fábrica y comerciales.⁷

Además un factor clave que históricamente favoreció el desarrollo de las empresas farmacéuticas en México fue la imposibilidad de provisión de insumos durante la Segunda Guerra Mundial de las empresas transnacionales establecidas en México, lo que determinó que estas empezaran a sustituir sus representaciones por plantas productoras nacionales. Desde entonces se han fundado un número significativo de empresas de capital nacional y extranjero. De alrededor de 40 empresas existentes en los años cuarenta a más de 200 en los ochentas. (CEPAL, 1999)

❖ 2.4.1 Modelo de Sustitución de Importaciones como impulso a la Industria Farmo-química

La industria farmacéutica nacional en ese tiempo fue exigida al máximo de sus capacidades y pronto marcó los límites de las posibilidades del modelo de Sustitución de Importaciones vigente en ese periodo en el país. Como bien se sabe, este modelo promovió una industrialización rápida mediante la protección de segmentos de actividades agrupadas de acuerdo con la complejidad de producción:

- Primera fase: las más fáciles, que en general eran los bienes de consumo final
- Segunda fase: algunos bienes de consumo final complejos y algunos insumos intermedios fáciles
- Tercera fase: los insumos intermedios complejos y bienes de capital.

Asimismo, cabe recordar que el modelo permitía la participación de la inversión extranjera directa y la importación, con impuestos normales, de los que no se podían producir en el interior, lo cual, en términos generales, determinó que:

⁶ El mercado de valores, septiembre 1998, p. 24.

⁷ El mercado de valores, septiembre 1998, p. 24.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

- La primera fase se produjeron bienes de consumo final, se importaron insumos industriales y bienes de capital;
- La segunda, se intentó la sustitución de insumos industriales;
- La tercera se produjeron algunos bienes de capital.

Es por ello, que fue desarrollándose a finales de los años sesenta una política orientada a la construcción del mercado doméstico y a la sustitución de importaciones, lo cual propició que las empresas mantuvieran un alto ritmo de crecimiento y modernización tecnológica.

La industria se vio afectada en la siguiente década, por las crisis económicas y el control de precios, lo cual tuvo como consecuencia que se frenara el ritmo de actualización y que se atrasara en relación a otros países.

En la década de los sesentas y principios de la década de los setentas, la Industria farmacéutica o fármaco-química mexicana se definió como una rama que “elabora, dosifica y mezcla productos medicinales, tanto con materias primas nacionales como de importación por lo que, una gran parte de las empresas dedicadas a esta actividad no fueron propiamente industria de transformación. (Salomón, A.; 2005)⁸. De acuerdo con *La Asociación Nacional de la Industria Química*, en 1968 sólo 10.5% de las materias primas químicas consumidas por la industria farmacéutica mexicana se abasteció de manera interna.

Para el año 1974, (según señala *Mauricio de María y Campos*)⁹, 85% del mercado mexicano estaba en manos de 144 empresas de capital extranjero. Esto no era extraordinario, pues países como Estados Unidos y el Reino Unido tenían 90 y 73 por ciento, respectivamente, de inversión extranjera en la rama. De las 40 principales empresas farmacéuticas, sólo dos, Laboratorios Carnot y Productos Chinoin, eran de capital mexicano; de las restantes 20 eran de origen Estadounidense, 5 de origen Alemán, 4 del Reino Unido, 3 Suizas, 2 Francesas y Argentinas, Italia y Canadá con 1. (Cuadro 6)

Asimismo, debido al dinamismo del entorno, estas empresas cambiaban en el tiempo su posición relativa en el mercado general, conforme perdían o ganaban posiciones en los mercados específicos debido a la introducción de nuevos productos ejemplos de estos cambios de posición en México, por la entrada a mercado de nuevos productos podemos verlos, a continuación, tales el caso de laboratorios como Miles Lab., que tenía el monopolio de

⁸ Salomón, Alfredo; *La Industria Farmacéutica en México*, Revista Comercio Exterior, Bancomext, 2005

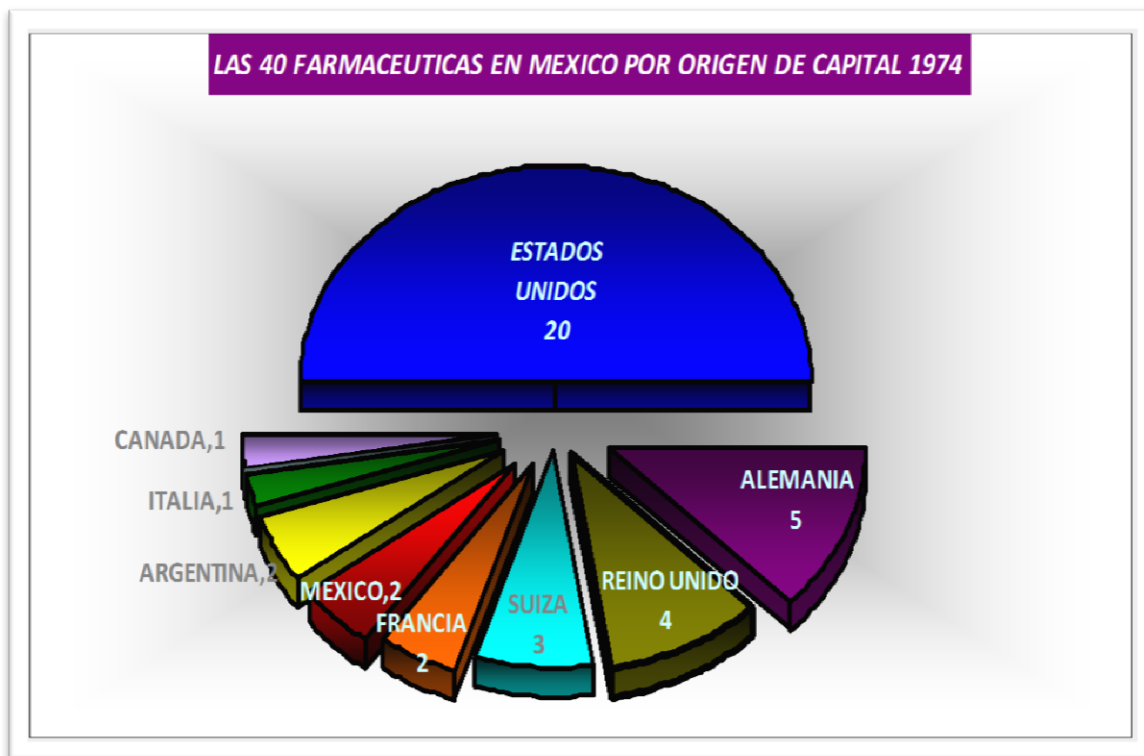
⁹ Mauricio de María y Campos, “La industria farmacéutica en México”, *Comercio Exterior*, vol. 27, núm. 8, México, agosto de 1977, p. 889.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

analgésicos y antiácidos con su producto Alka Seltzer; Lilly cubría por completo el mercado de insulinas para diabéticos, y Squibb controlaba 96% del mercado de antimicóticos.

Cuadro 6



Fuente: Elaboración propia con datos proporcionados por Mauricio de María y Campos, *La industria Farmacéutica en México*

En 1973 Hoffman La Roche tenía entre 80 y 90 por ciento del mercado de tranquilizantes y tres años después su participación había descendido a 20%; lo mismo pasó con Roche y su Redoxón en el mercado de la vitamina C, pues en 1973 controlaba 80% del mercado y tres años después el producto dominante era el Cevalín L de Lilly.

Es por ello, que en los decenios en que se instrumentó el modelo de industrialización mediante protección, la regulación en materia de propiedad intelectual y de patentes era laxa y favorable a la imitación, casi la única manera de prosperar de las empresas nacionales: Para subsistir, copian frecuentemente productos exitosos de empresas extranjeras, preocupándose sólo de no invadir en forma muy obvia el campo de acción de la patente vigente. (Según señala *Mauricio de María y Campos*)¹⁰

¹⁰ De María y Campos, Mauricio, *La industria farmacéutica en México*, Comercio Exterior, vol. 27, núm. 8, México, agosto de 1977, p. 889

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Para mediados de 1976 se tomaron medidas fundamentales para evitar el poder monopolístico que otorgan las patentes a las grandes empresas extranjeras mediante la expedición de la Ley de Invenciones y Marcas que admitía sólo el otorgamiento de certificados de invención en el sector farmacéutico. Los certificados aseguraban a la empresa propietaria un pago justo cuando una empresa competidora usara su patente, pero no le daba una posición monopolística en su uso. Por otra parte, en materia farmacéutica, la política de sustitución de importaciones llegó al extremo de crear dos empresas productoras y comercializadoras de medicamentos:

- Proquivemex (Productos Químicos Vegetales Mexicanos)¹¹
- Vitrium.

A finales de los setentas, los sectores farmacéuticos y farmoquímico se habían convertido en piezas estratégicas y sustancial importancia para el modelo de sustitución de importaciones. Ya que hasta los ochentas México producía la mayor parte de los medicamentos. Habrá que considerar el balance, en 1981, de la política de sustitución de importaciones de la industria farmacéutica fue positivo en cuanto a que de 1960 a 1981 creció más que la producción total nacional y que la gran industria manufacturera.

Entre 1960 y 1981 el producto interno bruto de la rama de productos farmacéuticos creció a una tasa media anual de 8.3%, superior a la registrada en el total nacional de 6.7%, y de la gran división de las manufacturas, de 7%; sin embargo, fue inferior a la lograda en la división de sustancias químicas —cuya tasa media de crecimiento anual fue de 9.46%— de la cual forma parte. Lo anterior determinó que la industria farmacéutica elevara su participación tanto en producto interno total, de 0.32% en 1960 a 0.44% en 1981, como en el de la industria manufacturera, de 1.56 a 2.02 por ciento. (*La Industria Farmacéutica en México/ Alfredo Salomón*)

Cabe hacer mención que históricamente, con la puesta en Marcha del actual sistema nacional de salud, primero con la creación del IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social) y de la Secretaría de Salud (entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia) en 1943 y hasta poco antes de la entrada de México al TLCAN, el mercado se caracterizó por la comercialización de productos conocidos como copias (*el uso de patentes con Vigencia a 20 años se introdujo a*

¹¹ **Proquivemex:** fue fundada en 1975 como un intento del gobierno mexicano por reestructurar la industria nacional a través de la fabricación de hormonas esteroides, fue durante 30 años la más importante del mundo en este tipo de productos; la empresa recolectaba, industrializaba y vendía el barbasco, principal insumo de las hormonas esteroides, a las seis empresas transnacionales que las fabricaban, es decir compraba a los campesinos el barbasco verde y lo vendía a un precio establecido por la empresa estatal, de tal forma que las transnacionales no tenían contacto con los productores del campo.

Vitrium: inició operaciones en 1981 con un capital de 1.2 millones de dólares, como una sociedad 75% mexicana y 25% sueca (proveniente también de una empresa del estado sueco), con el objetivo de fabricar e importar productos farmacéuticos básicos para abastecer la demanda del sector público.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

México hasta 1991)¹² por el fomento de una industria nacional proveedora del sector gobierno. En contraste, el mercado privado se desarrollo enfocando sus ventas a productos de marca (eventualmente de patente), que eran comercializados en el sector privado y pagados, sobre todo, por el gasto privado.

La Industria fármaco-química nacional se concentro en la provisión de vacunas, antibióticos y otros productos necesarios para responder a un perfil epidemiológico principalmente enfocados a enfermedades infecciosas. En esta etapa la Industria Nacional era la principal fuente de abasto del sector publico en particular para el IMSS, los laboratorios invertían sobre todo en la reproducción de moléculas existentes, con pocos esfuerzos en I+D para promover actividades locales de innovación (*González Pier E.; 2008*).¹³ Lo anterior fue posible gracias a que en los decenios en los que se instrumento el modelo de industrialización mediante la protección, la regulación en materia de propiedad intelectual y de patentes era relajado y favorable a la imitación, casi la única manera de prosperar de las empresas mexicanas.

Cuadro 7

Disposiciones Legales y sus Efectos	
Crterios / Regulaciones Efectos	Hasta el inicio de 1980, México producía nacionalmente la mayor parte de las barreras arancelarias hacia medicamentos, en tanto las importaciones fármaco-químicas llegaron alcanzar más del 50% de las necesidades del sector
Sustitución de Importaciones	Existían 56 fabricantes de materias primas que operaban con capital mexicano (CEPAL, 1987, Secofi, 1984)
Control de Precio de los Medicamentos	El gobierno fijaba los precios, a través del IMSS o ISSSTE de modo que los precios de los medicamentos registraban unos de los niveles más bajos del mundo (CEPAL, 1995)
Ley de Inveniones de Marcas 1976 (vigente hasta 1991)	No reconocía la patente de ninguna sustancia química, pero si el proceso para la obtención del producto. Elimino la protección de patentes. Se prohibía la importación de cualquier producto fármaco-químico que ya se produjera en México

¹² COFEPRIS, 2010

¹³ González Pier, Eduardo, *Política Farmacéutica Saludable, Documentos en Economía. En línea; Salud Pública en México, 2008*

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Ley de Invenciones Extranjera 1973	Establecía una participación máxima del 40% del capital extranjero a una empresa. Disponía que las compras gubernamentales se efectuarán a través de concursos consolidados (Secofi, 1984) exclusivamente por el nombre genérico de los productos de acuerdo a las especificaciones del cuadro básico.
Decreto de fomento y regulación de la Industria farmacéutica de 1984 (Secofi, 1984)	Facilito la creación de Empresas con alto nivel de Integración Nacional

Fuente: S. Andrade Romo y M. Fernández, *el Sector Farmacéutico y Fármaco-químico en México, análisis estructural social, 2002*

Con la crisis económica de finales de 1982 se terminó el modelo de sustitución de importaciones y se inició un proceso de transición hacia el vigente, en el que predomina la libertad tanto en el comercio como en la inversión.

En la reglamentación mexicana se han presentado importantes cambios en la legislación con el propósito de facilitar y mejorar la producción y comercialización de medicamentos, el (cuadro 7) se muestran resumidos los criterios que han sido modificados en las leyes desde la década de 1980.

Por otra parte, para el año de 1982, el mercado del sector público absorbió el 19% de las ventas totales por valor y 33.6% en unidades, por ende, el mercado privado, que consume el resto de las ventas en valor y unidades constituye el principal mercado farmacéutico en México. (Moïse y Docteur.; 2007)¹⁴

❖ 2.4.2 La industria Fármaco-Química ante la apertura Comercial

El éxito de la industria farmacéutica depende en gran parte de las medidas regulatorias vigentes tanto en el país de origen como a nivel mundial, para su futura expansión. La política industrial, el desarrollo de los recursos humanos, el ámbito jurídico, las políticas sanitarias, la investigación e incluso los gastos publicitarios de las firmas representan graves impedimentos para las empresas nuevas. Lo anterior se traduce en una relación de innovación, expansión, tasa

¹⁴ Moïse. P; Docteur E., *Pharmaceutical, Pricing and Reimbursement Policies in México Health Working Papers*, Paris OCDE 2007

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

de crecimiento del volumen físico de producción y, finalmente, número de productos nuevos lanzados.

Para la segunda mitad de los años ochenta con la apertura comercial y la desregulación económica, iniciadas en la industria farmacéutica, se registra un cambio importante en el entorno que se venía operando. A finales de 1985, se habían eliminado casi todos los permisos de importación de medicamentos, y en 1989 se abatieron los derechos de importación a 82 fracciones arancelarias relacionadas con la industria. Se eliminaron las restricciones en las compras de medicamentos por el sector público y desaparecieron los criterios discriminatorios en contra de las entidades extranjeras¹⁵.

Las medidas aplicadas hasta 1986 procuraban ampliar la autosuficiencia de fármaco-químicas y crear empresas farmacéuticas y fármaco-químicas con un alto nivel de integración nacional a fin de impedir futuros desabastos de medicamentos (*CEPAL, 1999*). Sin embargo, ante los cambios legislativos el resultado inmediato es la reducción en el número de empresas, esto es así, porque las leyes de patentes fuertes han disminuido considerablemente el número de fabricantes de productos de copia.

En 1986, con la incorporación de México al Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT, por su nombre en inglés):

- Se acordó la disminución de aranceles de las materias primas y de los ingredientes activos farmacéuticos (IAF) de importación
- La desgravación paulatina de aquellos que se fabricaban en el país.
- Simultáneamente se eliminó la negativa del permiso de importación si había producción nacional.

Como consecuencia, muchos insumos se empezaron a adquirir en otros países en los que por diversos motivos era económicamente ventajoso, mientras que ciertas materias primas (productos intermedios) de la “*Ley de Patentes de 1991*” estas disminuyeron a 35 para el año del 2002. (*Guzmán Alenka, Pluvia Zúñiga, María; 2004*).

En los regímenes de comercio abierto la protección a la propiedad intelectual podría estimular la innovación, y por lo tanto, el crecimiento; pues el comercio abierto implica que las empresas locales afronten la competencia de productos extranjeros que usan la tecnología más avanzada tanto en sus procesos de producción como en sus productos¹⁶.

¹⁵ El Mercado de Valores, septiembre 1998, p. 24.

¹⁶ Aboites, 1995, p. 266.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Mientras que las empresas locales que desean hacer frente a este reto mediante la compra de tecnología extranjera puede descubrir que una protección débil de la propiedad intelectual en su país de origen es un obstáculo para sus esfuerzos¹⁷.

Habría que hacer mención que en el año de 1987 se acordó que a partir del año 1997 la vigencia de las patentes de proceso y productos farmacéuticos sería de 20 años, lo cual, sin embargo, no sucedió porque la medida comenzó a aplicarse en 1991; con esa reforma se dio fin a un periodo de casi 50 años de explotación nacional de invenciones extranjeras en productos farmo-químicos y farmacéuticos; de modo paulatino se liberaron los precios de los productos farmacéuticos, en especial de los medicamentos; se descentralizaron las compras de medicamentos de las instituciones federales para hacerlas por institución y entidad federativa.

Ya para el año de 1993 se eliminaron las restricciones en el sector. También, en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte se acordó que todos los productos no elaborados en México se desgravarían de inmediato y los nacionales en un lapso de 10 años, de tal forma que todos los productos quedaron desgravados en 2004. Para el año de 1995, en la Ley General de Salud se estableció que los “medicamentos para uso y comercialización podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas, es decir, se recetará la sustancia activa y no la marca”.

Para el año de 1998, la Secretaría de Salubridad y Asistencia precisó que los medicamentos genéricos intercambiables son los que cumplen con los requisitos de bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos innovadores de marca.

En el periodo 1988-2004, el comercio exterior de México, en acuerdo al capítulo 30, productos farmacéuticos, del Sistema Armonizado para la Codificación y Designación de Mercancías, registró un déficit creciente: 52.8 millones de dólares en 1988 y 903 millones en 2004. Las exportaciones, a partir de una base de 271 millones de dólares en 1988, crecieron a una tasa media anual de 16.6% y con ello ascendieron a 1 266 millones de dólares en 2004. Las importaciones, con una base 19.4% superior que las exportaciones, de 324.7 millones de dólares, crecieron a una tasa media anual de 23.5%, hasta (Atenka Guzmán y María Pluvia Zúñiga) alcanzar 2 169.6 millones de dólares en 2004. Así, mientras en 1988 las importaciones fueron 19.4% superior a las exportaciones, en 2004 lo fueron en 71.3 por ciento.

Cabe mencionar que la apertura económica trae consigo mayores niveles de competencia creando fuertes incentivos para que las industrias se modernicen tecnológicamente de acuerdo a lo que se demanda en adquisición, innovación, difusión y adaptación de tecnologías.

¹⁷ Aboites, 1995, *Ibíd*, p. 266

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Es por ello, que este cambio experimentado por la industria fármaco-química nacional a partir de la década de los ochentas, de pasar de un modelo proteccionista estatal a un modelo de libre mercado, ha sido en gran medida factor de estimulación, creación de áreas de investigación y desarrollo dentro de las más grandes empresas nacionales y la contratación de tecnología moderna entre las empresas medianas, pequeñas menos desarrolladas que tienen la capacidad económica para acceder a dicha tecnología.

Diwan y Rodrik (1991) afirman que el país consumidor de innovaciones sólo se sentirá motivado a proteger la propiedad intelectual cuando el tipo de innovación que demande sea diferente del demandado en el país productor neto de innovaciones. Si el país consumidor demanda innovaciones que son muy diferentes de las producidas por el país innovador, este último aún innovará en beneficio del país consumidor, si éste protege la propiedad intelectual.

Los laboratorios farmacéuticos nacionales hoy en día, están entrando al desarrollo tecnológico, y aunque no se sabe de innovaciones radicales que provengan de estas organizaciones, adoptan tecnologías maduras, así el mercado de genéricos ha sido promotor del proceso de innovación, en tecnología farmacéutica (*R. Soto, R. Cárdenas, P. Parra, R. Cassaigne, 2001*).

Con la aparición de los productos genéricos en el mercado mexicano, se ha permitido a empresas y laboratorios medianos o pequeños, y a consumidores el acceso a medicamentos que de otra forma estarían fuera de su alcance. Por ello resulta interesante el análisis de la importancia económica de la industria farmacéutica nacional.

❖ 2.5 Marco Jurídico Legal de la Industria Farmacéutica en México

El éxito de la industria farmacéutica depende en gran parte de las medidas regulatorias vigentes tanto en el país de origen como a nivel mundial, para su futura expansión. La política industrial, el desarrollo de los recursos humanos, el ámbito jurídico, las políticas sanitarias, la investigación e incluso los gastos publicitarios de las firmas representan graves impedimentos para las empresas nuevas.

Los cambios legislativos que han tenido un importante impacto en las actividades de las industrias fármaco -químicas y farmacéutica son:¹⁸

¹⁸ Andrade y R. Fernández, *El sector farmacéutico y fármaco-químico en México: un análisis desde la teoría de la estructuración social*, Universidad Autónoma Metropolitana- Xochimilco, México, 2002, p. 30.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

❖ Artículo 4 Constitucional

- ...Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. la ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. (adicionado mediante decreto publicado en el diario oficial de la federación el 03 de febrero de 1983)

❖ Ley Federal de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial.

Los principales elementos de esta ley son:

- Permite el registro de patentes, antes prohibido, para una sustancia química
- Las patentes cuentan con una vigencia de 20 años a partir de la fecha de solicitud, y son susceptibles de ampliarse por tres años más
- Crea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, como un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con objeto de asesorar al público sobre la materia y como la principal institución encargada de las patentes en México
- Acepta que las marcas tengan una vigencia de 10 años y que pueden renovarse por un periodo igual.

❖ Ley General de Salud Pública.

- Dispone que los medicamentos para uso y comercialización podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas, de manera que los médicos recetarán la sustancia activa que contiene y no la marca comercial.

❖ Reglamento de Insumos para la Salud

- Estableció la definición de *genéricos*: Los medicamentos genéricos intercambiables son aquellos que, con la especialidad farmacéutica, con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a las que se refiere

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

el reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se identifica con su denominación genérica.

❖ **Control Sanitario, que en el artículo 194 de la Ley General de Salud**

- Se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Las condiciones para el establecimiento, la producción, la importación, la exportación y la venta de productos de la industria farmacéutica en México se encuentran estipuladas tanto en la **Ley General de Salud como en el Reglamento de Insumos para la Salud**. Entre estas condiciones se contemplan el acondicionamiento del lugar de producción así como la comprobación de la calidad sanitaria la demostración de seguridad, la eficacia de los medicamentos, el mantenimiento de la calidad y, finalmente, la seguridad y eficacia de los alimentos.

❖ **La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)**

- Establece también (como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud) que se necesita infraestructura técnica, tanto humana como en instalaciones, a fin de garantizar la seguridad, la eficacia, la estabilidad y la calidad de los medicamentos de fabricación nacional o de importación.

De esta manera, el propósito del gobierno es regular la entrada y producción de medicamentos que garanticen la calidad de éstos, además de que con algunas de estas medidas se propone aumentar y/o mantener la generación de empleos. Por otra parte, la responsabilidad de la formulación de políticas que generen los incentivos pretende fomentar principalmente el desarrollo económico. En este punto se generan contradicciones y conflictos entre lo que se desea en un sector y lo que se quiere en el otro (economía y salud; competencia y accesibilidad a servicios, por ejemplo).

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

➤ Patentes Farmacéuticas en México

Una patente otorga a su titular el derecho exclusivo de explotación a cambio de que introduzca la invención patentada en la industria o en el comercio nacional para que la población en general se beneficie de esa invención.

La protección patentaría abarca:

- ✓ Producto
- ✓ Proceso
- ✓ Formulación

<i>Periodo</i>	<i>Sistema de Patentes en México</i>
1978 - 1986	Propiedad Intelectual Laxa: patentes a 10 años pero no se otorgan a productos, sólo a procesos químicos y farmacéuticos. Se prohibía la importación de fármacos y químicos ya fabricados en México; control estricto al precio, licencias de patentes obligatorias
1984	Ley de Patentes, Patentes de Proceso, No patentes de producto
1991	Negociaciones , pre requisito TLCAN : Patentes de producto sin reglamento Reconocimiento Pipeline 1 año
1987-1993	Patentes con 10 años de duración se otorgan 10 años para iniciar la patentabilidad a procesos, productos químicos y farmacéuticos, sin licencias obligatorias. Libre acción de precios Apego a la TRIP o ADPIC, (cambio a ley 1987)
1994	Ley Propiedad Industrial; Conforman a Capítulo de PI en TLCAN, Cambia materia de patentamiento por exclusión; expedición de reglamento Tratado de cooperación en materia de patentes PCT
1994 - Actual	Patentes a 20 años para productos, procesos farmacéuticos, y químico-farmacéuticos En 1994 se da el total apego a los TRIPS y en 1995 se acepta el tratado de cooperación en materia de Patentes

Fuente: Elaboración propia con datos proporcionados por el IMPI Instituto Mexicano de protección Industrial

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

Cambios en la Ley de Propiedad Intelectual

<i>Periodo</i>	<i>Características de la Legislación de Patentes</i>
1974	La Vigencia de la patente es a 10 años contados a partir de la fecha de otorgamiento
1987	La Vigencia de la patente es a 14 años contados a partir de la fecha de otorgamiento
1991	La Vigencia de la patente es a 20 años contados a partir de la fecha de otorgamiento
1994	La Vigencia de la patente es a 17 años contados a partir de la fecha de otorgamiento o 20 años a partir de la fecha de solicitud

Fuente: Tomado de Abboites, José, *Economía Mexicana*, Vol. IV, Núm. 2, Segundo semestre, México, 1999

Fundamentación

➤ *Artículo 28 Constitucional*

- En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que figuran las leyes.
- ... Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se cancelen a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que por el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

❖ *Ley de la Propiedad Industrial*

▪ **Artículo 2** **Esta Ley tiene por objeto**

- V.....proteger la propiedad Industrial mediante la regulación y otorgamiento de Patentes de investigación, registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas y avisos comerciales, publicaciones de nombres comerciales, declaración de protección de denominación de origen y regulación de secretos industriales.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

- VI. Prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal con las mismas y establecer sanciones y penas respecto a ellos.

- **Artículo 25**

- El derecho exclusivo de la explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:
 - I. Si la materia objeto de la patente, es un producto el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan u ofrezcan en venta o importen el producto patentado sin su consentimiento.
 - II. Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso, y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

La ley de la Propiedad Industrial otorga una protección a las patentes durante un término de 20 años a partir de su solicitud (**Artículo 23**), la cual está sujeta al pago de la tarifa correspondiente

- **Artículo 213.- Son Infracciones Administrativas**

- XI. Fabricar o elaborar productos amparados por una patente sin su consentimiento de su titular o sin la licencia respectiva
- XII. Ofrecer en venta o poner en circulación productos amparados por una patente.... a sabiendas que fueron fabricados o elaborados sin el consentimiento del titular de la patente o registro o sin licencia respectiva.
- XIII. Utilizar procesos patentados
- XIV. Ofrecer en venta o poner en circulación productos que sean el resultado de la utilización de procesos patentados, a sabiendas que fueron utilizados sin el consentimiento del titular.

- **Artículo 16 Todo es Patentable excepto...**

- Los procesos biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

- El material genético y biológico
- Las razas animales
- El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen
- Las variedades vegetales

❖ *Cofepris Registro Sanitario de Medicamentos*

Marco Legal

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Ley Federal de Procedimientos Administrativos.
- Ley Federal de Derechos.
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 9ª Edición.

En México, el proceso del registro sanitario de los medicamentos constituye una garantía para la salud pública, certificando en cada paso la seguridad, eficacia y calidad de las medicinas comercializadas en el país.

❖ **El Artículo 376 de la Ley General de Salud**

- Establece que: requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

▪ **Renovación de Registros Sanitarios de Medicamentos Antecedentes:**

Antes del 24 de febrero de 2005, la COFEPRIS emitía registros sanitarios por tiempo indeterminado, existiendo registros cuya expedición original databa de los años 30.

En ese sentido, y a efecto de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en México, en la fecha antes mencionada se publicó el decreto por el que se **reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud** a efecto de:

- La vigencia de 5 años de los registros sanitarios
- La posibilidad de prorrogar los registros por periodos iguales, a solicitud del interesado
- La cancelación o renovación del registro para el caso de que el solicitante no realizara el trámite de la prórroga del mismo

❖ **Renovación de Registros Sanitarios de Medicamentos Antecedentes:**

➤ Posteriormente, el 2 de enero de 2008 se publicó una reforma al Reglamento de Insumos para la Salud a efecto de determinar que únicamente existirían los siguientes dos tipos de medicamentos:

- Genéricos
- De Marca

➤ Finalmente, en diciembre de 2009 se emitieron los lineamientos para presentar el trámite de prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos.

Sucesos importantes

- ✓ El 24 de febrero de 2010 concluyó el plazo legal para que los laboratorios e importadores de insumos para la salud, titulares de registros sanitarios cuya vigencia fuera indeterminada, presentaran la solicitud de prórroga.

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

- ✓ Derivado de lo anterior, cerca de 1,500 medicamentos salieron del mercado, al no haberse renovado dichos registros por falta de interés de sus titulares.

▪ **Renovación de Registros Sanitarios de Medicamentos**

- **Objetivos de la renovación de registros sanitarios** Esta medida representa un importante paso en favor de la salud pública, ya que:
 - Da certeza al consumidor y profesionales de la salud sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos que se comercializan en el país.
 - En el caso de los medicamentos, se impulsa el mercado de los productos genéricos a través de la homologación de las condiciones para conseguir un registro sanitario.

❖ **Renovación de Registros Sanitarios de Medicamentos**

Proyectos Realizados por Cofepris en 2010

- Modificación Ley General de Salud
- Art.222: Verificación previa, por parte de la Secretaría o terceros autorizados, al otorgamiento del registro sanitario del cumplimiento de las BPF de fármacos y medicamentos.
- Modificación al Reglamento de Insumos para la Salud
- Art. 161 Bis: faculta al Secretario de Salud a emitir Acuerdos de Equivalencia con otras agencias regulatorias.
- Disposiciones Generales para emitir Acuerdos de Equivalencia
- Acuerdo de Equivalencia Dispositivos Médicos FDA/HC Sistema Electrónico para Prórroga de Registros de Medicamentos (CRM)

De esta manera, el propósito del gobierno es regular la entrada y producción de medicamentos que garanticen la calidad de éstos, además de que con algunas de estas medidas se propone aumentar y/o mantener la generación de empleos. Por otra parte, la responsabilidad de la formulación de políticas que generen los incentivos pretende fomentar principalmente el

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

desarrollo económico. En este punto se generan contradicciones y conflictos entre lo que se desea en un sector y lo que se quiere en el otro (economía y salud; competencia y accesibilidad a servicios, por ejemplo).¹⁹

Por otra parte, en agosto de 2008, en el marco de la XVII Conferencia Internacional sobre el Sida, el presidente Felipe Calderón Hinojosa **anunció la eliminación del requisito de planta para las farmacéuticas que importaran antirretrovirales, además de una reducción del 20% del costo de estos medicamentos.** Con la implementación de este tipo de medidas se logra, en primer lugar, reducir los costos que tiene para estos laboratorios la apertura de una planta que produzca los medicamentos; en segundo lugar, la reducción de precios provoca a su vez que las empresas que elaboren estos medicamentos los lleven al mercado con precios más competitivos y al alcance de los compradores. Sin embargo, un impacto directo es la afectación que se infringe a las farmacéuticas que con plantas actualmente producen estos medicamentos en el país, además del impacto en el empleo para los trabajadores de las farmacéuticas afectadas.

De acuerdo con la Norma Oficial de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecida por la Cofepris, se establece que a partir de la eliminación del requisito de planta, los laboratorios extranjeros que no cuenten con una planta industrial en el país deberán contar con un responsable sanitario e instalaciones para almacenar sus productos, además de un laboratorio que garantice el control de calidad.

Además de lo anterior, los medicamentos que ingresen al país deberán pasar las respectivas pruebas de bioequivalencia que garanticen su eficacia de acuerdo con las características de la población mexicana. En este punto se pretende que la legislación mexicana haga mucho énfasis; no obstante los estudios de bioequivalencia requieren grandes costos de investigación, ya que requieren:

- Estudios pre clínicos, que comprenden la selección de animales adecuados, líneas celulares y cultivo de tejidos; animales transgénicos; estudios adecuados de inmunogenicidad;
- Estudios clínicos que tengan en cuenta pacientes con características especiales y estudios adecuados para inmunogenicidad en humanos.

Además se debe contemplar claramente la diferenciación entre los productos biocomparables y los genéticos, y es necesario establecer los parámetros para la investigación y

¹⁹ COFEPRIS, 2010 www.cofepris.gob

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

los estudios clínicos de ambos. Ello también permitirá alentar un mercado competitivo y de desarrollo. Respecto al control de precios, en términos del artículo séptimo de la Ley Federal de Competencia, la Secretaría de Economía celebró un convenio con la industria farmacéutica en 1996 y uno nuevo en 2004.

A través de este último, los laboratorios farmacéuticos definen las fórmulas para establecer los precios máximos de venta al público y su incremento.

Con la apertura del mercado nacional a los productos similares, la competencia entre las farmacéuticas es mayor. Para contrarrestar estos efectos, las farmacéuticas dueñas de patentes que están por expirar suelen solicitar de nuevo la patente con algunas modificaciones al fármaco o bien incursionan en el ámbito de los medicamentos genéricos.

❖ 2.6 ADPIC Acuerdo Internacional de Derechos de Propiedad Intelectual

Si una empresa patenta una molécula, otras empresas, aun cuando sean productoras potenciales, no pueden fabricar el mismo medicamento. Una empresa farmacéutica participa en un mercado terapéutico si tiene una patente aplicada a ese mercado (ya sea la primera patente o una patente que ofrece un producto sustituto cercano o mejorado), si obtiene una licencia de uso de patente, si vence la patente, o bien si imita en un país con un sistema de propiedad intelectual débil (como en la India). Esto es, si una empresa hace un descubrimiento, recibe la patente; si es el segundo, no puede patentar, por lo que su participación en el mercado está condicionada.²⁰

Es por ello, que la industria farmacéutica internacional se ha caracterizado por la presencia de empresas líderes, concentradas sobre todo en países industrializados, y por empresas seguidoras, ubicadas principalmente en los países en desarrollo (oligopolio). Las empresas líderes son las que han obtenido el mayor número de moléculas patentadas con valor comercial en los mercados terapéuticos internacionales. Las empresas seguidoras tienen dos estrategias: la primera es no patentar (imitadora neta de la líder); la segunda es imitar y, posteriormente, desarrollar patentes propias. La difusión de la innovación mina el ingreso de monopolio de la empresa innovadora, pero la imitación ha sido una estrategia importante para las empresas farmacéuticas seguidoras (por ejemplo, en las empresas de Corea e India). Ambas estrategias,

²⁰ En el capítulo 1 de este trabajo se delinea el marco jurídico conceptual vigente hoy en día en México, acerca de los derechos de la propiedad intelectual

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

innovación e imitación, tienen un costo en presupuesto y tiempo, pero la imitación es más barata.²¹

En el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC), de la que México forma parte, y como resultado de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, en 1994 se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés). Este acuerdo ha sido un factor clave para establecer una base más homogénea de la protección de derechos de propiedad intelectual en el ámbito internacional. Las patentes de medicamentos y de otros productos forman parte del acuerdo, el cual cubre desde derechos de autor y marcas, hasta secretos comerciales.

El ADPIC, entro en vigor el 1ero de enero de 1995, concediéndose una ampliación al plazo para las economías emergentes hasta el primero de enero del año 2000 y para los países menos desarrollados hasta el año del 2006.

ADPIC establece los niveles mínimos de protección que cada país debe garantizar a los demás países miembros a fin de generar un equilibrio en tres sentidos.

- Por un lado, la protección de la propiedad intelectual debe generar beneficios sociales sirviendo como incentivo para los inventores dándoles mayor certeza de que podrán obtener beneficios como resultado de su invención.
- En segundo lugar, al requerir que las invenciones patentadas sean divulgadas, se permite que otros estudien una invención incluso mientras cuenta con protección de patente, lo cual apoya el desarrollo tecnológico.
- Al expirar la patente, la invención se hace disponible para que otros la usen y se vuelve un bien público.
- Finalmente, el acuerdo incorpora varias “flexibilidades” que permiten a los gobiernos hacer excepciones a los derechos que poseen los titulares de patentes en casos específicos como emergencias nacionales, prácticas anti-competitivas o si el titular de la patente no ofrece la invención en el mercado, siempre y cuando se satisfaga una serie de condiciones.

²¹ Las industrias farmacéuticas de Corea del Sur e India lograron dar el paso de la imitación a la innovación; sin embargo, hay empresas que han permanecido como imitadoras netas (Lanjouw, 2000; La Croix y Kawaura, 1996), tal es el caso de la mayoría de las farmacéuticas mexicanas. Las empresas imitadoras que lograron dar el paso a la innovación y las empresas multinacionales innovadoras en los últimos años han mantenido estrategias de imitación-innovación, esto es, no sólo rastrean actividades de innovación de sus competidoras sino que desarrollan productos alternativos para la misma área terapéutica. Esto último ha dado lugar a la competencia en el lanzamiento de innovaciones para una misma aplicación terapéutica, generando una actividad de competencia más agresiva y fuerte que en los productos genéricos (Lichtenberg y Phillipson, 2002).

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

El estándar de protección establece una vigencia mínima de 20 años para las patentes de invención. La protección de patentes se otorga a productos y procesos en casi todos los campos de la tecnología. Los gobiernos tienen la prerrogativa de excluir aquellas invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas, así como aquellas relacionadas con métodos de diagnóstico, terapéuticos o quirúrgicos, con plantas y animales (que no sean microorganismos) y con procesos biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procesos microbiológicos).

También establece que para obtener una patente, una invención debe ser nueva (principio de novedad), debe representar un avance inventivo (principio de no obviedad) y debe tener una aplicación industrial (principio de utilidad).

Los detalles de la invención deben ser descritos en la solicitud de patente, por lo tanto, hacerse públicos. Los gobiernos deben requerir al solicitante que muestre los detalles de su invención y también pueden requerir que revele el mejor método para generarla, muchos países han utilizado esta disposición para incorporar en sus marcos jurídicos cláusulas **tipo Bolar** y permitir el uso de invenciones patentadas para fines de investigación.

Por otra parte, se establece un sistema para el arreglo de disputas sobre los derechos de propiedad intelectual. Con respecto a las flexibilidades, se incluye la posibilidad de que los gobiernos emitan licencias obligatorias. Estas consisten en que un gobierno permite aún tercero producir el producto o utilizar el proceso patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Las licencias obligatorias pueden aplicarse solamente bajo condiciones determinadas en aras de proteger intereses legítimos del titular de la patente.

Estas incluyen:

- Quien solicite una licencia haya intentado primero sin tener éxito obtener una licencia voluntaria del titular de la patente bajo términos comercialmente razonables
- En caso de emitir una licencia obligatoria se remunere adecuadamente al titular de la patente
- No se otorgue en exclusiva a los licenciatarios de forma que el titular de la patente pueda continuar produciendo y que se otorgue para abastecer el mercado doméstico
- cuando se trate de una emergencia nacional, otras circunstancias de urgencia extrema o para uso del gobierno (uso público no comercial)

En caso de prácticas anti-competitivas.

Desde la firma del ADPIC se han dado múltiples discusiones acerca de sus implicaciones en términos del acceso a productos farmacéuticos, particularmente en países de ingresos bajos. A pesar de las flexibilidades permitidas por el ADPIC, no quedaba claro cómo

Capítulo II

Origen y Evolución de la Industria Farmacéutica

interpretarlas. Para resolver esto, en 2001 los ministros de los países emitieron la “**Declaración de Doha**” ante la OMC.²²En ella se acordó que el ADPIC no debe evitar que los países adopten medidas para proteger la salud pública subrayando su capacidad para utilizar las flexibilidades contenidas en el mismo. En el caso particular de las licencias obligatorias, la Declaración de Doha reconoce que cada país miembro tiene el derecho de concederlas y la libertad de definir las bases para ello. También reconoce que cada país miembro tiene “el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

No obstante, la Declaración de Doha no logró resolver cómo otorgar una flexibilidad adicional que permita a los países que no cuenten con la capacidad de producir medicamentos importar medicamentos patentados bajo licencias obligatorias. En 2003 finalmente se acordó incluir como flexibilidad que los países que estén en estas circunstancias puedan importarlos bajo licencias obligatorias sin que esto genere un problema legal para los países exportadores.

En 2005, se acordó incorporar esta decisión como una reforma permanente en el ADPIC que tendrá efecto una vez que dos terceras partes de los países miembros la acepten. Esta flexibilidad es aplicable a todos los países miembro salvo por 33 países desarrollados que han anunciado de manera voluntaria que no utilizarán esta flexibilidad para importar y 11 países entre los que se encuentra **México**, que han señalado que solamente la utilizarían para importar en casos de emergencia nacional u otras circunstancias de urgencia extrema.

²²Moïse P, Docteur 2007E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policie in Mexico. Paris, OECD DELSA/HEAP, Health Working Papers No 25, 2007.

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

El objetivo de este capítulo es dar una explicación al lector acerca del funcionamiento como tal de la Industria Farmacéutica Transnacional, teniendo apartados donde se pretende caracterizar a la industria farmacéutica en su entorno internacional, analizar cómo ha sido la evolución de la misma y su polarización desde países desarrollados, de igual forma, se analizará el proceso de fusiones - adquisiciones, dando paso a la investigación y desarrollo que es lo que le ha proporcionado las grandes ventajas competitivas y comerciales, a su vez el impulso de innovación que ha sido desarrollado por la industria al incorporar a nuevas empresas de biotecnología de investigación, este capítulo lo concretaremos con las estrategias comerciales que ejercen hoy en día las farmacéuticas cuando han terminado las patentes de sus productos.

Para dar inicio a este capítulo, definiremos a la Industria Farmacéutica, como el sector dedicado a la Investigación, elaboración y distribución de medicamentos que tienen como objetivo mejorar la salud de las personas y prevenir enfermedades. De acuerdo a la Internacional Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations “El Sector Farmacéutico esta comprometido con la mejora de la salud de la humanidad a través de la investigación y el desarrollo de nuevas medicinas, la producción y marketing de nuevos productos farmacéuticos de calidad confiable de acuerdo a los estándares internacionales definidos de las mejores practicas. *(IFPMA 2004)*

Durante años grandes éxitos en el sector se han incorporado en nuestras vidas, productos que se han constituido como la principal fuente de ingresos de las firmas farmacéuticas del mundo.

❖ **3.1 Evolución de La Industria Farmacéutica Internacional**

Para poder cumplir con sus propósitos de investigación y desarrollo, las empresas del sector farmacéutico, comprometidas con la preservación de la salud, suman a sus filas a personas capacitadas, e investigadores de renombre, que contribuyen a la creación y perfeccionamiento de medicamentos. A nivel mundial el sector farmacéutico se mantiene conforme a su capacidad para lanzar nuevos producto al mercado. Estos productos deben de responder a las necesidades de la gente de las más diversas condiciones sociales, ambientales, económicas y culturales, es por ello, que se trabaja en nuevas formulas, en revisar las ya existentes, disminuir los efectos secundarios que estas causan, y en agilizar sus resultados. El poseer la formula que cure un mal entrañable, no obstante que signifique un gran avance para la

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

compañía en el plano de compromiso social, representa el principal motor que las mantiene activas: la generación de utilidades.

Es por ello, que cada vez la salud se convierte en un tópico más importante y el número de clientes para la industria farmacéutica se incrementa. Quien no ha sufrido de alguna enfermedad o bien quien no ha recurrido a cualquier producto que ayude a aliviarla, tales como, pastillas, tejas, dulces, jarabes sin importar la presentación, siempre se trata de ingeniosos inventos que los laboratorios producen con el objeto de satisfacer las necesidades de salud de la población.¹

La fabricación de medicamentos ha sido objeto de una gran transformación, y en su momento se llegó a postular que podría encontrarse un medicamento para casi todas las enfermedades: un antibiótico para infecciones, psicofármacos para la estabilidad mental, hormonas para el control de la fertilidad o de la artritis y ahora, con la revolución de la biología molecular y de la ingeniería genética, parece que ese momento está muy cercano.

Los medicamentos deben ser eficaces, seguros y económicos, para cumplir con su misión; llegar en tiempo y forma a cualquier ser humano que lo necesite. Sin embargo, los gastos cada vez más elevados en investigación y desarrollo (I+D) han caracterizado las nuevas drogas surgidas en los últimos decenios, lo cual, unido a la protección patentaria, han incorporado un elemento más, hacer inalcanzable este importante bien de consumo a la población.

La Industria Farmacéutica ha tenido, tiene y tendrá enormes implicaciones sociales, políticas y económicas en todos los países del mundo ya que por décadas de sus laboratorios han surgido muchos medicamentos que han salvado innumerables vidas. Al ayudar a combatir muchas enfermedades fatales y erradicar otras con sus productos, las empresas farmacéuticas han logrado con relativo éxito alterar positivamente los patrones de mortalidad en muchas partes del mundo, lo cual explica el interés que el gobierno tiene en regularlas, el aprecio que la sociedad tiene a sus productos y las grandes retribuciones económicas, y también en no pocas ocasiones grandes castigos que el mercado otorga a su desempeño.

A partir de la Segunda Guerra Mundial la Industria Farmacéutica ha sufrido grandes cambios estructurales y para entenderlo mejor se deben examinar en tres etapas:

La primera de ellas, 1940 – 1960, conocida como la era dorada de la industria, la inclusión al mercado de un amplio rango de componentes sintéticos y el advenimiento de los

¹ **González Pier, Eduardo,** *Política Farmacéutica Saludable, Documentos en Economía. Salud Pública en México, 2008.*

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

sistemas de salud pública, junto con el crecimiento de la prosperidad económica en muchos países crearon un crecimiento importante en el mercado farmacéutico internacional.

La segunda etapa de la Regulación (1960-1980) se caracterizó por el creciente descontento público con la industria farmacéutica especialmente en los Estados Unidos y la Gran Bretaña, lo cual condujo a mayores controles por parte del gobierno sobre las prácticas de sus empresas. Los reclamos relacionados con promociones poco éticas, utilidades excesivas y los altos precios de los medicamentos que se oían con frecuencia se desencadenaron a raíz del desastre llamado Talidomida.²

La Tercera etapa, de Consolidación de la Industria Farmacéutica Mundial (1980 – 2011) se ha caracterizado por la proliferación de fusiones y adquisiciones, tanto domésticas como internacionales, y alianzas estratégicas. En las dos décadas pasadas las fortalezas tradicionales de las compañías farmacéuticas, productos patentados y flexibilidad de precios se han comenzado a erosionar. Las presiones en las ventas y precios de las farmacéuticas han continuado a medida que los gobiernos alrededor del mundo intentan a través de varios medios resolver el problema de los crecientes costos del cuidado de la salud. La creciente competencia que constituye la multiplicación de empresas productoras de fármacos genéricos ha llevado a una mayor erosión de las utilidades.

❖ 3.2 Polarización de la Industria Farmacéutica Mundial

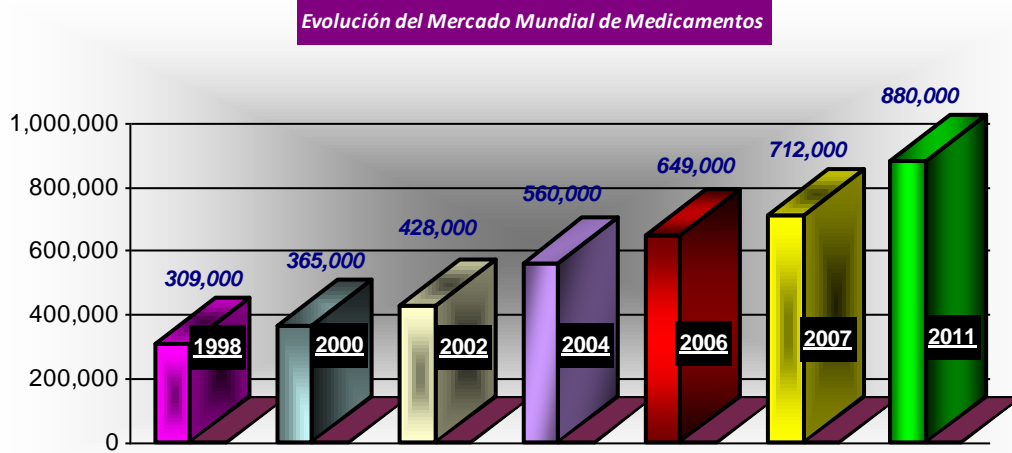
Apoyada por una creciente demanda por el cuidado de la salud, la producción mundial ha crecido a un paso excepcional a lo largo de la mayor parte del periodo que siguió al término de la segunda guerra mundial. Es por ello que se presenta en el siguiente cuadro la evolución del mercado farmacéutico a partir de 1998 hasta 2011.

² Lo cual ocurrió en 1958 e involucraba a la compañía alemana Grunenthal. Esa empresa lanzó Talidomida una nueva tableta para dormir, cuya promoción aseguraba era totalmente segura. Después de tres años el fármaco se le vinculó con algunos casos de nacimientos con deformidades si se ingería por mujeres embarazadas. En 1961 la compañía retiró el medicamento, en el corto tiempo que estuvo a la venta al menos 8000 niños en 43 países nacieron sin brazos, piernas o ciegos, un número igual ó tal vez el doble nacieron muertos.

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

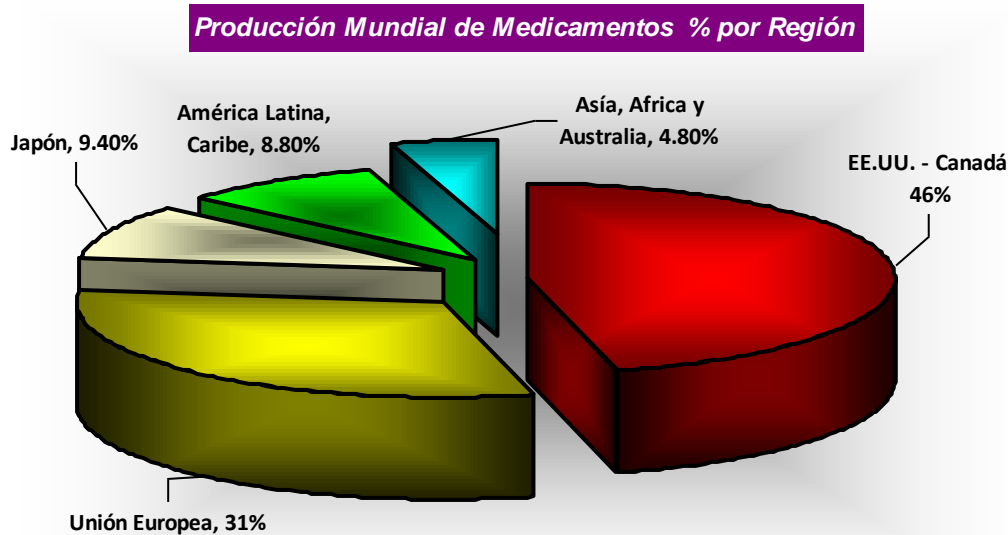
Cuadro 1



Fuente: IMS Health 2011

Para 2004 se estimó en 560 mil millones de dólares, para 2011 esta cifra se elevó a casi 880 mil millones de dólares, a pesar de su crecimiento el consumo y la producción y el número de innovaciones de fármacos ha tenido una fuerte tendencia a concentrarse en países desarrollados. Una prueba de que el consumo de productos farmacéuticos está influenciado por el nivel de desarrollo económico es que la mayoría de la producción mundial de medicamentos se consumieron en estas economías antes mencionadas.

Cuadro 2



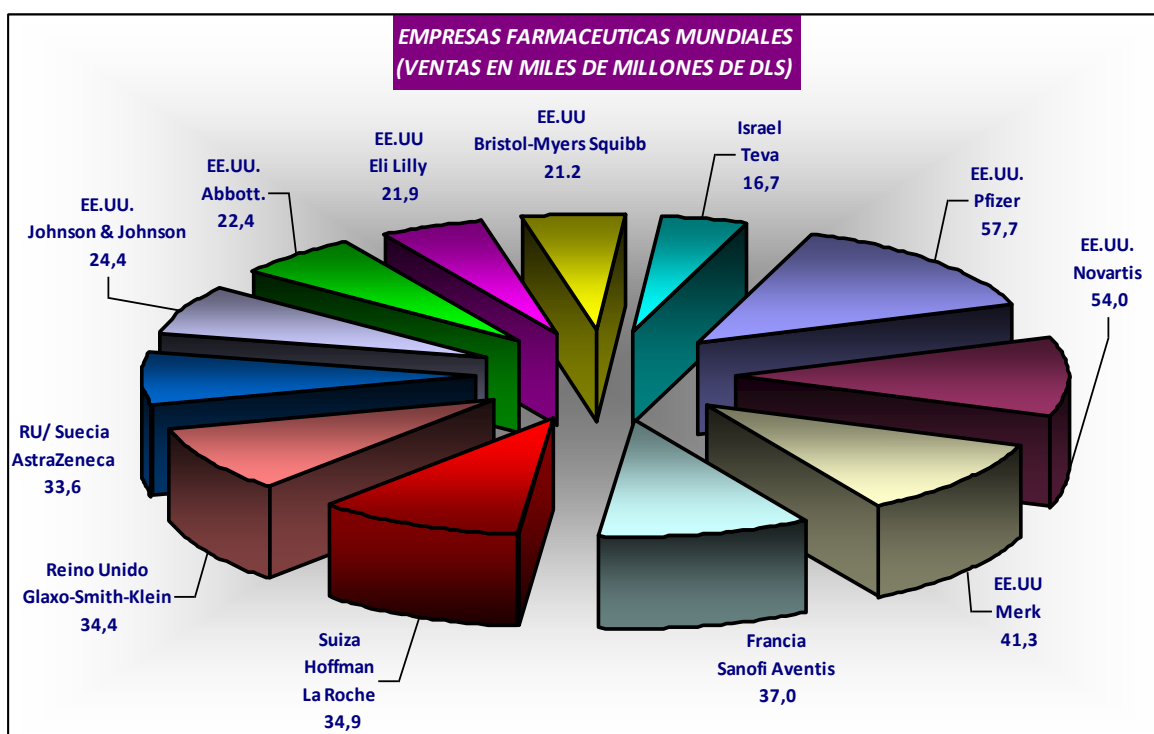
Fuente: IMS Health, 2011

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Con respecto a su nivel de producción y capacidad de generar nuevos productos farmacéuticos, las industrias farmacéuticas también parecen depender fuertemente del desarrollo económico, Como se puede ver en el (cuadro 2) la producción de fármacos a nivel mundial se realiza principalmente en los Estados Unidos y Canadá, los cuales fabrican el 46%, del total de fármacos vendidos en todo el mundo. De igual forma la Unión Europea tiene una participación importante en la producción mundial de fármacos con un 31%, seguido de Japón con un 9.40%, En cambio los países en desarrollo, todos juntos lograron tan sólo una participación del 13.6% de la producción global.³

Cuadro 3



Fuente: Revista Fortune 500, Mayo 2011

Cabe mencionar que la evolución que han tenido las empresas farmacéuticas líderes mundiales de un año a otro es evidente, en general todas las compañías presentan una desaceleración en sus resultados finales en 2011 vs 2010.

³ La creciente participación de mercado de grandes empresas multinacionales de genéricos es un reflejo de lo que ocurre a nivel global. Por ejemplo, entre las 12 principales corporaciones globales con mayores ventas en el 2010, se encuentra una empresa especializada en la fabricación de genéricos, Teva Pharma de origen de capital Israelí, (véase www.imshealth.com).

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Por otra parte, y de acuerdo a los datos del (cuadro 4), nos podemos dar una idea de la concentración o polarización industrial que hay en la actualidad, según datos de la revista *Fortune* vs datos de IMS Health, que proporcionan de la industria farmacéutica, en el cual podemos observar sus ingresos, en donde el año de 2010 fue un año de gran expansión para la mayoría de las empresas que conforman el sector, donde sólo 12 empresas farmacéuticas se encuentran dentro de las 500 empresas globales más grandes. Por ejemplo: *Johnson & Johnson* se encuentra en el ranking 103, *Pfizer*, en el lugar número 152, *Roche*, en el lugar 171, *Glaxo Smith Kline* en el lugar 168, *Novartis*, en el lugar 183, *Sanofi-Aventis*, en el lugar 181, *Astra Zeneca*, en el lugar 268, *Abbott* en el lugar 294, *Merck* en el lugar 378; *Bayer* en le lugar 154; *Eli Lilly* esta en el lugar 455; y *Bristol- Myers- Squibb* en el lugar 435 de la revista *Fortune* 2010.

Cuadro 4

Ranking	Farmacéutica	País	Rx Vtas 2011 (Billon es Dls)	Ranking	Farmacéutica	País	Rx Vtas 2010 (Billon es Dls)
1	Pfizer	EEUU	57,7	1	Johnson & Johnson	EEUU	61.9
2	Novartis	Suiza	54,0	2	Pfizer	EEUU	50.0
3	Merck	EEUU	41,3	3	Roche	Suiza	47.4
4	Sanofi-Aventis	Francia	37,0	4	Glaxo Smith Kline	Reino Unido	45.8
5	Hoffmann-La Roche	Suiza	34,9	5	Novartis	Suiza	44.3
6	Glaxo Smith Kline	Reino Unido	34,4	6	Sanofi	Francia	42.0
7	Astra Zeneca	RU/Suecia	33,6	7	Astra Zeneca	RU/Suecia	32.8
8	Johnson & Johnson	EEUU	24,4	8	Abbott	EEUU	30.8
9	Abbott.	EEUU	22,4	9	Merck & Co.	Estados Unidos	27.4
10	Eli Lilly	EEUU	21,9	10	Bayer HealthCare	Alemania	22.3
11	Bristol-Mayer-Squib	EEUU	21,2	11	Eli Lilly	Estados Unidos	21.8
12	Teva Pharma	Israel	16,7	12	Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	18.8

Fuente: IMS Healt, MIDAS, Diciembre 2011,

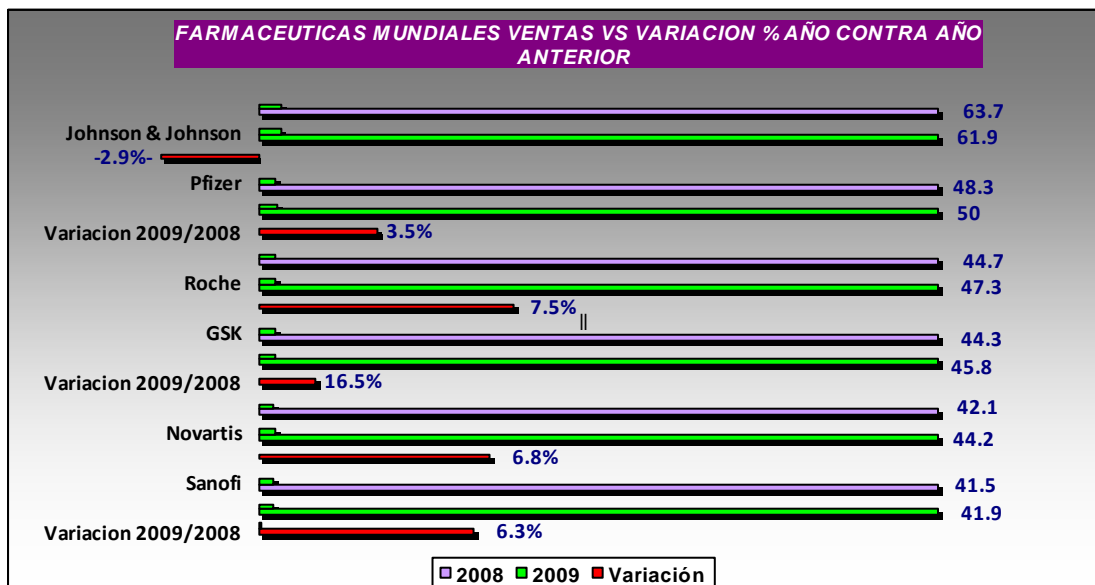
Fuente: Revista Fortune 500,
Mayo 2011

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

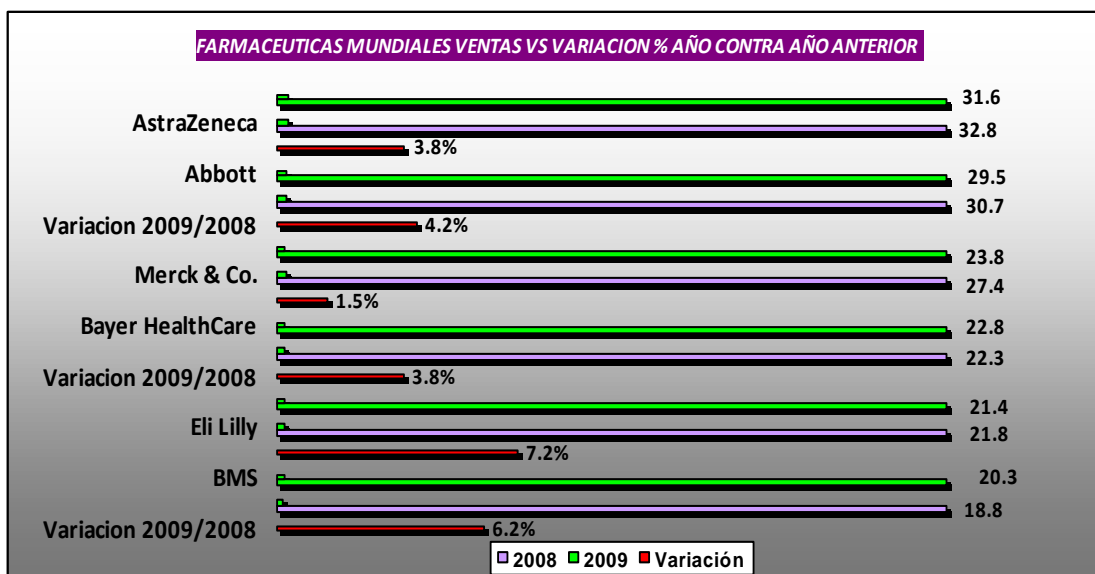
Como se puede observar estas grandes empresas mantienen diferencias sustanciales en términos de ingresos comparándose año contra año, al igual en la generación de empleos en este sector industrial mundial.

Cuadro 5



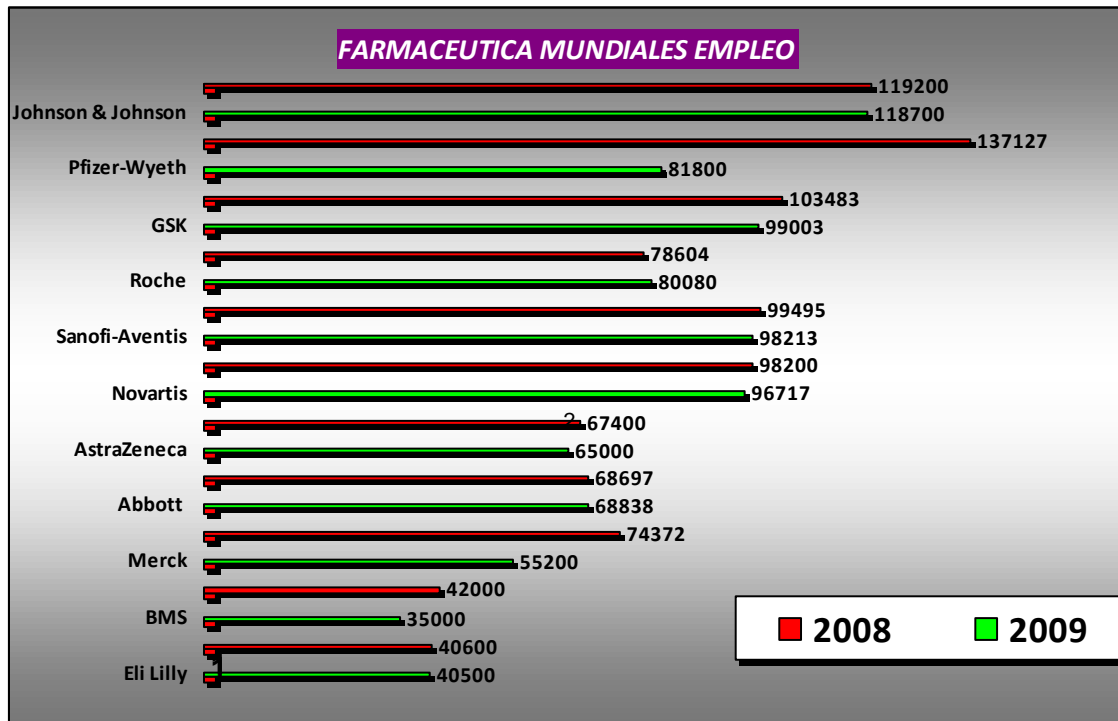
Fuente: Elaboración propia con datos de la Revista Fortune 500, Mayo 2010

Cuadro 6



Fuente: Elaboración propia con datos de la Revista Fortune 500, Mayo 2010

Cuadro 7



Fuente: Elaboración propia con datos de la Revista Fortune 500, Mayo 2010

➤ 3.2.1 Fusiones y Adquisiciones Farmacéuticas

Durante las dos últimas décadas las fusiones y adquisiciones domésticas e internacionales de empresas han sido un factor importante en la creciente concentración de mercado de la industria farmacéutica mundial. Se ha argumentado que los incrementos en costos en investigación y desarrollo, los aumentos en los controles gubernamentales para reducir los gastos públicos en salud, los altos costos que implican aprobar un nuevo medicamento, entre otras cosas, han sido las razones principales de esta ola de fusiones y adquisiciones y se espera que esta tendencia continúe en el futuro.

Sin embargo las fusiones y adquisiciones no tienen lugar solamente en empresas del mismo giro sino entre compañías farmacéuticas y en empresas de distribución de fármacos o cadenas de farmacias. Un ejemplo de lo anterior es Merck, ya que adquirió a la compañía de farmacias Medco en EE.UU. y Eli Lilly compró PCS compañía distribuidora de medicamentos en EE.UU. Hoy en día las fusiones se vislumbra se continúen en los mercados farmacéuticos

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

como ya que el problema farmacéutico no tiene que ver con activos perjudiciales, sino con macro empresas con buenos balances llenas de patentes cerca de caducar.⁴

En la actualidad las transnacionales farmacéuticas más importantes son norteamericanas, alemanas, francesas, japonesas, suizas, inglesas y suecas. El proceso de concentración por medio de adquisiciones, fusiones y otros tipos de acuerdos no ha cesado.

Cien compañías transnacionales con un mercado internacional de más de 880 mil millones de dólares, en el (cuadro 8) podemos ver el la evolución de las adquisiciones o fusiones más relevantes desde 1985 a 2009.

Cuadro 8

Año	Empresas Farmacéuticas Fusionadas	Miles Millones Dls
1985	Monsanto (USA) Searle (USA)	n.d
1988	Eastam Kodak (USA) adquirió Sterling (USA)	5,1
1989	Smith-Klein (USA) Beechan (RU) se fusionan	7,9
1989	Bristol- Myers (USA) Squibb (USA) se fusionan	n.d
1989	Dow Merrell (USA) Marion (USA) se fusionan	n.d
1989	American Home Products (USA) adquirió a AH Robins (USA)	32,1
1990	Rhone Poulec (Francia) adquirió a Rorer (USA)	3,5
1990	Roche (Suiza) compro 60% de Genetech (USA) Biotecnología	21
1993	Merck (USA) compro Medco(USA) Distribuidora Med	5,9
1993	Synergen (USA) Amgen (USA) se fusionan	n.d
1994	Ciba Geigy (USA) compro 50% de Chiron (USA) Biotecnología	2,1
1994	AHP (USA) adquiere American Cyanamid (USA)	9,8
1994	Roche (Suiza)adquiere Sintex (USA)	5,3
1994	Smith-Klein -Beechan (Inglaterra) adquiere Stearling Health (USA)	2,9
1994	Eli Lilly adquiere PCS (USA) Distribuidor	9,0
1995	Glaxo (Inglaterra) adquiere Wellcome (Inglaterra)	14,2
1995	Hoechst (Alemania) adquiere Marrion Merrell Down (USA)	7,1
1995	Pharmacia (Suecia) Up John (USA) Se fusionan	13
1995	Rhone Poulec Rorer (Francia) adquirió a Fison (Inglaterra)	1,7
1995	BASF (Alemania) adquiere Boots (Inglaterra)	1,3
1996	Ciba Geigy (USA)y Sandoz se fusionan formando Novartis	30,1
1997	Roche (Suiza) adquiere Boehringer Mannheim (Alemania)	11,0

⁴ Pérez Moreno, Ricardo, *Retos para la Justicia en la Investigación Global de la Industria Farmacéutica*, Asociación Española de Bioética, Murcia, España sep-dic 2010

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

1998	Astra (Inglesa) se Fusiona con Zeneca (Sueca)	37,2
1999	Hoechst (Alemania) Rhone Poulec (Francia) se fusionan y se crea Aventis	21,5
2000	Glaxo Wellcome (Inglaterra) se fusiona con Smith-Klein-Beechan	75,8
2000	Winthrop Sanofi se fusiona con Synthelabo formando Sanofi- Syntelabo	11,2
2000	Pharmacy & Up John (USA) se fusionan con Monsanto (USA)	n.d
2000	Warner - Lambert (USA) Pfizer (USA)	111,8
2003	Pharmacia Co. (USA) Se fusiona con Pfizer (USA)	59,8
2004	Aventis (Francia) Sanofi Syntelabo se fusionan formando Sanofi-Aventis	71,3
2006	Bayer (Alemania) Compra a Shering (Alemania)	19,3
2009	Msd (USA) Schering Ploug (USA)	40
2009	Genetech 44% (USA) Roche (Suiza)	42,6
2009	Pfizer (USA) compra a Wyeth	68

Fuente: Elaboración propia a partir de diversas publicaciones, como Negotium 1234⁵, IMS Health Reporte 2008

La principal incertidumbre de este sector no es la liquidez ni la imposibilidad de adquirir créditos; son una industria fuerte, con ingresos medianamente estables, su barrera esta en sus dificultades para suavizar la perdida de las patentes de sus medicamentos estrellas, aquellos llamados **Blockbusters** ó superventas que les hacían facturar más de 1000 millones de dólares por fármaco al año. Un aspecto adicional para comprender la enorme concentración industrial del mercado mundial de fármacos es el que tiene que ver con las categorías terapéuticas. Una compañía farmacéutica puede llegar a producir y comercializar hasta 500 medicinas diferentes, aunque sólo algunas de ellas logran ser el soporte económico de la compañía. Si una empresa farmacéutica líder fuese activa en varias categorías terapéuticas, esta tendría que incurrir no sólo en costos específicos de instalación para entrar en cada segmento si no también tendría que invertir en lo necesario para desarrollar un nuevo fármaco. Dadas las limitaciones de capital y el nivel de riesgo es optimo dedicar todos los esfuerzos de investigación y desarrollo aún sólo medicamento lo suficientemente atractivo que permita capturar una participación considerable del mercado global para esa línea de productos en particular, a estos productos que pueden llegar a vender más de 1000 millones de Dólares al año se les conoce como **Blockbusters**. Por esta razón la mayoría de las compañías tienden a

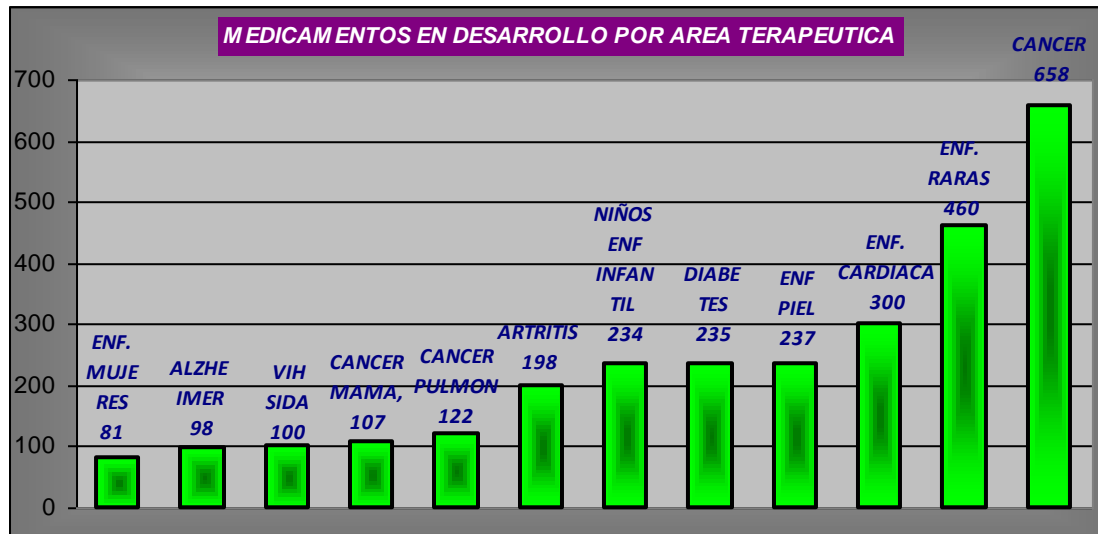
⁵ Carvajal, Rafael; Futuro de las Fusiones en la Industria Farmacéutica Mundial; Revista Negotium, 1234

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

concentrar sus esfuerzos en terapéuticas específicas tales como analgésicos, antibióticos, hormonas, vitaminas, anti-cancerígenos, VIH SIDA, anti-diabéticos, anti-hipertensivos; etc.

Cuadro 9



Fuente: Tomado de datos presentados por la Asociación Mexicana de la Industria Internacional Farmacéutica AMIIF

Ejemplos de lo anterior sería, GSK, tiene una posición líder en medicina interna y respiratoria, Eli Lilly en anti diabéticos, psicofármacos, AstraZeneca en anti-hipertensivos, Merck anticancerígenos, Pfizer en anti - dislipidémicos, aines, y disfunción eréctil, Sanofi Aventis, anti- plaquetarios, anti coagulantes, anti- cancerígenos, etc.

Por otra parte, las pérdidas de las patentes se unen a la competencia cada vez más feroz de los fabricantes de genéricos, que suman cada año productos con los que crecer. La pérdida de la patente se une a la competencia cada vez más feroz de los fabricantes de genéricos, que suman cada año productos con los que crecer. Mientras caducan las innovaciones, la cartera de productos no se renueva al mismo ritmo. Además, *las grandes enfermedades ya están tratadas y los fármacos que se necesitan en el futuro tienen que destinarse a patologías más específicas*, con un público objetivo más reducido sin que esto reduzca el coste de la investigación: entre 800 y 1.000 millones de dólares.

❖ 3.3 Determinantes de la Estructura de la Industria Farmacéutica Mundial

La estructura de oferta y demanda de fármacos, y por lo tanto la estructura de la industria están determinadas por dos tipos diferentes de factores, exógenos y endógenos. Dentro de las factores externos se incluyen variables demográficas y socio económicas tal como la estructura demográfica, la capacidad de proveer servicios médicos, el nivel de estabilidad política, el grado de desarrollo económico de los países originadores de fármacos.

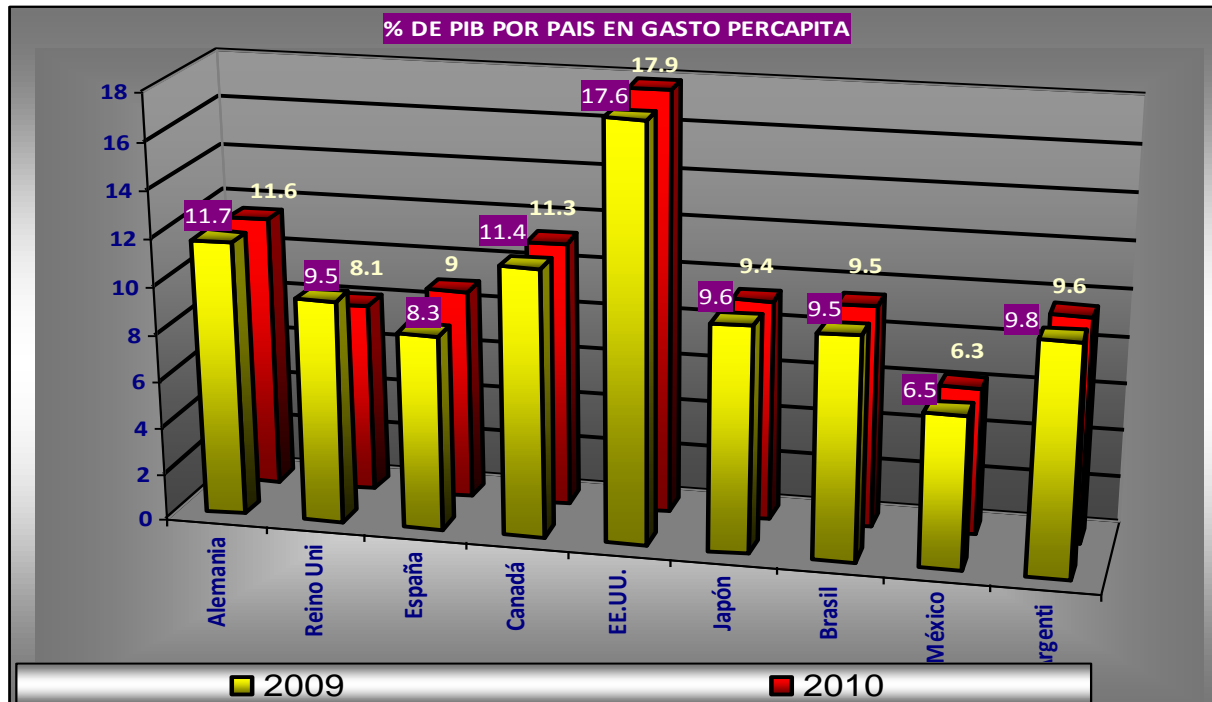
Las diferencias nacionales en la composición y distribución de la población, la expectativa de vida, las tasas de natalidad y las tasas de mortandad definen en un alto grado las condiciones del mercado. Un factor demográfico clave que afecta el potencial de mercado para los fármacos es la proporción de ancianos en la población. Las proyecciones muestran que esta creciendo rápidamente en muchos países industrializados. En el futuro esta tendencia se acentuara. Por otro lado, *el tipo de medicamentos que requiere la gente joven son diferentes, regularmente son genéricos y menos caros que los otros tipos de fármacos.*

El tipo de sistemas de cuidado de la salud y el patrón de consumo de fármacos difieren mucho entre países industrializados y países en desarrollo. El gasto público en el cuidado de la salud en la mayoría de los países en desarrollo es entre el 2 y 4 % del PIB en gasto per cápita, mientras que en los países Industrializados es entre el 8 al 17.9 % a 2010. Más de la mitad en consumo de fármacos en países industrializados lo hace el gobierno. En países en Desarrollo, casi dos tercios de los medicamentos son comprados privadamente por personas con ingresos bajos y medios.

Otro factor que influye en la estructura de la industria farmacéutica, como se dijo anteriormente es el desarrollo económico y todo lo que esto implica las empresas farmacéuticas establecidas en países desarrollados tienen más posibilidades de hacer las enormes inversiones que se requieren en la industria.⁶

⁶ Pérez Peña, Julián Lázaro (2004). *Dos enfoques sobre los medicamentos y la industria farmacéutica.*

Cuadro 10



Fuente: Reporte del Banco Mundial (a precios 2010)

Además, tienen una demanda por fármacos lo suficientemente grande como para hacer atractiva su comercialización. Factores tales como la política gubernamental, la orientación ideológica de la población, el grado en el que el gobierno se involucra en el sector farmacéutico, las actitudes hacia las corporaciones multinacionales y las políticas públicas con respecto a la salud pública afecta las posibilidades de maniobra de la empresa y su tendencia a invertir en investigación y desarrollo, lo cual determina a su vez la oferta de productos farmacéuticos. Dentro del sistema político la ley de patentes y de propiedad intelectual juega un papel importante en la definición de la estructura industrial del sector farmacéutico. Los tipos y tiempos para otorgar protección varían ampliamente entre naciones.

Las empresas en países industrializados se someten a leyes más estrictas de protección de patentes por lo que tienen mayores incentivos a invertir en investigación para descubrir nuevas entidades químicas y productos farmacéuticos nuevos y hacer más productivas.

Los gobiernos discrepantes a la industria farmacéutica carecen de protección de patente y permiten la piratería, por lo que reducen la inversión en el sector farmacéutico. Con respecto al tiempo promedio para el otorgamiento de una patente también hay enormes diferencias entre países. Por ejemplo en la oficina de patentes de Japón le toma 5 años otorgar una patente

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

comparado con 20 meses en los Estados Unidos (*The Japan Times 2001*). También las leyes que protegen al consumidor influyen en el tipo de industria que surge en cada país. Si en uno de ellos el consumidor tiene derecho a demandar al productor por lesiones causadas por un defecto en el producto, los beneficios y el desempeño de la empresa pueden ser menores.

Así mismo, la regulación gubernamental juega un papel importante en el lanzamiento de nuevos productos, el ambiente competitivo de la industria, la seguridad, financiamiento y proprecios de la industria farmacéutica. Las regulaciones pueden causar tardanzas en el lanzamiento de nuevos productos altercado puesto que las aprobaciones de patentes pueden ser muy lentas, lo cual disminuye los ingresos de las compañías. La regulación también pone énfasis en la seguridad de los medicamentos. En muchos países se tienen que hacer largos trámites burocráticos y pruebas clínicas costosas y tardadas para obtener las aprobaciones necesarias para comercializar un medicamento lo cual constituye una amenaza potencial para no recuperar la inversión.

La regulación gubernamental también es decisiva en el financiamiento de la investigación farmacéutica. Si un gobierno subsidia investigación puede mejorar la productividad en la innovación y en la formación de personal capacitado.

El control, de precios es otro aspecto de regulación gubernamental que afecta el desempeño de las empresas farmacéuticas, pues en algunos países se imponen precios mínimos y en otros esa regulación permite precios por encima de la media de precios mundiales.

Es obvio que los factores exógenos, son relevantes pero los factores endógenos son los que tradicionalmente se han considerado los más importantes en la determinación de la estructura de mercado de la industria farmacéutica mundial. Como se ejemplifica (*cuadro 11*) entre los factores endogenos de las empresas farmacéuticas tiene a su enlace y que pueden influir la estructura de mercado de su industria, se encuentran los siguientes:

- Acumulación de experiencia en investigación
- Mejora del sistema de mercadotecnia farmacéutica
- Mejoras en eficiencia de producción

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Cuadro 11

<i>Factores Exógenos de la Estructura de Mercado de la Industria Farmacéutica</i>	
<i>Ambiente</i>	<i>Factores</i>
Demográfico	Población, Densidad, Expectativa de Vida, Tasa de Natalidad, Composición y Distribución de la Población, etc.
Social	Sistema de Cuidado de la Salud, Naturaleza de la Demanda del Consumidor, Practicas Medicas, etc.
Económico	PIB per-cápita, Ingreso per-cápita, Patrones de gasto en el Cuidado de la Salud, etc.
Político	Prioridades de Desarrollo, Orientación Ideológica, etc.
Legal	Tiempos de Aprobación, Leyes de Patentes, Políticas de Precios Pasivos de Producto, Leyes Fiscales, etc.

Fuente: Datos tomados del texto de Agrawall, M, 1999⁷

❖ 3.4 Investigación + Desarrollo en la Industria Farmacéutica Mundial

Según cifras de International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA) La inversión en Investigación y desarrollo a nivel mundial ascendió a más de 46 Billones de dólares, estos datos colocan a la Investigación y desarrollo como la actividad más importante de la industria farmacéutica. Por estadísticas presentadas por la Pharmaceutical Research of Manufacturers of America la inversión y desarrollo en empresas estadounidenses fue del 76% colocando al país como el primero en inversión a nivel mundial, seguido de Europa con el 15% de la inversión total en I+D, y de igual forma Japón participa con el 4% del total mundial, y Canadá con el 1% de la I +D total mundial.

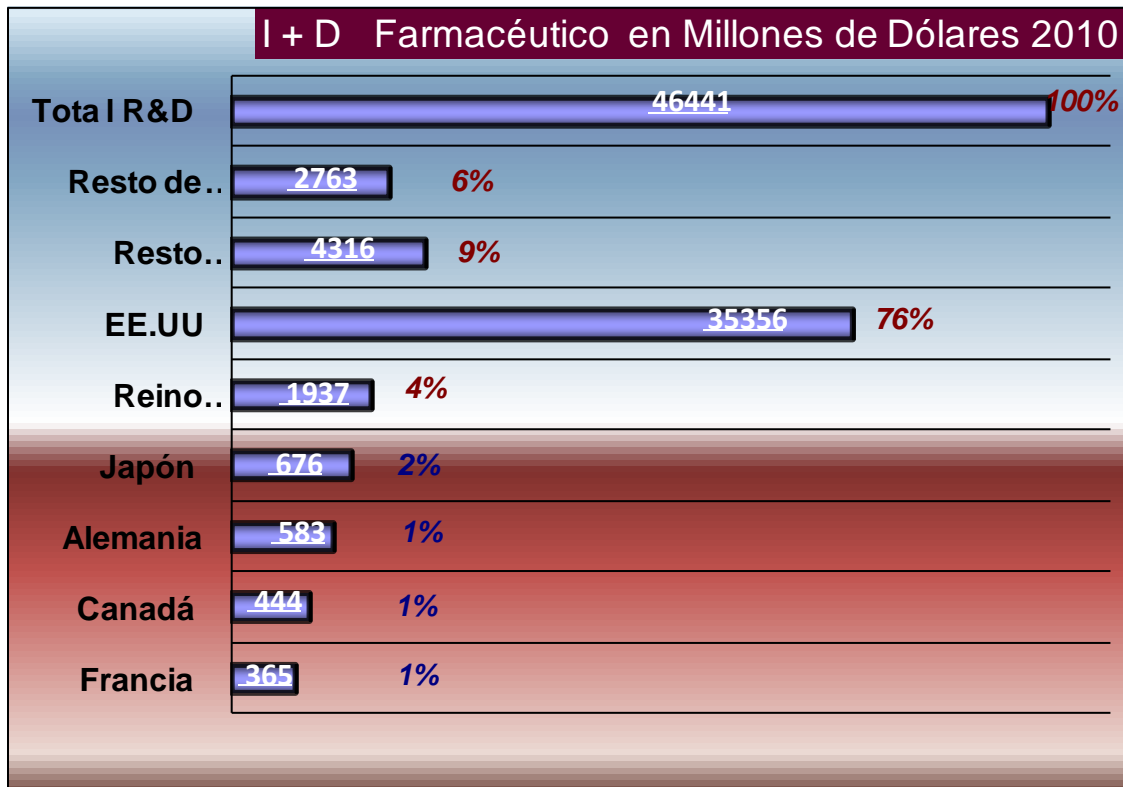
⁷ Agrawall M, (1999) *Competitividad Global en el Industria Farmacéutica. El Efecto Regulador Nacional, Económica, y Factores de Mercado*. Nueva York, de Productos Farmacéuticos

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Entre las compañías líderes de la industria farmacéutica existe una tendencia clara hacia una mayor inversión en Investigación y Desarrollo como muestra en los (cuadros 12 y 13)

Cuadro 12



Fuente: Elaboración propia datos de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America 2011

Cuando se trata a la industria farmacéutica como un todo, la principal actividad que esta realiza es la producción de medicamentos: las compañías farmacéuticas en un continuo esfuerzo por mantenerse vigentes en la búsqueda de nuevos y mejores tratamientos que den soluciones reales a los males que hoy en día aquejan a la humanidad.

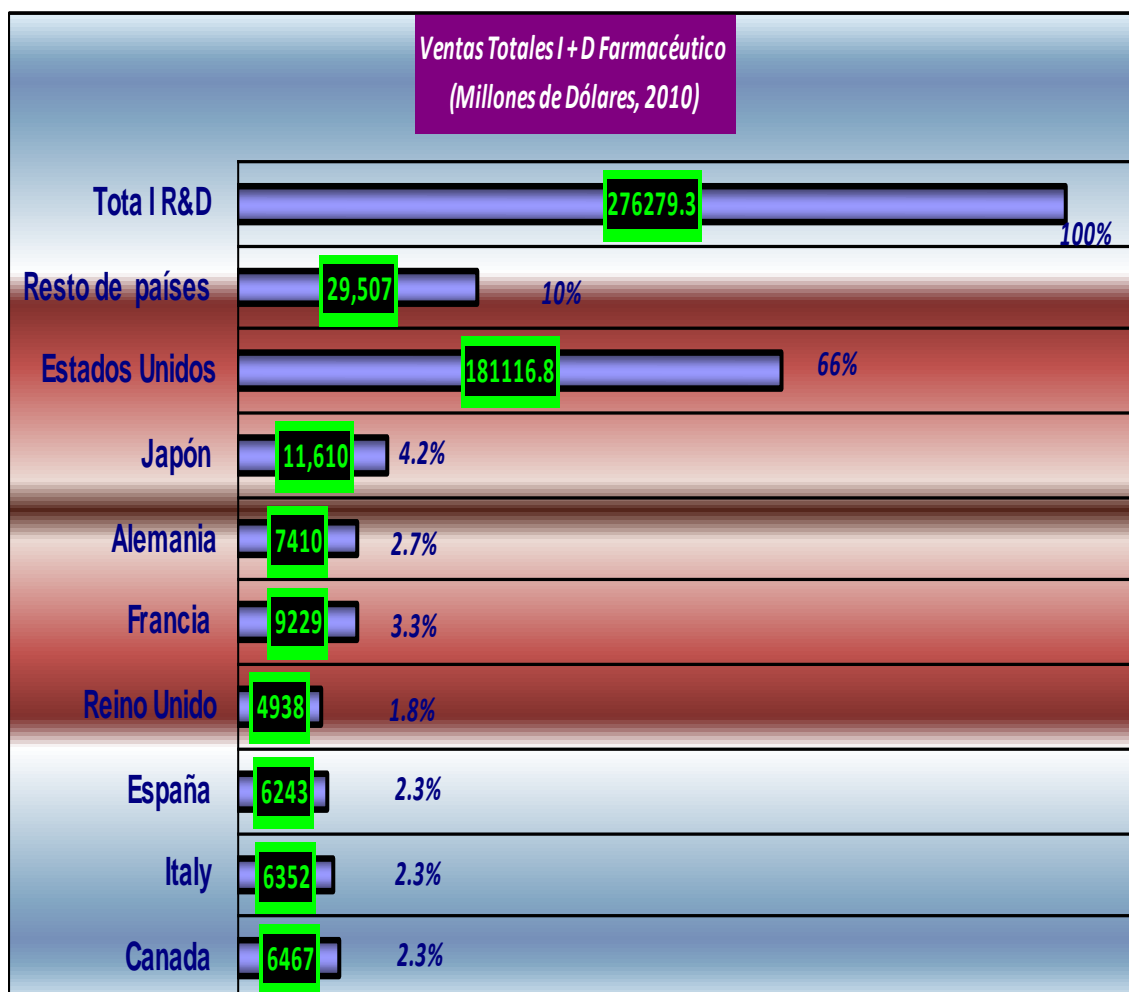
La investigación como en muchas otras industrias (ver Cuadro 12 y 13) es el fundamento de la posición competitiva de las compañías farmacéuticas modernas. Su crecimiento en ventas y utilidades se deriva de los nuevos productos exitosos descubiertos y desarrollados mediante los esfuerzos de investigación de la industria. La investigación farmacéutica puede dividirse en cuatro fases.

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

- La primera es la investigación básica que ayuda al avance de conocimientos farmacológicos básicos. Esta es la única fase no regulada directamente por el gobierno.
- La segunda consiste en el descubrimiento de síntesis de sustancias activas y el establecimiento de efectos biológicos.
- La tercera etapa tiene que ver con la investigación aplicada donde se realizan extensivas pruebas biológicas (en animales) y clínicas (en humanos) de las sustancias para determinar la actividad farmacológica y los riesgos de efectos adversos.
- La cuarta fase es el desarrollo donde se determina la dosis y procesos de manufactura

Cuadro 13



Fuente: Elaboración propia datos de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

Capítulo III Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

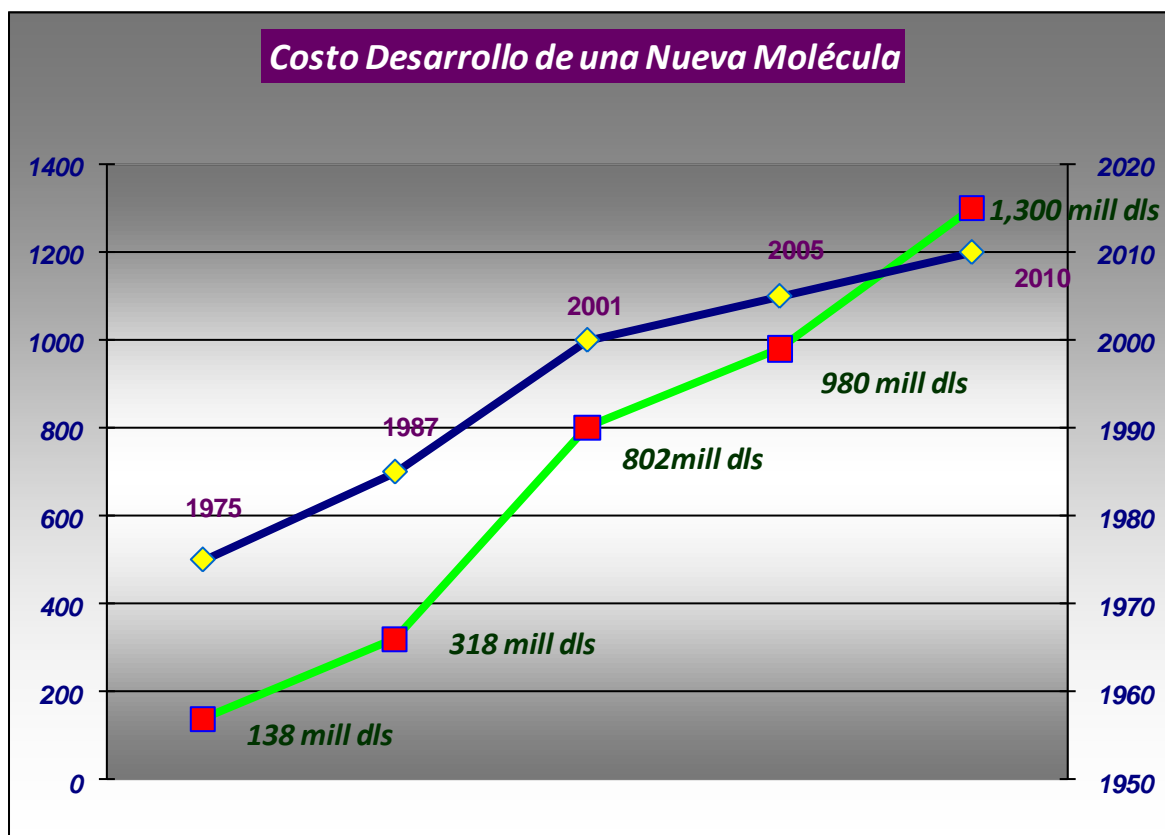
Las compañías farmacéuticas dependen de los ingresos generados por las ventas de sus productos para poder financiar la investigación de nuevas sustancias terapéuticas. Así que el desarrollo de nuevos productos se ha vuelto la forma principal de competencia entre estas empresas.

Como podemos observar en el (cuadro 13) el retorno de inversión a nivel mundial siguen estando en manos de los Estados Unidos, ya que de lo invertido recuperan en ventas más del 66% del total mundial, seguido por los países europeos en su conjunto que participan con casi el 25% de las ventas totales de medicamentos, Japón tiene una participación del 4.2% total de las ventas mundiales.

Estos datos hablan acerca del desarrollo y la penetración que ha tenido la Industria Farmacéutica Mundial en los mercados de economías desarrolladas tales como Norte Americana, Europa Occidental y Japón.

De igual forma hoy en día existe mucha incertidumbre involucrada en el proceso de I + D, pues de 10,000 permutaciones químicas posibles es probable que sólo una llegue a ser un medicamento que se puede comercializar.

Cuadro 14



Fuente: IMS Health, National Sales Perspectives, Sep 2011

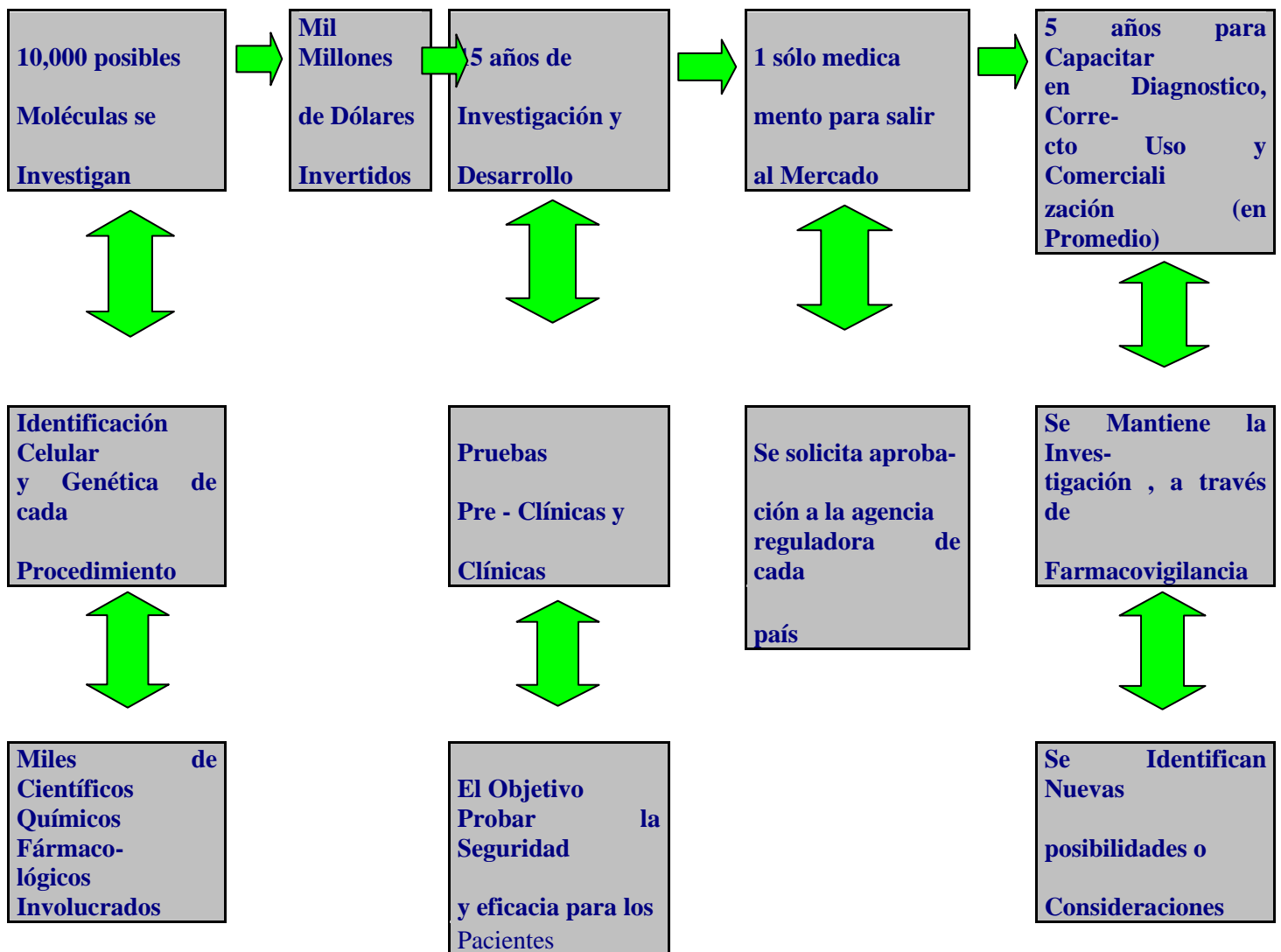
Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

En años recientes, se han hecho esfuerzos considerables por la industria farmacéutica para asegurarse de que se lleve a cabo el I + D de nuevos medicamentos de la manera más eficiente. El desarrollo de una nueva medicina a lo largo de los años ha aumentado de forma creciente, es por ello, como podemos observar en el (cuadro 14) el costo de desarrollo de un medicamento en 1987 era aproximadamente de 318 millones dólares, para 2005 el costo ya era de 980 millones de dólares, y para finales de 2010 era por arriba de los 1,300 millones de dólares.

Cuadro 15

DEL LABORATORIO A CASA UN LARGO CAMINO



Fuente : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2010

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Sin embargo, como se muestra en (*el cuadro 15*), el período de desarrollo dura en promedio 10 años, y no se obtienen utilidades sino hasta el treceavo año cuando ya solo quedan 7 años de protección de la patente en los cuales se tienen que recuperar los costos invertidos.

Es por ello, que el proceso para la creación de un nuevo medicamento abarca aspectos relevantes tales como:

- Se investigan 10,000 potenciales compuestos activos
- Se invierten aproximadamente mil millones de dólares durante todo el proceso de investigación y desarrollo de un nuevo medicamento y el proceso toma en promedio 15 años.
- Después de transcurrido este tiempo y haber validado la efectividad y seguridad del producto, sólo un medicamento sale al mercado
- Por último se requiere un estimado de 5 años para llevar a cabo el proceso de capacitación a profesionales de la salud en áreas como: diagnóstico, uso correcto del medicamento y su comercialización. (*CANIFARMA, 2011*)⁸

Sin embargo la salud no esta al alcance de todos, sus precios no pueden ser pagados por los que menos tienen. Uno de los grandes retos de la Industria en el mundo consiste en satisfacer las necesidades del cliente de todos los estratos que cada vez son más exigentes y que evidentemente cada vez exigen una mayor calidad para productos relacionados con su salud. Esto tiene implicaciones en las finanzas de las diferentes compañías, al verse obligados a ofrecer mejores productos, a un menor precio, eso señala a la reducción de costos.

Los medicamentos deben ser eficaces, seguros y económicos, para cumplir con su misión; llegar en tiempo y forma a cualquier ser humano que lo necesite. Sin embargo, los gastos cada vez más elevado en investigación y desarrollo I + D han caracterizado las nuevas drogas surgidas en los últimos decenios, lo cual, unido a la protección patentaría, han incorporado un elemento más, hacer inalcanzable este importante bien de consumo a la población. En nuestros día las enfermedades infecciosas se propagan ahora geográficamente con mucha mayor rapidez que en cualquier otro momento de la historia, situación que se hace más compleja, si se tiene en cuenta que los antimicrobianos básicos están empezando a fallar mucho más rápido que el tiempo que se necesita para el desarrollo de nuevos medicamentos que los reemplacen.

⁸ Cámara Nacional de La Industria Farmacéutica <https://www.canifarma.org.mx>

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Actualmente existen al menos 40 enfermedades que se desconocían una generación atrás y numerosos eventos epidémicos se han reportado a nivel mundial.

Es por ello, que hoy en día la industria farmacéutica se cataloga a las enfermedades según su importancia económica en:

Las *Enfermedades Globales*, como el cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades mentales y trastornos neurológicos, representan la mayor concentración de I + D de la industria farmacéutica. Aunque, las mismas afectan tanto a los países desarrollados como a los países subdesarrollados, en estos la mayoría de los pacientes que necesitan de medicamentos para tratarse no pueden pagarlos y, por consiguiente, el mercado no los atiende.

Las *Enfermedades Olvidadas*, como la malaria y la tuberculosis, provocan en la industria farmacéutica basada en la investigación, un interés solamente secundario. Aunque, también se ven afectados individuos de los países ricos, como pacientes con tuberculosis y personas que contraen malaria en viajes, estas enfermedades afectan fundamentalmente a las poblaciones de los países subdesarrollados

Las *Enfermedades Extremamente Olvidadas*, como la enfermedad del sueño, la de Chagas y la leishmaniasis, afectan exclusivamente a las poblaciones de los países subdesarrollados. Como la mayoría de estos pacientes es demasiado pobre para pagar cualquier tratamiento, y en la práctica casi no representan ningún mercado, son excluidos de los objetivos y los esfuerzos de I + D de la industria Farmacéutica⁹.

En contraste con esta situación, los productos que se destinan a condiciones que no son puramente médicas (como celulitis, calvicie, disfunción eréctil, pánico, arrugas, obesidad, estrés, esofagitis por reflujo, entre otras) constituyen un segmento de mercado altamente lucrativo en los países desarrollados.

❖ 3.5 Investigación y Desarrollo en Base a la Biotecnología

Hoy en día se puede dilucidar que la biotecnología se ha centrado en la búsqueda de nuevos medicamentos utilizando la ingeniería genética y cuyas propiedades terapéuticas no son conocidas completamente.

Las nuevas técnicas en ingeniería genética han tenido también un impacto en las competencias requeridas para ser un jugador de éxito en la industria farmacéutica. Para aquellas

⁹ Torres Domínguez, Amarilys, *Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas, impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados.*

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

compañías farmacéuticas que han hecho la transición desde el descubrimiento fortuito o casual de un nuevo medicamento al descubrimiento dirigido o guiado del mismo, las herramientas de la ingeniería genética fueron en un principio empleadas como otro recurso más en la selección o discriminación con el que trabajar en la búsqueda de nuevos medicamentos.

La adopción de las herramientas de la ingeniería genética, le ha proporcionado a las compañías farmacéuticas un recurso adicional en la búsqueda de nuevas moléculas, fue casi una extensión natural. Así las compañías más grandes y más sofisticadas desde el punto de vista científico encontraron una importantísima ventaja en el empleo de la biotecnología como herramienta investigadora en la búsqueda de nuevas moléculas.

En el caso de Estados Unidos de America; el uso de de la Biotecnología como proceso tecnológico fue el motivo de la primera gran escalada de la industria farmacéutica después de la segunda guerra mundial. La Primera *Star-up* biotecnológica, *Genetech*, fue fundada en 1976.

Genetech constituyo el modelo a seguir para muchas de las nuevas compañías, la mayoría de estas formadas por científicos y profesionales respaldados por capital de riesgo. Sus ventajas competitivas residían en el conocimiento de nuevas técnicas y sus capacidades de investigación. Su objetivo fue conseguir, y convertir sus hallazgos científicos en fármacos comerciales innovadores. Genetech fue rápidamente seguida por un gran número de empresas participantes. A mediados de los años noventas había 48 compañías Biotecnológicas, especializadas en Farmacia y cuidado de la salud (*Henderson et al 1999*).

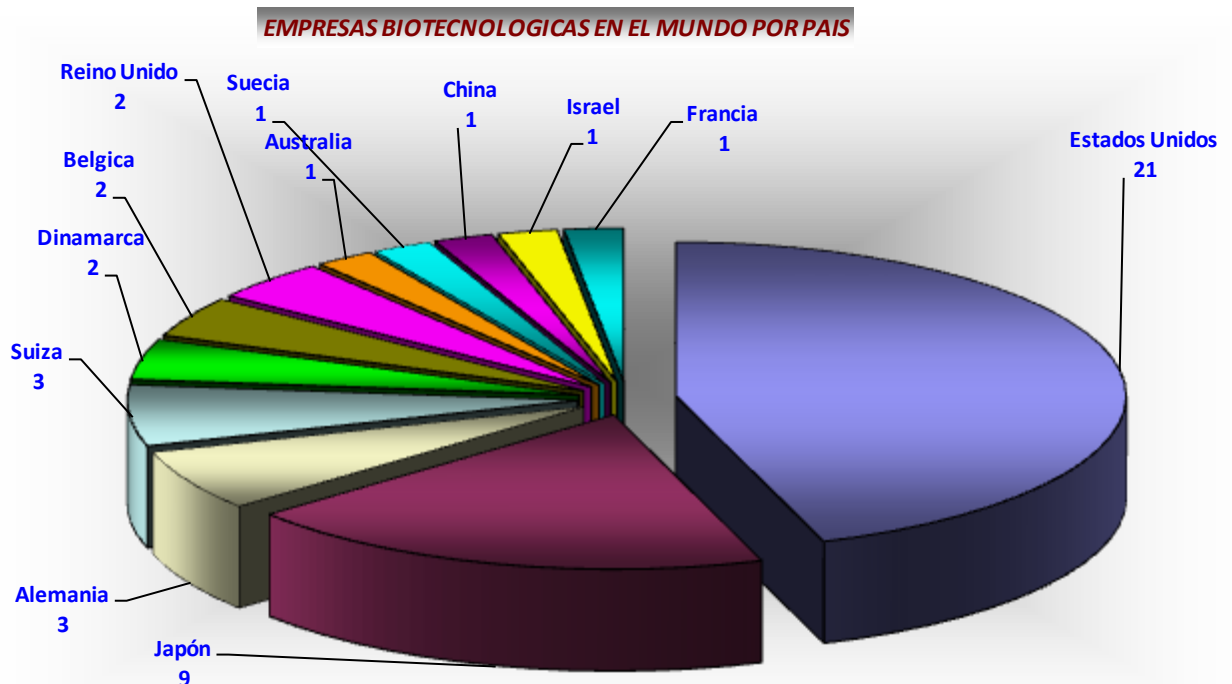
El primer producto biotecnológico fue la Insulina aprobado en 1982. En el periodo 1982-1992, 16 nuevos fármacos de base biotecnológica fueron aprobados en el mercado Norte Americano. (*Henderson et al 1999*). La mayoría de las principales compañías invirtieron en biotecnología a través de acuerdos de colaboración, en - Investigación + Desarrollo - y *Joint Ventures* con las nuevas *Start-up* biotecnológicas. Dadas que las competencias requeridas para el desarrollo clínico, procedimientos de aprobación y de marketing eran los mismos para los productos biotecnológicos que para los desarrollados por métodos tradicionales, las compañías farmacéuticas establecidas fueron vendidas como el socio perfecto capaz de comercializar los frutos de las nuevas firmas. Así surgió en la década de los setentas y ochentas un mercado *Know how* en biotecnología con las *Start-up* como oferentes (proveedores) de tecnología y servicios y las compañías establecidas como demandantes (compradores) que

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

pueden proporcionar el capital así como el acceso a activos complementarios. (Henderson, et al 1999)¹⁰.

En términos generales, en Norte America, con pocas excepciones, la mayoría de las compañías establecidas tuvieron un paso lento hacia la explotación de las técnicas de la ingeniería genética como herramienta de producción. Primero, adquirieron tecnología a través de acuerdos de colaboración y después a través de la adquisición de estas pequeñas compañías de base biotecnológica.



Fuente: Elaboración propia con datos de Fortune Global 500 Magazine, 2010

La biotecnología requiere nuevas competencias en la investigación, mientras que el método tradicional de la síntesis química, los investigadores buscaban entre un universo de pequeñas moléculas, la investigación biotecnológica se centra en más de 500,000 proteínas presentes en el cuerpo humano. Esta búsqueda requiere diferentes capacidades técnicas y organizacionales ya que se pretende conocer el rol que puede jugar una determinada proteína en el origen de una enfermedad.

¹⁰ Henderson R, 1999, Escala, Scop, Efectos Secundarios. Los Factores Determinantes, de la Productividad de la Investigación en la Industria Farmacéutica.

Capítulo III

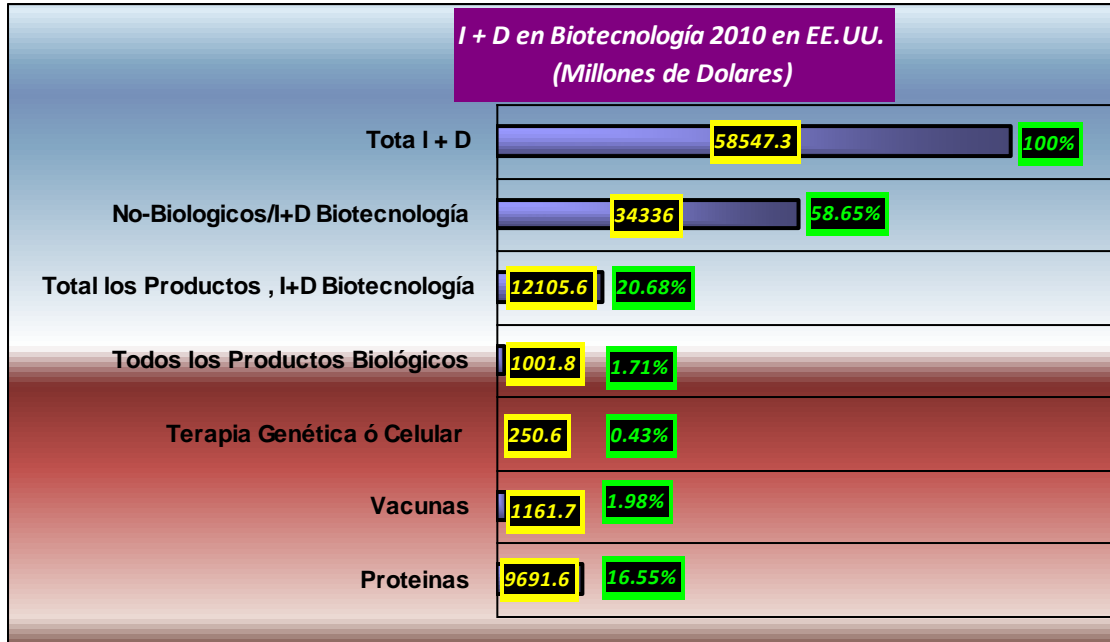
Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Ahora bien la mayoría de las compañías que trabajan la biotecnología dejaron aún lado la necesidad de desarrollar estas nuevas competencias y se centraron en proteínas que ya habían sido utilizadas como fármacos (insulinas, hormonas de crecimiento, entre otras) o cuyas funciones eran bien conocidas pero que no estaban disponibles en la cantidad necesaria para soportar su desarrollo comercial (*Henderson, et al 1999*).

La mayoría de las proteínas de base biotecnológica que han sido aprobadas para su comercialización en el mercado han sido desarrolladas de esta forma. Así mismo la tendencia a seguir en la investigación ha sido:

- La exploración de las propiedades terapéuticas de una proteína conocida, ejemplo beta interferón.
- Centrarse en una enfermedad específica y tratar de encontrar una proteína que pueda tener efectos terapéuticos en el control de la misma, como por ejemplo en el sida, diabetes, etc.

Cuadro 17



Fuente: IMS Health, 2009

Como se muestra en el (*cuadro 17*) la inversión en I + D Biotecnológico en los Estados Unidos que es donde se localizan la mayor parte de las empresas biotecnológicas del mundo.

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Por otra parte, la biotecnología, no sólo ha proporcionado una fuente adicional de nuevos medicamentos, sino que ha tenido un profundo impacto en la propia industria, ya que al seguir estas dos trayectorias:

- Proteínas de base biotecnológicas
- La ingeniería genética como herramienta en la búsqueda de nuevos fármacos se han asociado con regimenes organizacionales distintos y su evolución a sido distinta en cada país donde se lleva a cabo investigación.

Por otra parte, en Europa y Japón, la explotación de la genética como herramienta para producir proteínas así como para la producción de nuevos fármacos tanto en Europa como en Japón se retrasó considerablemente respecto a los Estados Unidos y se origino de forma diferente. La diferencia más acusada es la ausencia en Europa y Japón de *Start-up* especializada en biotecnología con excepción de Reino Unido y de algún otro caso aislado.

Esta diferencia es sorprendente pues tanto en Europa como en Japón los gobiernos idearon una serie de medidas para promover la colaboración Universidad – Empresa y el desarrollo de capital de riesgo para así favorecer el nacimiento de nuevas empresas biotecnológicas. El resultado de dichas medidas no ha tenido el impacto esperado si bien en la década de los noventas se incremento considerablemente la tasa de formación de nuevas empresas de base biotecnológica. (*Ernest and Young*)¹¹ sugieren que aproximadamente hay unas compañías en Europa. Es Reino Unido el país europeo con mayor número de firmas biotecnológicas (NBF- New Biotechnology Firms) seguida de Francia y Alemania.

Sin embargo muy pocas de estas compañías siguen el prototipo americano. Muchas de las nuevas firmas europeas no están envueltas en la investigación farmacéutica sino que son intermediarios en la comercialización de productos desarrollados en otros lugares.

Más aún, algunas de estas compañías han sido fundadas a través del soporte directo de los gobiernos y grandes compañías farmacéuticas más que a través del mercado de capital de riesgo. Si bien las grandes compañías norteamericanas establecidas adoptaron las técnicas de la ingeniería genética a través de la adquisición y colaboración con las pequeñas *Start-up* americanas, las compañías europeas mostraron grandes variaciones en la forma de adquirir tecnología; así las compañías británicas y suizas se movieron decisivamente en la dirección de las grandes compañías farmacéuticas americanas, colaboraron y adquirieron *Start-up*.

¹¹ Ernst and Young, *Biotechnology in Europe. And Young Annual Report, London, 2004*

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

En el resto de países europeos, con carácter general, las compañías trataron de centrarse en el establecimiento de toda una red de alianzas con institutos locales de investigación. En Japón, el desarrollo de la biotecnología se llevó a cabo a través de compañías del sector químico y de la alimentación con fuertes capacidades en algunos procesos tecnológicos (como la fermentación), empresas como Takeda, Kyowa, Hakko, Ajinomoto y Suntory. Estas compañías con carácter general tienen una carencia importante en la investigación farmacéutica básica. Según (*Henderson et al, 1999*) unas de las cuestiones más discutidas ha sido el porque del fenómeno de las pequeñas *Start-up* en Norte America y no en Europa y Japón para la mayoría de las compañías farmacéuticas establecidas en EEUU, la biología molecular como tecnología de producción significaba la capacidad para destruir la innovación.

Como puede ejemplificarse en el (*cuadro 18*) se presentan las principales compañías biotecnológicas que se encuentran establecidas principalmente en los Estados Unidos. Como se puede analizar las ventas obtenidas por empresas tales como Amgen en 2009 alcanzaron los 14,771 millones de dólares, otro caso fue el de Genentech con casi 13,400 millones de dólares.

Cabe mencionar, el caso de Genentech que fue la pionera en la industria de biotecnología mundial, fue absorbida en su totalidad en el año 2010 por parte de Hoffman – La Roche, de igual forma para 2011 la empresa biotecnológica Genzyme fue comprada por Sanofi- Aventis.

Cuadro 18

Compañía Farmacéutica	País de Origen	Ingresos Totales en Millones de Dólares
Amgen	Estados Unidos	14,771
Genentech	Estados Unidos	13,400
Baxter International	Estados Unidos	12,300
Procter & Gamble	Estados Unidos	8,964
Forest Laboratories	Estados Unidos	3,442
Genzyme	Estados Unidos	3,187
Allergan	Estados Unidos	3,063
Gilead Sciences	Estados Unidos	3,026
Bausch & Lomb	Estados Unidos	2,292
Biogen Idec	Estados Unidos	2,683
King Pharma	Estados Unidos	1,989
Watson Pharma	Estados Unidos	1,979
Shire	Estados Unidos	1,797
Cephalon	Estados Unidos	1,764
Mylan Laboratories	Estados Unidos	1,612

Fuente: IMS Healt, MIDAS, Diciembre 2011

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

En EE.UU, una combinación de factores hizo posible que unas pequeñas compañías recién creadas aprovecharan la oportunidad que estos avances suponían.

Estos factores hacen referencia a la existencia de:

- Un clima favorable financiero
- Una fuerte protección a los derechos de propiedad intelectual
- Una comunidad científica y médica que podía suplementar las limitadas capacidades de estas *Start-up* recientemente creadas
- Un entorno regulatorio donde no se prohibían los experimentos genéticos
- El factor más importante, la combinación de una fuerte base científica local y normas académicas que permitieron la rápida traslación de los resultados académicos a las empresas.

En Europa y en Japón muchos de estos factores no estaban presentes. En términos generales, la investigación y el desarrollo en las compañías biotecnológicas es similar en varios aspectos a las que llevan acabo las grandes compañías farmacéuticas.

Cabe mencionar, que en vez de producir pequeñas moléculas a través de medios químicos las compañías biotecnológicas se dedican principalmente a crear o modificar moléculas muy grandes, como proteínas u hormonas, utilizando sistemas biológicamente vivos (a menudo con tecnología de recombinación de ADN). Por otra parte, aun no existe ninguna industria que fabrique productos biotecnológicos, así que los derechos de monopolio son casi ilimitados. Sin embargo, las diferencias entre compañías farmacéuticas y biotecnológicas se ha desvanecido y las compañías biotecnológicas más grandes son ahora miembros del grupo comercial de la industria: Investigación Farmacéutica y Fabricantes de los EE.UU. (*PhRMA*).¹² Por lo menos un tercio de los medicamentos de la industria farmacéutica obtienen licencias o son adquiridos de fuentes externas, incluso de compañías pequeñas en todo el mundo.

❖ 3.6 Protección de la Propiedad Intelectual

Para evitar la competencia desleal. Las autoridades de la mayoría de los países establecieron leyes de propiedad intelectual que, además de proteger los intereses de los científicos, promueven altos flujos de capitales para la inversión en investigación. Es por ello, que se conceden patentes para las formulas médicas recién descubiertas, desarrolladas o modificadas. Actualmente, dado que las compañías invierten grandes cantidades en I + D, éstas

¹² Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Member Survey, 2010.

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

encuentran en la protección de la patente la única manera para recuperar sus costos y generar utilidades que les permita seguir financiando actividades de investigación. La duración de la patente generalmente es de 20 años, pero Inversión empiezan las ventas rentables debido a que las autoridades reguladoras tardan en otorgarla, la vida efectiva de la patente se acorta.

Las patentes son títulos de propiedad que avalan la propiedad intelectual exclusiva de una compañía sobre una fórmula. Permiten a los laboratorios comerciar su fórmula durante un determinado tiempo en un ambiente **monopólico**, prohibiendo a la industria competir en el mercado con la misma fórmula. Es decir, una patente establece que aunque otros laboratorios puedan conocer la fórmula, no podrán hacer productos que la contengan durante determinado tiempo.

Al término de este periodo, los medicamentos que ya fueron registrados con un nombre genérico oficial de propiedad pública, quedan a disposición de cualquier compañía que, cumpliendo con las normas oficiales requeridas por el país, decida producir y vender los productos con su nombre genérico.

En el mundo farmacéutico, la expiración de una patente constituye la pérdida del dominio sobre ella, es decir, a partir de ese momento se abre el mercado de genéricos, lo que representa la disminución abrumadora de utilidades. Se espera al menos que las empresas haya recuperado sus inversiones y obtenido algunas ganancias que compensen los años de investigación y desarrollo invertidos.

No obstante, esto ya no representa un incentivo para la industria en general. Los costos de Investigación y desarrollo han aumentado, el desarrollar una nueva fórmula contra alguna enfermedad que parecía incurable significa canalizar la gran mayoría de los recursos de la firma hacia ese proyecto, invertir años de dedicación y esfuerzo. Así, para una empresa que busca competir en el mercado, que busca amparo contra la expiración tan temprana de las patentes, la opción parece ser las grandes fusiones (*cuadro 8, ibid.*) y adquisiciones que concentren y centralicen recursos financieros y humanos.

Esto último enfatiza la necesidad de acortar el tiempo que toma llevar el fármaco al mercado. Las compañías norteamericanas tienen por mucho el mayor número de derechos de propiedad intelectual establecidos en biotecnología. La Unión Europea solía ser la fuente de más de la mitad los productos farmacéuticos, pero ahora provee cerca de un tercio de los nuevos

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

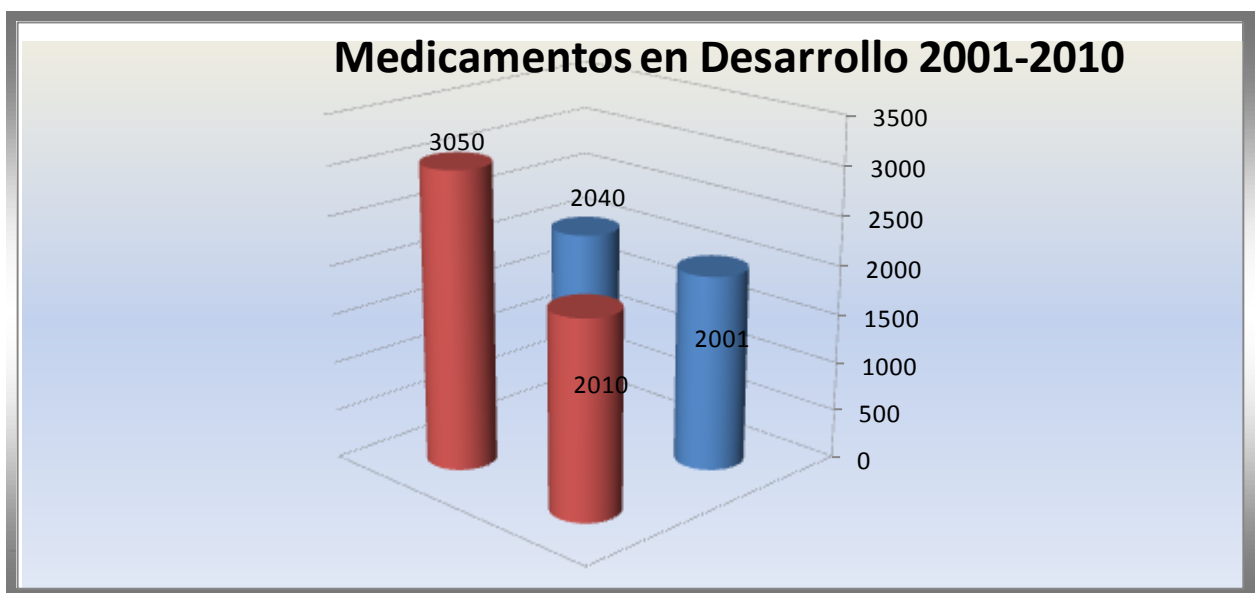
productos. Japón, un jugador relativamente pequeño hace una década, ahora alcanza la Unión Europea en el número de productos innovadores producidos, (Eral-Slater, 1997¹³).

Por lo tanto, la patente de un medicamento le da a una empresa farmacéutica una ventaja competitiva temporal. Pero en cuanto expira la posición competitiva de la empresa desaparece.

Así que la ventaja competitiva de las empresas farmacéuticas proviene más de la capacidad de crear nuevos fármacos que de la patente misma. Esta capacidad de creación de patente de la investigación farmacéutica, de acuerdo a (Henderson 1999), se lleva a cabo en dos etapas:

- Descubrimiento del fármaco
- Desarrollo del mismo.

Cuadro 19



Fuente: IMS Healt 2010

¹³ Earl Slater-A, (1997) El reciente desarrollo jurídico y normativo que afecta a la Unión Europea para el Medio Ambiente Farmacéutica Europea de la Empresa

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

De igual forma como se aprecia en el (*cuadro 19*), el avance en el proteccionismo patentario mundial y el cumplimiento del mismo, en países donde se desarrolla la investigación a dado lugar a que exista en una mayor cantidad las moléculas en investigación; tal es el caso del comparativo 2001 de los cuales se investigaban 2040, comparado al año 2010 en donde existen alrededor de más de 3000 moléculas bajo investigación en pos de crear nuevos medicamentos. Por otra parte, el objetivo del proceso de descubrimiento del fármaco es encontrar un compuesto químico que tenga un efecto deseado. El descubrimiento del fármaco se ha convertido en un proceso muy complejo a medida de que nuestro conocimiento en química y fisiología humana ha aumentado. Mientras que hace treinta años la mayoría de los fármacos se descubrieron fortuitamente, ahora recae en la integración del conocimiento de una amplia variedad de disciplinas científicas rápidamente cambiantes, cuyos resultados a menudo se diseminan rápidamente a lo largo de la industria. El objetivo del proceso de desarrollo del fármaco es asegurar que un componente en particular sea seguro y efectivo para los humanos.

❖ 3.7 Competencia de Productos Genéricos

Hoy en día el crecimiento del mercado de medicamentos genéricos internacionales sigue en aumento, esto a consecuencia de la pérdida de patentes por parte de los medicamentos innovadores, que después del periodo de 20 años que les otorgan las leyes de protección industrial mundial, pueden ser copiada su formulación, estos pueden producirse y distribuirse por empresas internacionalmente.

La denominación de Medicamento Genérico es definida como un principio activo, droga farmacéutica o cuando corresponda a una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas adoptadas por la autoridad sanitaria nacional o en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la organización mundial de la salud. De igual forma la protección de la propiedad intelectual en la industria farmacéutica mundial es reducida sustancialmente por los medicamentos genéricos. Los medicamentos genéricos son una variedad de medicamentos certificados por el gobierno que es idéntica a los medicamentos de marca. Las versiones genéricas difieren sólo en el empaque, etiquetas y la procedencia y han aumentado su participación en el mercado.

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Año Referencia	Mk share de Genéricos (Ventas) EE.UU.
2010	78%
2000	49%

Fuente: IMS Health, National Sales Perspectives, Sep 2011

Habrá que resaltar, un hecho destacado respecto a la entrada de genéricos, es el estudiado cambio de legislación que hubo en Estados Unidos sobre medicamentos genéricos, cuando en 1984 se promulgó la ley Hatch-Waxman, que consistía en establecer requerimientos menos exigentes a la entrada de genéricos. El cambio que se introdujo permitió que los genéricos desde ese momento sólo debían demostrar su bioequivalencia con el producto de marca para poder entrar al mercado, proceso mucho más sencillo que el de antes de la ley, cuando debían someterse a los mismos procesos de aprobación que los medicamentos innovadores (incluyendo pruebas clínicas) y se debían aprobar todas las pruebas realizadas. Esto constituía una barrera importante a la entrada y el mercado de genéricos era prácticamente inexistente, hasta que con la ley Hatch-Waxman, la industria se pudo desarrollar mucho más fácilmente.

La evidencia que se ha recabado sobre este cambio a mostrado resultados en distintos sentidos. En principio, lo que se espera es que una vez que un medicamento pierde su protección, la entrada de genéricos se dé rápidamente y los precios de esos medicamentos tanto del original como de los genéricos, bajen fuertemente hacia el equilibrio competitivo al ser sustituto casi perfectos. Lo que se ha observado, sin embargo, es que los precios de los genéricos son más bajos y caen a medida que entran nuevas firmas a competir, pero el medicamento de marca mantiene y hasta sube su precio. La explicación teórica que se da en (Frank & Salkever 1997)¹⁴ sobre la variación de precios en sentidos opuestos de ambos tipos de medicamento, o “paradoja de competencia de genéricos”, es que el mercado, por el lado de la demanda, se divide en dos, por un lado, los demandantes sensibles al precio y por el otro los insensibles al precio, los primeros se cambian a genéricos más baratos una vez que estos

¹⁴ Frank & Salkever 1997 La entrada de Genéricos y la fijación de los Precios de los Productos, serie de documentos de Trabajo del NBER, Vol. w5306, pp. -, 1997

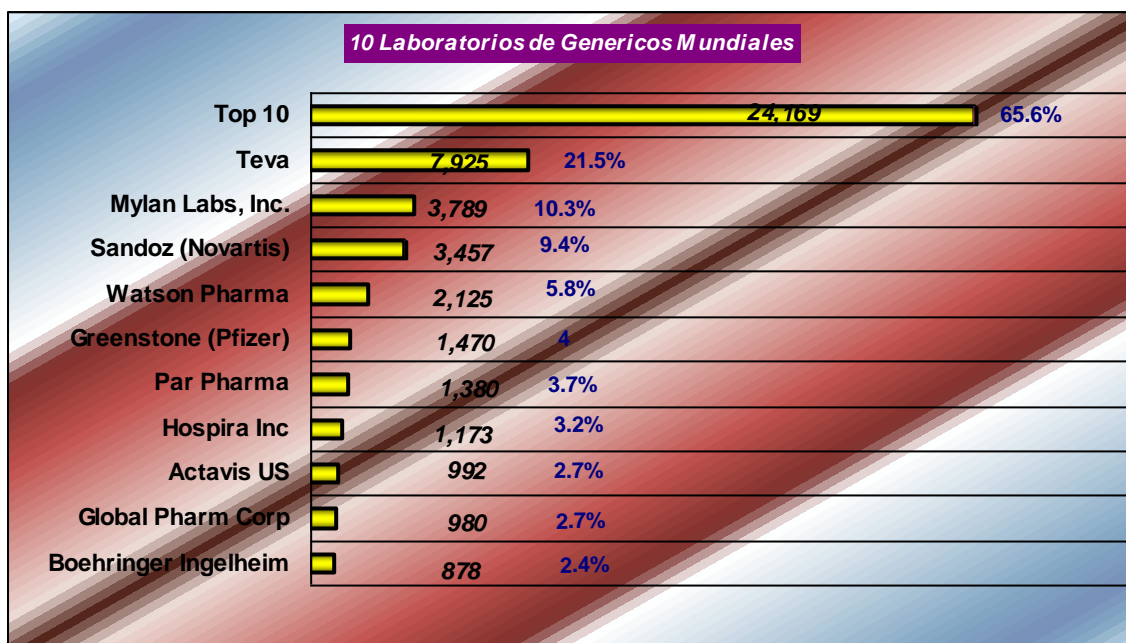
Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

entran al mercado, dejando a los últimos como los únicos demandantes de la versión de marca, desplazando la demanda hacia adentro y haciéndola menos elástica, permitiendo una subida del precio. Adicional, las versiones genéricas de los fármacos están disponibles en el mercado, vendiéndose a un descuento de 30 a 50 por ciento bajo el precio del producto de marca. Esto ocasiona que un gran número de consumidores dejan de consumir el producto con marca. Las presiones del gobierno y compañías aseguradoras en costos de cuidado de la salud implican que los médicos traten de reducir costos de donde puedan.

El resultado es una tendencia a optar por productos genéricos ya que los productos con marca son más caros. De acuerdo a (*Agrawal 1999*) un fármaco con expiración de patente puede perder hasta 35 por ciento de su participación de mercado en un año y alcanzar 50 por ciento en dos años. Es por ello, como se visualiza en el (*cuadro 19*) donde se ejemplifica el desenvolvimiento de las empresas farmacéuticas mundiales y la participación en ventas en el mercado mundial de genéricos. El mercado mundial de genéricos al año 2010 equivale a 37,183 millones de dólares, de los cuales 10 compañías a nivel mundial acaparan el 65.6 % del mercado en su totalidad. Como se observa el laboratorio Israelí Teva, participa con más del 21% del mercado mundial de Genéricos, que le representan ventas por 7, 925 millones de dólares al cierre del año, seguido de Mylan Laboratorios (EEUU) y Sandoz (Suiza) que es la filial de Novartis, con el 10.3 y 9.4% del mercado mundial de Genéricos.

Cuadro 20



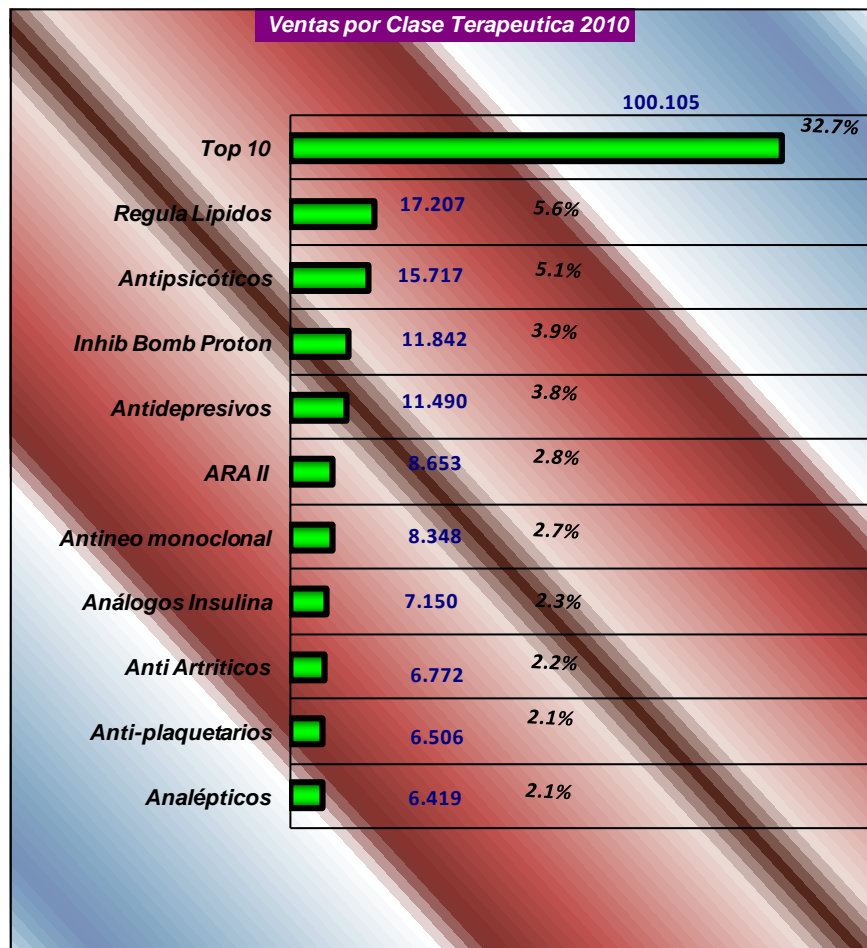
Fuente: IMS Health, National Sales Perspectives, sep 2011

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Por otra parte, a nivel internacional como se vislumbra en el (cuadro20) que representan **las ventas mundiales por clases terapéuticas**, en donde la mayor cantidad en ventas mundiales se dan en los fármacos genéricos para control de Dislipidemias (colesterol – lípidos), seguidos de los fármacos genéricos Antipsicóticos, los fármacos genéricos Inhibidores de Bomba de Protones (Gastritis – Úlceras) así como los fármacos genéricos Anti Depresivos y los genéricos ARA II, que son fármacos para el tratamiento de la Hipertensión Arterial, así como los fármacos genéricos análogos de la Insulina, para tratamiento de la Diabetes Mellitus.

Cuadro 21



Fuente: IMS Health, National Sales Perspectives, Sep 2011

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

De esta manera, es común pensar como consumidores que los fármacos de marca son producidos por compañías grandes y bien conocidas mientras que los genéricos los hacen las pequeñas compañías, sin embargo ambos tipos de compañías pueden comercializar cualquiera de los dos tipos de medicamentos y pueden proveer a la otra con materias primas.

La razón por la que muchos consumidores cambian a la versión genérica más barata una vez que está disponible es por que no perciben diferencia o porque toman esta en el precio como suficiente compensación por alguna discrepancia en la calidad.

No obstante, no todos los consumidores cambian a la nueva variedad. Los consumidores tienen diferentes expectativas sobre la eficacia y la calidad de los genéricos y es por eso que algunos prefieren pagar más por la versión de marca.

Aunque es inevitable la pérdida de participación de mercado a raíz de la entrada de productos genéricos, se ha demostrado que ningún fármaco ha sucumbido a la invasión de los mismos; las razones identificadas son las siguientes:

- La lealtad de marca, particularmente entre los médicos, es más importante que los ahorros en costos.
- Los márgenes de utilidad de los genéricos no son suficientes para promoverse entre los médicos.
- Ningún productor de marca representa una mayoría en el mercado.
- Hay una preocupación subyacente de que los genéricos carecen la calidad de los productos con marca.

❖ 3.8 Estrategias Después del Final de la Patente Farmacéutica

Después del término de la patente las empresas hacen más publicidad que se concentrara en la competencia entre productos de marca y genéricos. Debido a su popularidad los nombres con marca a menudo dificultan la entrada de genéricos. Por ejemplo, Buscapina de Boehringer-Ingelheim, es aún un favorito a pesar del hecho de que su patente expiró hace más de 40 años. A través de los años, el nombre de la marca puede volverse tan fuertemente asociado al producto que es considerado como el producto mismo. En algún momento, el nombre “Bayer” era sinónimo de Aspirina, Viagra, es sinónimo de Pfizer.

Compañías con productos que enfrentan expiración de patente pueden empezar a promover esos productos a otros nichos de mercado. Una de las estrategias que ha implementado la industria farmacéutica mundial para seguir manteniendo los márgenes de

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

ganancias ya preestablecidos y ante la posibilidad de que el tiempo para la creación de una nueva moléculas lleve alrededor de 15 años de investigación y desarrollo. Es por ello, que estos han dado paso a la inversión de los medicamentos “*me-too*” estos son fármacos estructuralmente muy similares a otros ya conocidos, únicamente diferenciados por variaciones farmacológicas menores.

Estas pequeñas variaciones en muchas ocasiones no suponen una mejora terapéutica, sin embargo permiten a la industria farmacéutica vender nuevos fármacos a precios mayores a los ya preexistentes sin arriesgar demasiado y ampliar el tiempo de las patentes.

Algunos ejemplos son: Nexium, (Es-Omeprazol) un fármaco inhibidor de la bomba de protones, (para gastritis – úlceras) Nexium ilustra claramente la estrategia que siguen muchas farmacéuticas, el predecesor de Nexium, Prilosec (Omeprazol), estaba formado por 2 isómeros, L y R (Left y Ringt). Cuando la patente de Prilosec caducó en 2001, salió Nexium al mercado, que sólo contiene el isómero L. Esta maniobra permitió a *Astra Zeneca* (empresa que los fabrica y comercializa) ganar 3.9 billones de dólares, con un medicamento que no presenta mejoras terapéuticas (según afirma Randall Stafford, supervisor de la industria farmacéutica de la universidad de Stanford). Otro ejemplo es el del Clarinex, fármaco que sale al mercado tras la expiración de la patente de Claritíne (antihistamínico). El Claritine es un fármaco que debe metabolizarse para ejercer su función (el metabolito activo se obtiene vía metabolización hepática, 20 minutos después de la toma del fármaco); el Clarinex se diferencia de éste en que no requiere metabolización previa, lo que hasta ahora no ha demostrado tener una mejora frente al Claritine. Sin embargo su precio es mucho mayor al de este último, lo que ha permitido a *Schering- Plough* (empresa fabricante) ganar más dinero y alargar la patente. Otros ejemplos relevantes Viagra, Pfizer, saco en 2011 su *me-too* llamado viagra Jet, en presentación masticable, entre muchos más casos registrados.

Aproximadamente el 75% de los nuevos fármacos aprobados por la FDA (Food and Drug Administration) son clasificados como medicamentos “me-too”, esto quiere decir que solo el 25% de los medicamentos que salen al mercado presentan mejoras terapéuticas reales e innovadoras que buscan nuevas soluciones a enfermedades; además la mayor parte de incentivos están destinados a los fármacos *me- too*,¹⁵ disminuyendo así los incentivos para la innovación en medicamentos pioneros que son necesarios para curar otras patologías.

¹⁵ Angell, Marcia, *La Verdad Acerca de la Industria Farmacéutica, como nos engañan y que hacer al respecto*. 2006

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Las empresas farmacéuticas en vez de investigar e invertir en fármacos necesarios para gran parte de la población, prefieren obtener más beneficios desarrollando estas versiones poco innovadoras, que le son más rentables aunque no supongan un avance médico.

Los medicamentos *“me-too”* también absorben los recursos de I+D, lo cual es una pérdida de medios si estos fármacos no se diferencian significativamente de los preexistentes. También hay que tener en cuenta el elevado precio de estos nuevos fármacos, ya que al poseer patente el precio lo marca la empresa farmacéutica, por lo que son más costosos que los fármacos predecesores, sin ventajas añadidas. Otra estrategia que las compañías están usando es promover productos en paquete, es decir para asegurar un market share más elevado y ante la inminente pérdida de la patente, realizan la promoción del producto a través de co-promoción con otra compañía farmacéutica, ganado con ello la publicidad del producto así mismo asegurando la lealtad de la marca comercial, teniendo en consideración que en la mayoría de las veces la inversión en promoción y publicidad será, cargos del laboratorio innovador del medicamento. De igual forma, también se utiliza después de la expiración de patentes, realizar una versión genérica del producto: Cuando Mucosolvan, un fármaco anti-tusivo muy exitoso y popular estaba acercándose al final de su protección con patente, Boehringer - Ingelheim, la compañía farmacéutica que lo producía, temía que los genéricos se llevarían cientos de millones de sus ventas por prescripción. Para reducir la competencia, la compañía desarrolló una versión más suave de Mucosolvan, su medicamento anti-tusivo que podría promocionarse y venderse sin prescripción.

Al cambiar el estatus de los productos de prescripción a productos *over-the-counter* (medicamentos que no requieren receta médica para su venta) a la hora de la expiración de la patente, las compañías pueden extender sus ganancias y la vida de la patente. Cuando producto de marca expira, después del período de 17 a 20 años de protección, los genéricos casi siempre capturan de 50 a 70% del mercado de prescripción. Pero en el mercado de OTCs, los productos con nombre de marca pueden sostener la participación de mercado, perdiendo tan solo del 10 al 30% con los genéricos. Mientras más cerca esté la expiración de la patente a la aprobación en OTC y al lanzamiento del producto mejor, por que a las compañías de genéricos les puede tomar semanas o meses alcanzarlos, revisar las etiquetas y desarrollar paquetes de mercadotecnia. Un retraso de unos cuantos meses puede reeditar \$100 millones de dólares en fármacos que suelen aportar un billón al año.

Nuevos sistemas de entrega pueden ser el mecanismo clave para extender el ciclo de vida del producto de los fármacos cercanos a la expiración de patente. Probablemente en la etapa de expiración de patente, el precio es el factor más importante para los gerentes de

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

mercadotecnia. Estos confrontan la responsabilidad dual del acortamiento en costos y de tratar de recuperar los gastos de I+D así como otros gastos del producto. Diferentes estudios demuestran que las compañías alzan los precios tres años antes de la expiración de patente y sólo después de la entrada de genéricos, empiezan a reducirlos. Algunas compañías esperan hasta la expiración de patente para reducir radicalmente sus precios.

Las compañías hacen esto probablemente con la intención de recuperar los gastos de I+D y de obtener las mayores utilidades durante el periodo de patente. Estas compañías responden sólo después de que se han confrontado con la competencia de los genéricos. El alto precio de los productos con nombre de marca facilita las cosas para los genéricos ya que éstos entrarán en el mercado con menor precio. Las compañías genéricas, a menudo publicitan sus bajos costos para atraer a los compradores.

Según (Agrawal y Thakkar, 1997¹⁶) la pérdida de participación en mercados de OTC es mucho menor que en el mercado de fármacos de prescripción. Asegurarse de la aprobación de un producto OTC antes de la expiración de su patente es mucho menos costoso que la de un medicamento de prescripción puede ser una estrategia viable para alargar la vida del patente.

❖ 3.9 El Proceso de Competencia en la Industria Farmacéutica Mundial

Se ha pensado tradicionalmente que la supervivencia y desempeño de las empresas farmacéuticas depende de sus innovaciones *per se*. Sin embargo, como hemos visto en las secciones anteriores, las empresas farmacéuticas actúan estratégicamente combinando las diferentes políticas de investigación y desarrollo, acumulación de conocimientos en laboratorios, mercadotecnia y producción. De manera esquemática el proceso de competencia en esta industria funciona de la siguiente manera.

El proceso comienza suponiendo que la escala del laboratorio y su acervo de conocimientos es lo suficientemente grande como para crear un **Blockbuster**. Si la empresa logra el ingrediente activo de un blockbuster, la empresa entonces comienza a poner la base para su producción.

¹⁶ Agrawal M, N Thakkar, (1997) Estrategias de Supervivencia de Caducidad de Patentes para Comercializar Productos Farmacéuticos y Gestión de Marca

Capítulo III

Medicamentos y Transnacionales Farmacéuticas

Los medicamentos conocidos como blockbuster son aquellos con ventas globales superiores a mil millones de dólares por año. El desequilibrio entre los ingresos esperados por nuevos lanzamientos y la reducción en los ingresos al vencer la patente de los medicamentos exitosos refleja un menor retorno de la inversión en investigación y desarrollo de nuevos productos.

Como el nuevo medicamento es fácil de copiar, la empresa tiene que tramitar una patente y desplegar toda su capacidad de mercadotecnia, ventas y publicidad, para explotar el mayor tiempo posible la exclusividad que le proporciona.

A pesar de que algunas empresas pueden comenzar a copiar este producto, la empresa que lo introdujo puede capturar rentas si aplica adecuadamente e invierte lo suficiente en mercadotecnia. Los ingresos que la empresa percibe por su *Blockbuster* le dan los beneficios suficientes para seguir financiando el desarrollo de sus laboratorios, su capacidad de investigación, sus funciones de mercadotecnia y sus procesos productivos. Con ello, la empresa aumenta su capacidad de innovar, comercializar y producir nuevos medicamentos, lo cual le da la posibilidad de aumentar su probabilidad de crear otro nuevo medicamento que si tiene éxito traerá beneficios adicionales que permitirán nuevas inversiones y así sucesivamente. Obviamente la empresa que administre adecuadamente este proceso de competencia crecerá más rápidamente que sus rivales. Esto es lo que explica porque algunas empresas son más grandes que otras y porque tan sólo una cuantas dominan el mercado mundial.

Los Medicamentos son una herramienta fundamental en los sistemas de salud de cualquier nación, a ellos se les destina una porción considerable de presupuesto para la salud. Hasta hace unos años en México predominaban casi en su totalidad los medicamentos innovadores o de patente de elevado precio, lo que los apartaba de las posibilidades económicas de los pacientes con graves consecuencias para su salud. La existencia de medicamentos genéricos proporciona a la población la oportunidad de adquirir medicamentos con la misma calidad a precios más accesibles además de presentar una posibilidad de desarrollo para la industria farmacéutica local, es por ello, que en este capítulo analizaremos las características del sistema de salud en México, para darnos una idea del entorno actual, adicional se revisará las alternativas llamadas medicamentos genéricos, a su vez se realizará una revisión de la industria farmacéutica instalada en el país, tanto las filiales extranjeras como las de origen nacional, su conformación, las cámaras en las que se agrupan.

4.1 Características Demográficas y Epidemiológicas

El perfil de la salud de los mexicanos ha cambiado en forma significativa en los últimos cincuenta años y de manera importante, en los últimos veinte. Las enfermedades del rezago (las infecciones gastrointestinales, la desnutrición y las enfermedades respiratorias) han dejado de ser las principales causas de muerte o de enfermedad, dando paso a los padecimientos propios del desarrollo tales como, los accidentes, la violencia, las enfermedades del corazón, diabetes mellitus, cáncer, las enfermedades cerebro vasculares, etc., planteando un doble reto al sistema de salud de nuestro país.

De acuerdo con el Consejo Nacional de Población (CONAPO), el número de mexicanos ascendió a 111.6 millones en 2011, lo que representa un incremento de 13.2 millones respecto al 2000. A partir de ese año la población infantil (0 a 14 años) comienza a decrecer, pasando de 33.6 millones a 20.35 millones hacia el 2030 de acuerdo con las proyecciones realizadas. El descenso de la población joven (15 a 24 años) iniciará a partir de 2011, pasando de 20.2 millones en el 2010 a 14.1 millones.

En cambio la población de adultos y adultos mayores empezará un proceso de acelerado crecimiento. La población de 25 a 64 años, que actualmente asciende a 48.2 millones, continuará creciendo hasta la cuarta década del presente siglo cuando alcance su máximo de 65.2 millones. El grupo de adultos mayores (65 años y más) experimentará el crecimiento más acelerado al pasar de 5.8 millones en el 2008 a 25.9 millones en el 2030.

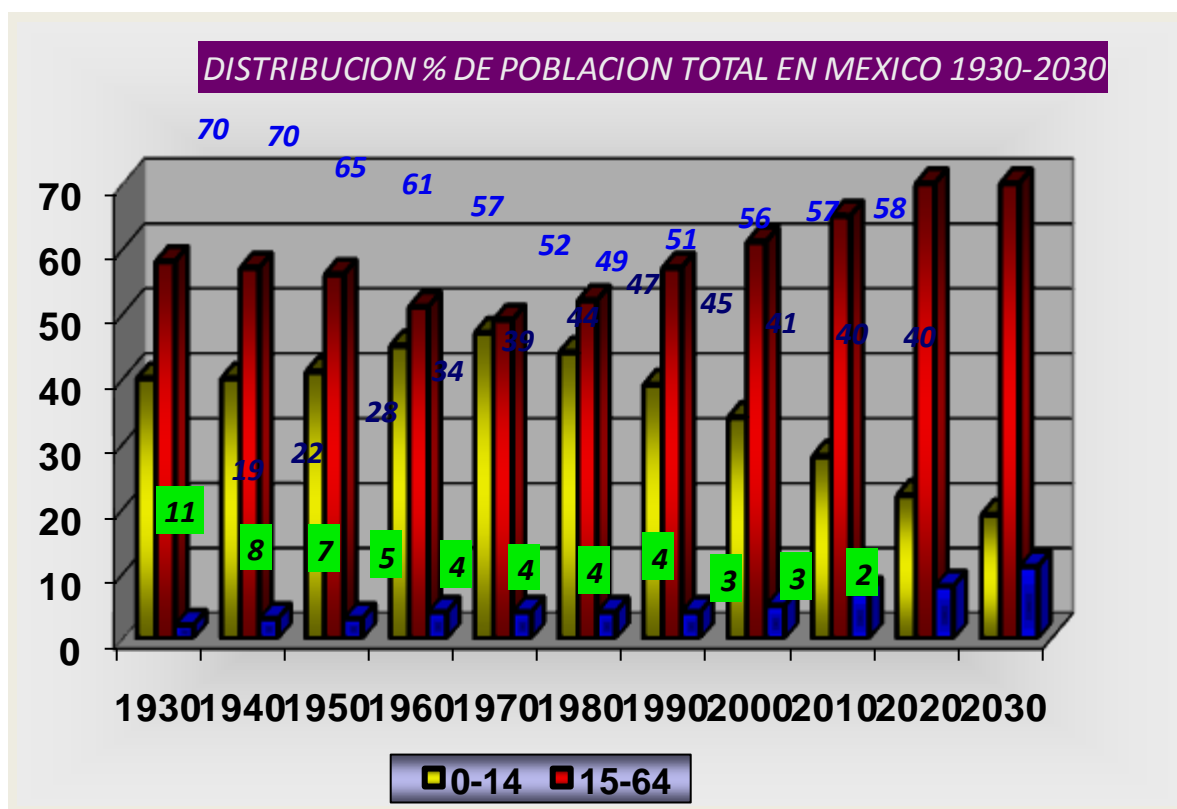
Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

El envejecimiento acelerado de nuestra población representa importantes retos en materia de salud, como la detección, el tratamiento y la prevención de enfermedades crónicas, así como mayor inversión en infraestructura hospitalaria, de igual forma, una mayor inversión en la compra de medicamentos, y lo más importante, establecer acciones legislativas, gestionar políticas públicas, que contribuyan a la ampliación de la cobertura de servicios públicos de salud en México.¹

De acuerdo con el segundo conteo de población 2011 del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), “la población ascendió a 111.6 millones de habitantes, donde 48.6 millones de ellos cuentan con algún tipo de seguro social y 51.4 millones son no derechohabientes”.

Cuadro 1



Fuente: CONAPO, (Consejo Nacional de Población) 2010

¹ Wirtz, Verónica, Investigación para Sustentar Políticas Farmacéuticas; Salud Pública México V. 50, suplemento 4, Cuernavaca, Mor, 2008.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Adicional el cambio poblacional en México, puede verse ejemplificado con los datos presentados en el (*cuadro 1*) donde vemos la tendencia de crecimiento de la población de entre 15 a 64 años para 2010 será más del 65 % de la población en el país, así mismo para la población de 65 años o más la tendencia será para del 7% del total de la población, en décadas subsecuentes seguirá en aumento esta tendencia, por lo tanto podemos afirmar que *México es ya un país con altos porcentajes de población de tercera edad*, y por consiguiente demandante de mejores servicios de salud, medicamentos de calidad, esto para tener mejor calidad de vida.

Cuadro 2

ESPERANZA DE VIDA EN MEXICO PROYECCION A 2025					
	2025		77		81
	2020		77		81
	2015		75		80
	2010		73,1		77,8
	2005		73		78
	2000		71,5		76
AÑO	HOMBRES			MUJERES	

Fuente: CONAPO, (Consejo Nacional de Población) 2010

De igual forma y como se muestra en el (*cuadro 2*), con información de la proyección del Consejo Nacional de Población, la esperanza de vida en México en Hombres a 2010 es de 73.1 años, de igual forma la esperanza de vida para las Mujeres en México a 2010 es de 77.8 años y con tendencia a la alza.

Por otra parte, uno de los aspectos que más afecta el bolsillo de los mexicanos es la compra de medicamentos. Dos terceras partes de los gastos catastróficos en salud en el decil más pobre se explican a partir del gasto en medicamentos.

El que en México no se cuente con una cobertura universal del aseguramiento público de salud, ocasiona que casi la mitad de la población desamparada tenga que financiar de su

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

bolsillo los servicios de salud; y además, que la población asegurada insatisfecha con la calidad de los servicios otorgados, tenga que acudir al sector privado y pagar directamente por estos servicios, finalmente en muchas ocasiones debido a las asimetrías de información, inducción de la demanda y al desarrollo de un mercado no regulado, se presenten sistemáticamente abusos en donde la población paga mucho más de lo debido.²

Así mismo, el cambio del patrón de las enfermedades que afectan no solo a la mayoría de los mexicanos, sino también a la población mundial, se encuentran las enfermedades crónicas.

Cuadro 3

	GASTO DE SALUD PERCAPITA (EN MILLONES DE DOLARES)			
	2007	2008	2009	2010
Alemania	4221	4718	4723	4668
Reino Unido	3881	3801	3440	3503
España	2125	3131	3032	2883
Canadá	4340	4623	4519	4522
Estados Unidos	7434	7720	7920	8362
Japón	2806	3253	3754	4065
Brasil	610	536	581	615
México	564	598	525	604
Argentina	562	698	734	742

Fuente: Reporte del Banco Mundial a precios del 2010

De acuerdo con información de Banco Mundial en su reporte 2010, Estados Unidos tiene un gasto per cápita en Salud de 8,362 dólares, seguido de Alemania con un gasto per cápita de 4,668 dólares, Canadá con 4, 522, Japón con un per cápita de 4,065 y México pasa de un gasto per cápita en 2009 de 525 dólares a 604 dólares en 2010, cabe destacar que en America Latina los casos de Argentina y Brasil destinan gastos per cápita superiores al Mexicano con 742 y 615 dólares respectivamente.

En los países industrializados las formas de financiamiento de los servicios de salud, al igual que los medicamentos, se evita que recaiga en el bolsillo de los usuarios. En estos países

² Wirtz, Verónica, Investigación para Sustentar Políticas Farmacéuticas, 2008

Capítulo IV

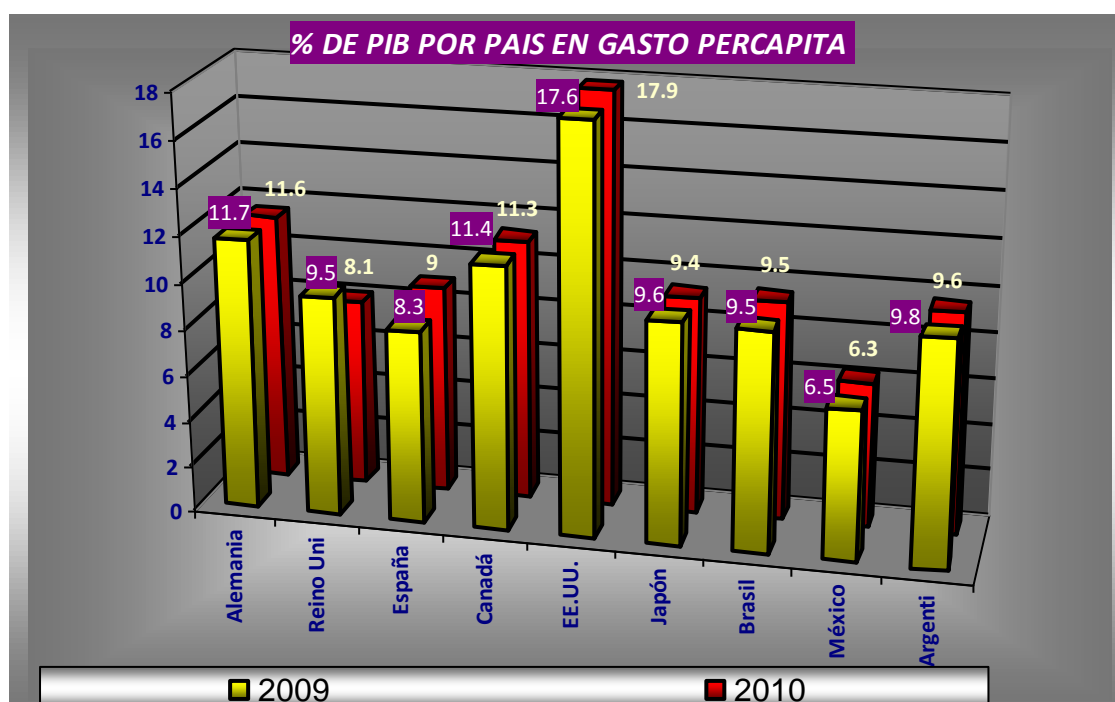
Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

se logra el financiamiento a través de esquemas universales de cobertura de salud o esquemas de seguridad social, y aún el costo del medicamento se sufraga mediante algún esquema de copago o de subsidio en los grupos vulnerables.

Por el contrario, en los países no industrializados, la principal forma de financiamiento proviene del bolsillo de los usuarios, con esquemas de provisión de servicios, en la mayoría de los casos, por prestadores privados y con una decreciente participación pública. Los países con mayores ingresos tienen un gasto elevado en salud, tanto en términos absolutos como relativos; y el sector público es el principal prestador de servicios.

Por el contrario, en los países de ingresos menores se presenta un gasto bajo en salud, tanto en términos absolutos como relativos; y la participación del sector público es baja.

Cuadro 4



Fuente: Reporte del Banco Mundial 2010

De igual forma y como se ejemplifica en el (cuadro 4), el porcentaje del PIB nacional en relación al gasto per cápita, Estados Unidos tiene a 2010 casi el 18% de su Producto Interno Bruto lo destina a gasto per cápita de su población, seguido de Alemania que destina el 11.6% de su PIB nacional a gasto per cápita en salud, de igual forma Canadá invierte el 11.3% de su PIB a gasto de salud per cápita, como se puede apreciar México es de las economías

latinoamericanas más industrializadas, su participación del Producto Interno Bruto es del 6.5% en 2009 y disminuye al 6.3% en 2010, destinado a gasto de salud per cápita de su población, muy por debajo de economías como la Argentina que invierte 9.6% de su PIB en salud per cápita y la Brasileña que invierte 9.5% de su PIB en salud per cápita.

En cuanto a los recursos empleados en la adquisición de medicamentos existen grandes diferencias por regiones, y en diferentes países de la misma región. El nivel de consumo de medicamentos se relaciona con dos variables principales:

- Los ingresos per cápita
- Las formas de financiamiento

En los países industrializados el elevado gasto per cápita se asocia a una adquisición de medicamentos no vinculada al dinero disponible en el bolsillo, sino a esquemas de financiamiento universales públicos y sistemas de seguridad colectivos. Por otra parte, en los países de bajos ingresos, con sistemas de salud desarticulados y participación estatal reducida, el costo de los medicamentos es pagado mediante el desembolso directo del bolsillo.

La compra de medicamentos absorbe una parte significativa del ya magro gasto en salud en los países no industrializados y lo convierte en un problema fundamental de política sanitaria. La proporción del gasto en medicamentos en relación al presupuesto en salud guarda una relación estrecha con el desarrollo socioeconómico y sanitario. El gasto en medicamentos en Latinoamérica representa un 17% del gasto total en salud a diferencia de los países industrializados en donde el gasto en medicamentos representa únicamente el 8%. En países como México y Argentina el gasto en medicamentos en relación con el gasto en salud es de casi un 30%.

Por otra parte, la situación epidemiológica de México tiene un comportamiento característico de las naciones desarrolladas, determinada por una reducción en la proporción de las infecciones de la infancia, sobre todo en las áreas urbanas, con un aumento en la magnitud de las enfermedades crónicas. Éstas se llaman así, porque se van desarrollando poco a poco y de manera silenciosa, es decir, durante las primeras etapas de su desarrollo muchas de ellas no presentan síntomas o signos alarmantes que hagan suponer que se están desarrollando. Son irreversibles porque van ocasionando el deterioro de uno o varios órganos del cuerpo, limitando

seriamente sus funciones, pero la mayoría detectadas a tiempo son controlables, hasta el grado de permitir a las personas vivir con calidad y durante mucho tiempo.³

Esto ha originado que, en muchos casos sea necesario administrar a un solo individuo medicamentos a largo plazo, frecuentemente de por vida, así como una mayor variedad de medicinas. Esto se explica porque algunas enfermedades suelen presentarse de forma casi simultánea en un mismo paciente. En otros casos, como en neoplasias o SIDA, se requiere simultáneamente de varios medicamentos para tratar un mismo padecimiento.

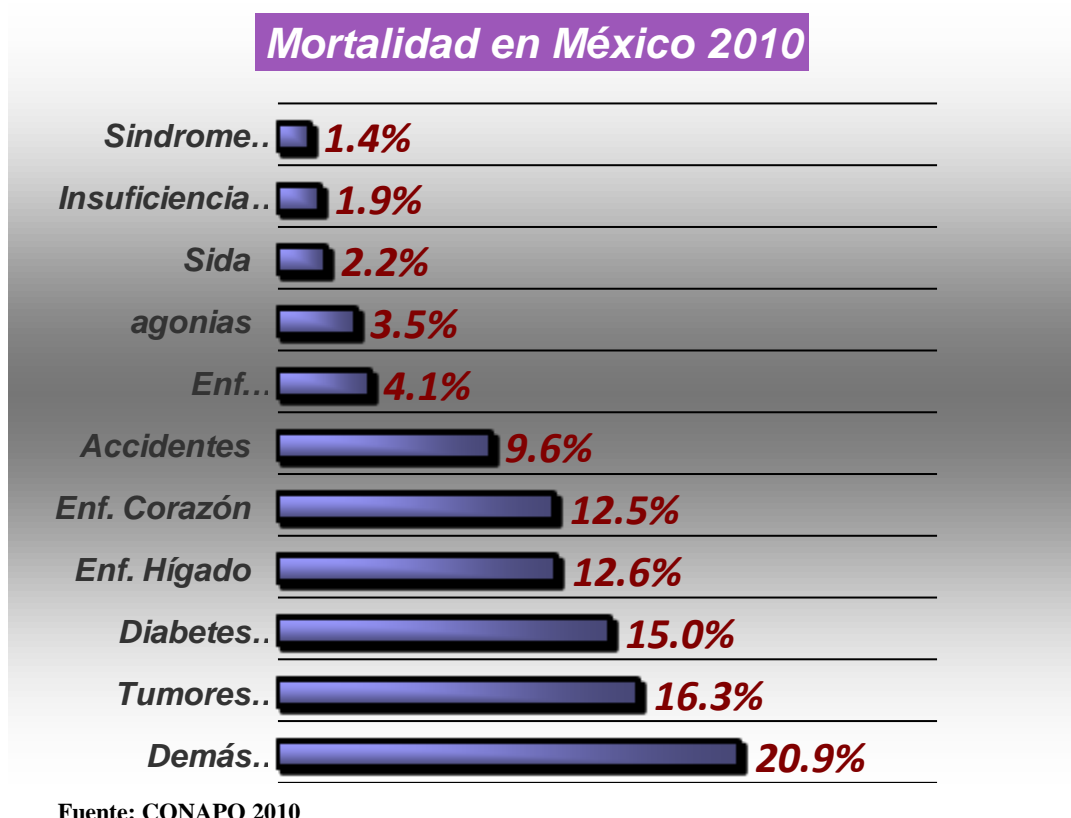
Los factores demográficos y epidemiológicos que generan altos requerimientos de medicamentos en nuestro país son:

- ❖ Aumento en el número de habitantes
- ❖ Sobrevida prolongada
- ❖ Envejecimiento de la población
- ❖ Alto número de enfermos
- ❖ Individuos con varias enfermedades concomitantes
- ❖ Cronicidad de las enfermedades
- ❖ Frecuentes complicaciones de enfermedades crónicas
- ❖ Resistencia de los agentes terapéuticos

Así mismo, hoy en día las principales causas de defunción en México por enfermedades se ejemplifican en el (*cuadro 5*) en donde los Tumores Malignos representan el 16.3% de los causales de la muerte en el país, seguido de la Diabetes Mellitus, que representa el 15% del total de defunciones en México para el 2010, las enfermedades del Hígado y las del Corazón representan el 12.6% y 12.5% de las causas de decesos en nuestro país.

³ Pérez Peña, Julián Lázaro (2004). *Dos enfoques sobre los medicamentos y la industria farmacéutica*. Versión electrónica.

Cuadro 5



Actualmente, estas representan el 52% de las muertes totales en el país. Se calcula que para el 2025 las enfermedades no transmisibles y las lesiones concentrarán alrededor del 90 por ciento de la mortalidad. El apartado de calidad es un punto de suma importancia para el gobierno y por ello además de mejorar las condiciones de salud, el sistema mexicano de salud debe mejorar la calidad de la atención que ofrecen las instituciones del sector público y seguridad social.

Por otra parte, en México más de la mitad de la población tiene acceso a los servicios de la seguridad social, es decir, que cuenta con empleo formal recibe un servicio integrado, en donde se provee a los usuarios de medicamentos sin costo adicional. La población no derechohabiente es objeto de programas asistenciales de la Secretaría de Salud (SSA), o del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF). A los servicios públicos para población abierta se accede mediante una cuota de recuperación baja, pero por lo general el costo del medicamento representa un costo adicional.

En México existe una amplia diferencia entre el mercado del sector público y el privado. Se estima que los precios a los que compra el sector público son, en promedio, aproximadamente de un cuarto a un tercio más bajos que en el mercado privado. Los precios de compra en el IMSS son 83% más bajos que los precios de menudeo en el sector privado. Aunado a lo anterior, el panorama de precios de medicamentos no es nada alentador. En los últimos años la inflación de los medicamentos ha sido mayor que la variación de los precios generales, acumulando un crecimiento de 59.7% en el periodo 2000-2008, en tanto la inflación general fue de 43.5% en el mismo periodo.⁴

❖ 4.2 Situación del Sistema de Salud en México

El sistema de salud en México está compuesto por dos sectores que operan de forma independiente:

- Público
- Privado

El Sector Público incluye las compras de medicamentos de las instituciones de seguridad social (IMSS e ISSSTE, entre otras); las del gobierno federal y de los gobiernos estatales (Institutos Nacionales de Salud, otros Hospitales Federales y Seguro Popular de Salud). La demanda en el sector privado está constituida por los hogares, por hospitales Privados y Aseguradoras. Esta segmentación de la demanda es a su vez, el reflejo de la cobertura fragmentada del aseguramiento médico en México.

El Sector Privado representa 80% del valor de ventas del mercado. En términos de volumen, la diferencia en la participación de ambos segmentos no es tan marcada, el sector público adquiere 35% del total de unidades comercializadas casi a la mitad del precio que se paga en el sector privado. Cabe destacar que el sector Público o Institucional, cuya demanda comprende primordialmente productos genéricos y de tecnología madura; y el Privado, caracterizado por el uso de marcas comerciales o también llamados innovadores⁵.

⁴ E. Moise, "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", Health Working Paper, Paris, OCDE, 2007, p. 28.

⁵ Cámara de Diputados LXI Legislatura; *Hacia una Regulación de Medicamentos Biotecnológicos en México*, Instituto Nacional de Medicina Genómica de México, 2008

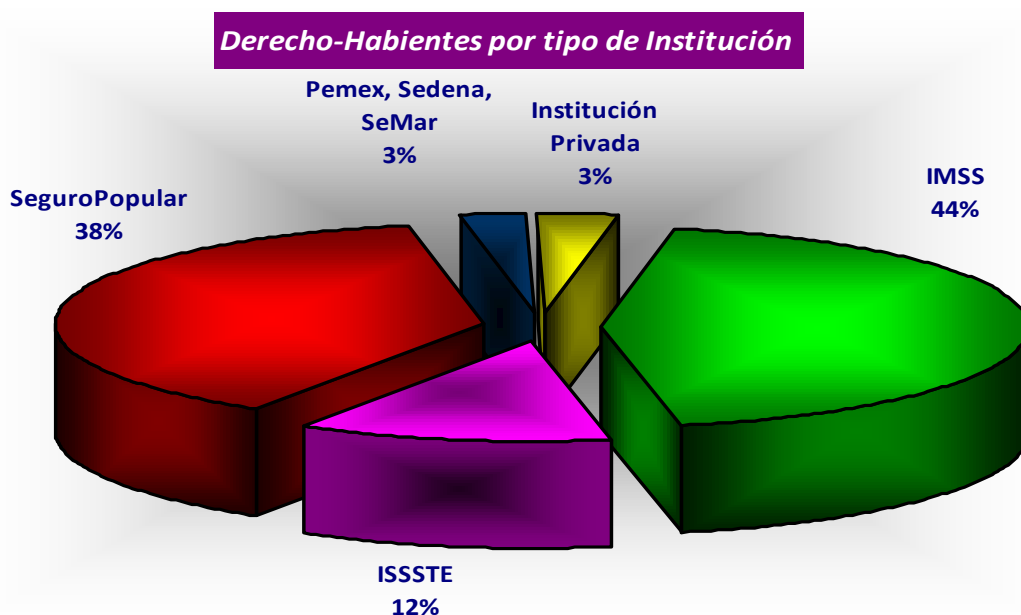
Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Adicionalmente, una parte del mercado privado en el que se comercializan medicamentos genéricos no intercambiables, de bajo precio, se expenden en farmacias exclusivas o a través de botiquines y otros canales informales por lo que es conocido como mercado de impulso. A la par de lo anterior desde hace una década para la industria farmacéutica mundial, México es uno de los diez principales países para el desarrollo de protocolos de investigación en medicamentos innovadores y es referencia fundamental para los demás países de la región, dadas sus características tanto demográficas como epidemiológicas.

Dentro del sector público, la máxima autoridad es la Secretaría de Salud. El Secretario de la dependencia tiene a su cargo la formulación de la políticas entorno a la salud en el país. A su vez, tiene el control de la red de institutos, centros de salud y hospitales que proporcionan servicios, principalmente, a la población con bajos recursos. Por otra parte, existe una serie de instituciones de servicio social como el DIF (Desarrollo Integral de la Familia). Esta institución provee de servicios de salud y bienestar social a infantes y a sus familias que no tengan acceso al sistema de seguridad social. En cuanto a la cobertura en salud en general de la población mexicana, el 55 por ciento cuenta con atención integral; el 41 por ciento tiene atención limitada, y el restante 4 por ciento es población no asegurada. En lo que respecta la Seguridad Social, ésta difiere del sector público en la medida que está relacionada con el trabajo. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es la institución líder. Fue creado en 1943 y está enfocado a proporcionar servicios a los trabajadores asalariados.

Cuadro 6



Fuente: Elaboración Propia con información de IMS Health Datos Industria Farmacéutica Mexicana 2010

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Actualmente, proporciona sus servicios alrededor al 44.3% de los trabajadores en el país, por su parte, los trabajadores del gobierno están cubiertos por el ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado), el cual fue creado en 1960 y actualmente proporciona sus servicios alrededor del 12% de los trabajadores. (*Cuadro 6*)

Ambas instituciones reciben subsidio por parte del Gobierno y en el caso del IMSS, además recibe aportaciones por parte de los trabajadores y de sus empleadores. En el caso del ISSSTE, las contribuciones son realizadas por los empleadores ó gobierno. A su vez, existen otras instituciones más pequeñas que proporcionan servicios médicos a nichos más específicos, como por ejemplo están los trabajadores de PEMEX (Petróleos Mexicanos), de la Secretaría de la Defensa Nacional y de la Secretaría de Marina, que en su conjunto proporcionan el servicio al 2.20% de sus trabajadores.

El Seguro Popular ⁶ (sistema de protección social en salud) creado en 2004 y que atiende hoy en día a más de un 38.3 % de la población, las Instituciones Privadas de Salud atienden en su totalidad a casi el 3% de la población. Cabe mencionar que, el Sector Privado está compuesto por hospitales privados, doctores que realizan cirugías privadas y practicantes de medicina alternativa y tradicional. El costo y calidad varía de institución a institución, sin embargo, existen instituciones como la Cruz Roja y la Secretaría de Salud que brinda algunos servicios básicos de forma gratuita.

Del gasto total en medicamentos, el 75,3% corresponde al mercado retail o “pagado por el paciente” y el 24,7% al mercado institucional. A pesar de que el crecimiento del mercado institucional es del 15,5%, el 51% del financiamiento del cuidado de la salud continúa en el bolsillo del paciente, lo que promueve un importante mercado retail.

Dentro del Sector Privado el Grupo Ángeles es el grupo con la mayor cantidad de hospitales en el país.

⁶ El Sistema de Protección Social en Salud (SPSS), cuyo brazo operativo es el Seguro Popular de Salud, se creó en 2004 como parte central de una serie de reformas a la Ley General de Salud que establecieron un esquema de aseguramiento público para la población no derechohabiente de la seguridad social. La prestación de servicios es responsabilidad de los servicios estatales de salud y de los hospitales federales operados por la Secretaría de Salud. El esquema consiste en el financiamiento de 266 intervenciones médicas esenciales y 49 intervenciones asociadas a gastos catastróficos y que requieren atención médica de alta complejidad o de alto costo. Dicho financiamiento está asegurado por aportaciones per cápita realizadas por los gobiernos federal y estatales. Por su parte, la población afiliada contribuye mediante el pago de una cuota familiar anual definida en función de su nivel socio-económico y de la cual queda exenta la población clasificada en los cuatro deciles de población de menores ingresos.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Sin embargo, también dentro de los hospitales de gran importancia se encuentran:

- ❖ Hospital ABC
- ❖ Hospital Español
- ❖ Médica Sur
- ❖ Star Médica

En resumen, los principales proveedores de servicios en México son:

- Secretaría de Salud
- Hospitales Generales y Civiles
- Instituto Nacional de Cancerología
- Instituto Nacional de Cardiología
- Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía
- Instituto Nacional de Nutrición Salvador Subirán
- Instituto Nacional de Pediatría
- Instituto Nacional de Traumatología y Ortopedia
- IMSS
- ISSSTE
- Secretaría de la Defensa Nacional
- PEMEX
- Secretaría de Marina
- Cruz Roja
- Hospitales Privados
- Clínicas y Doctores Particulares

Por otra parte, la sub - inversión de recursos públicos en salud, la segmentación del sistema de salud en México y la falta de cobertura universal del aseguramiento médico, explican por qué la compra de medicamentos se financia principalmente a través del sector privado, y en particular a través de gasto de bolsillo. De cada cien pesos gastados en medicamentos, 79 se financian con recursos privados. Dentro del Sector Privado, la compra por parte de hospitales y aseguradores representa sólo 3% del valor y 2% del volumen, por lo que la mayor parte del gasto privado en medicamentos se efectúa a través del gasto de bolsillo de los hogares.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Esto tiene implicaciones graves en términos de equidad pues el acceso está dado por la capacidad de pago de los hogares.

En el Sector Público, el IMSS es el principal comprador, seguido por la Secretaría de Salud (incluyendo al Seguro Popular de Salud) y el ISSSTE. Si bien el sector público compra medicamentos a precios en promedio mucho más bajos que los observados en el sector privado, y en los últimos años se han obtenido reducciones importantes en los precios como resultado de mejoras en los procesos de licitación y de la negociación sectorial de precios, también es cierto que el sector público adquiere de forma creciente una mezcla más cara de medicamentos.

De hecho, los productos que se adquieren en el sector público y en el privado son distintos. El sector público compra una mayor proporción de medicamentos genéricos y paga precios más bajos, pero en algunos casos paga precios promedio más elevados porque adquiere medicamentos de mayor costo. Por ejemplo, el sector público concentra la compra de medicamentos de mayor costo como antirretrovirales, oncológicos, inmunosupresores, antihemorrágicos y factores de reemplazo enzimático.⁷

La mezcla de medicamentos consumidos refleja tanto necesidades de salud asociadas a una transición epidemiológica avanzada como el rezago epidemiológico que persiste en el país. Mientras que los medicamentos del grupo de anti-infecciosos sistémicos son el segundo grupo más importante con 12.5% del valor total del mercado mexicano, los medicamentos de tracto alimentario y metabolismo, del sistema nervioso central y los cardiovasculares, ocupan ya el primer, tercer y cuarto lugares respectivamente. (*Cuadro 5*)

Afortunadamente hoy en día es posible tratar y controlar muchas de las principales enfermedades que afectan a la población a través de medicamentos. Sin embargo, muchos de estos son caros o requieren ser consumidos de por vida. Y, aunque la prevención de estas enfermedades se ha vuelto la prioridad de la política de salud, los medicamentos se han convertido en un pilar fundamental de la atención médica. En contraste con los pacientes que ocasionalmente tomaban medicamentos para alguna cuestión sintomática o condición aguda, se estima que actualmente poco más de siete millones de personas con diabetes requieren del consumo diario de medicamentos y lo seguirán requiriendo por el resto de sus vidas.

⁷ González Pier, Eduardo, *Política Farmacéutica Saludable, Documentos en Economía. En línea; Salud Pública en México, 2008, suplemento 4* Pág. 480 – 495.

Otro cambio importante que afecta a la demanda se relaciona con el mayor acceso a información sobre las alternativas terapéuticas disponibles. La población cuenta hoy con más información lo que se refleja en pacientes más proactivos en la consulta, que demandan acceso a las terapias más innovadoras y mayor participación en las decisiones sobre su tratamiento.

La participación del gasto en medicamentos en el gasto total en salud ha aumentado de 21.5% en 2003 a 24% en 2007 y esto es reflejo de que el gasto en medicamentos ha crecido en términos reales a una tasa anual dos veces mayor que la del gasto total en salud.

Recientemente, particularmente con la entrada del Seguro Popular de Salud, el gasto público en salud, incluyendo gasto en medicamentos, ha aumentado de forma importante, y se espera que la demanda de medicamentos genéricos en el sector público aumente conforme más personas se afilien al Seguro Popular.

4.2.1 Registro Sanitario de los Fármacos

El proceso del registro sanitario es a través la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). En 1998, esta comisión modificó el Artículo 386 de la Ley General de Salud que determina que sólo existirán dos tipos de medicamentos, los de patente y los genéricos. Para todos los productos orales sólidos, sus fabricantes tienen hasta febrero del 2010 para mostrar que sus productos tienen la misma o mejor bio-equivalencia que los productos originales con la misma molécula.⁸

Tales productos se llaman Genéricos Intercambiables (GIs), para distinguirlos de genéricos que aún no tienen bio-equivalencia, que incluyen una gran cantidad de productos venidos en la cadena de farmacias, Farmacias Similares. Esta medida tiene el fin de eliminar una gran cantidad de productos de eficacia dudosa; de 40.000 presentaciones registradas actualmente, se espera que las compañías hubieran presentado las pruebas de bio-disponibilidad adecuadas para unas 10.000 presentaciones por este año 2011. Además, estos registros, y las pruebas, se tienen que renovar cada cinco años.

Los laboratorios tienen que llevar a cabo estas pruebas en laboratorios de México, registrados en la COFEPRIS; cada estudio cuesta entre 60.000 y 100.000 dólares, dependiendo del producto. Los registros actuales se están demorando entre 12 y 18 meses para su aprobación.

Otro aspecto importante de las reformas es la abolición gradual del requisito para tener una planta en México. Tema de debate controvertido durante mucho tiempo. El Gobierno

⁸ COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. www.cofepris.gob

finalmente empezó el proceso de modificar el Artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud en 2008, para coincidir con el Congreso Mundial de SIDA, liberando inmediatamente los productos contra esta enfermedad del requisito y los demás productos paulatinamente durante dos años.

Con esta modificación, las compañías pueden registrar y comercializar sus productos en México de origen extranjero sin planta. Sin embargo, para obtener el registro sanitario, será necesario presentar un certificado de buenas prácticas de fabricación, expedido por la autoridad competente del país de origen. Esta regulación se aplica tanto para los APIs como para productos terminados. Otra ventaja positiva es que México tiene un acuerdo con España que evita la necesidad de una inspección de planta. Por ahora, la estrategia más conveniente para una compañía que desea entrar en el mercado mexicano sin adquirir una planta es con un socio huésped (“host company”).

❖ 4.3 Constitución de Farmacéuticas en México

El laboratorio es la empresa encargada de la producción del medicamento Los laboratorios locales basan su estrategia de producción en la formulación y acondicionamiento de los diferentes principios activos, dependiendo fuertemente de su importación. Por su parte, las subsidiarias de los laboratorios multinacionales reciben los productos terminados o semi-terminados de sus casas matrices o centros de producción y abastecimiento, y se dedican principalmente a la comercialización de los mismos.

En este punto, resultan fundamentales la segmentación de mercado, la diferenciación de producto y el posicionamiento de marca. Para el año 2009, existían 180 laboratorios farmacéuticos en México, de ellos, 30 son laboratorios trasnacionales o productores de medicamentos innovadores, lo cual representa el 16.6% del total. El 83.4% restante (150 compañías) corresponde a laboratorios genéricos privados (de capital nacional o extranjero) de diferente envergadura.⁹ Estos laboratorios en su conjunto, representan más del 90% del PIB farmacéutico en México, lo que a su vez significa el 10.1 % del PIB manufacturero, así como, alrededor del 2.1% del PIB Total.

Algunos otros datos relevantes de la actividad productiva de la industria farmacéutica mexicana se presentan a continuación:

⁹ Cámara Nacional de La Industria Farmacéutica <https://www.canifarma.org.mx>

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Cuadro 7

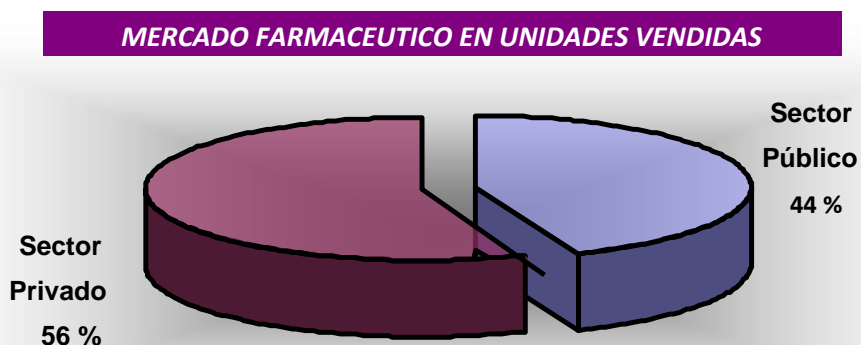
EMPLEOS	
Directos	78,500
Indirectos	330,000
PRODUCCION	
Consumo Interno de Medicamentos 90%	
INVERSION CLINICA	
2008	1,100 mdp
2009	1,350 mdp
MDO FARMACEUTICO	
163,000 mdp	

EXPORTACIONES	
Aprox 2200 mddls	
IMPUESTOS	
Aprox. 28,000 mdp	
PACIENTES ESTUDIADOS	
2008	70,000
2009	68,000
UNIDADES VENDIDAS	
Sector Público	1,078,000
Sector Privado	1,372,000

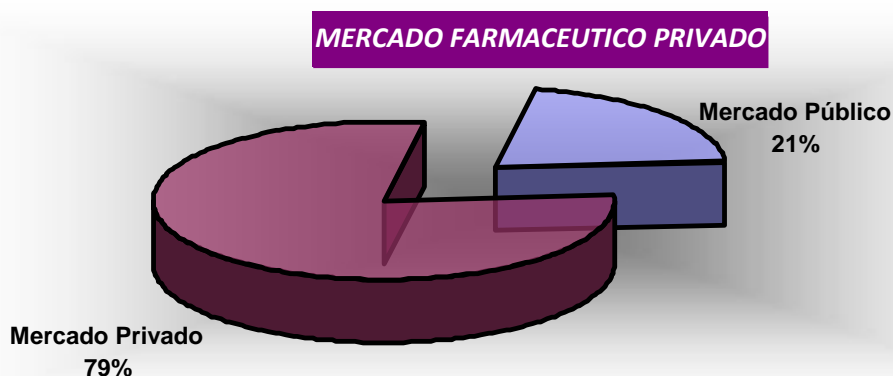
Fuente: INEGI Ciencia y Desarrollo 2009 , Censo Económico 2009, IMS, Canifarma, Knobloch, Fun Salud

De igual forma genera en su totalidad aproximadamente 78,500 empleos directos y casi 330,000 empleos indirectos. El Mercado Farmacéutico privado consume el 56% de las unidades vendidas con un valor cercano al 79% del mercado total, mientras que el sector público consume el 44% de las unidades con un valor cercano al 21% del total.

Cuadro 8



Cuadro 9



Fuente: INEGI Ciencia y Desarrollo 2009
Censo Económico 2009, IMS, Canifarma, Knobloch, Fun Salud

En términos generales, los laboratorios de capitales nacionales presentan una elevada tasa de lanzamiento de productos, una mayor combinación de principios activos, mientras que las compañías de capital extranjero se caracterizan por tener una tasa de lanzamientos anuales relativamente menor y, en general, se concentran en medicamentos compuestos por un único principio activo.

4.3.1 Farmacéuticas en México por Origen de Capital

La industria farmacéutica en México se compone de dos grandes sectores:

- El Fármaco – químico
- El Farmacéutico

El sector fármaco-químico está dominado por empresas globales y en él se obtienen los ingredientes activos y aditivos a partir de las sustancias químicas con propiedades curativas.

El sector farmacéutico de ensamble participan empresas globales como empresas de capital nacional y en el se producen medicamentos en diferentes presentaciones.

La Industria farmacéutica y los laboratorios representan sector estratégico para la mayoría de los países desarrollados, debido a su participación en el PIB, la cantidad de empleos que genera, sus aportes a la investigación, su vinculación con la ciencia y la tecnología, y las

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

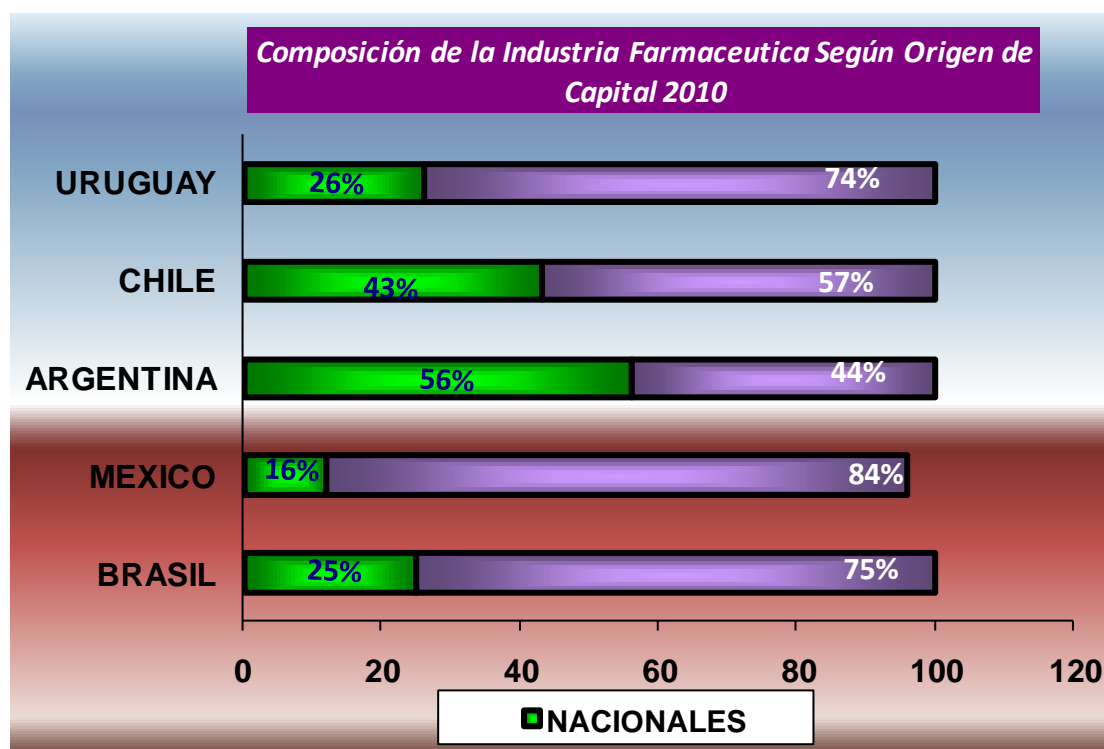
implicaciones sociales relacionadas con el cuidado de la salud y las mejoras de la calidad de vida de la población.

En México, esta industria ha manifestado un gran dinamismo durante los últimos cuarenta años, en respuesta tanto a cambios en el escenario local, como a tendencias a nivel global.

A diferencia de otros países de América Latina, la industria farmacéutica nacional está asentada en un fuerte principio de arraigo, tradición y pertenencia.

En efecto, el peso de las compañías locales es destacable y en los últimos diez años han crecido tanto en volumen producido como en montos facturados. Adicionalmente, han incorporado capital, trabajo y tecnología, impulsando con su crecimiento y desarrollo a la economía en su conjunto.

Cuadro 10



Fuente: Elaboración propia con información de CEPAL 2008

Así mismo y como se observa en el (cuadro 9), la composición de la industria farmacéutica según el origen de capital, dentro de los principales mercados Latino Americanos. Donde predominantemente es de capital trasnacional, hoy en día los mercados más grandes poblacionales y de mayor crecimiento en cuestiones sanitarias y por consiguiente de mejoría en

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

sistemas de salud, son el Brasileño, en primer lugar, el Mexicano en segunda posición, el Argentino en tercer lugar, el mercado Chileno en cuarta posición y el mercado Uruguayo respectivamente en 5a posición.

Cabe recalcar que la composición en Brasil en su total de industria farmacéutica es de un 75% transnacional y de un 25% de empresas de capital nacional; así mismo, México cuenta con 84% de industria farmacéutica de origen transnacional por importancia en participación de mercado y sólo un 16 % de empresas del sector son de origen nacional. A su vez el mercado farmacéutico chileno y argentino tiende a estar más equilibradas la composición de las empresas transnacionales con respecto a su industria farmacéutica local.

Por otra parte, el mercado farmacéutico en nuestro país se encuentra en una fase de cambios importantes. Esta transición obedece a factores tanto económicos como de salud pública, que buscan regular y dar certeza a todos los involucrados. Para empezar a hacer una descripción del sector empezaré por mencionar la diferenciación de los productos, partiendo de que los laboratorios se clasifican de conformidad con el estado de propiedad intelectual que guardan los medicamentos que producen:

- Empresas que se especializan en desarrollar, fabricar, vender medicamentos con patente y que son conocidas como empresas innovadoras.
- Empresas que fundamentalmente fabrican productos que han perdido la protección de una patente y que son conocidas como de Genéricos.
- Empresas que participan en ambas actividades¹⁰.

Los laboratorios extranjeros por lo general, son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. En el caso de México, existen varios laboratorios transnacionales que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de medicamentos genéricos. Por otro lado, las empresas de capital nacional tienen como actividad principal la fabricación de productos una vez que se ha vencido la patente (genéricos), si bien algunos hacen investigación básica. Este

¹⁰ González Pier, Eduardo, *Política Farmacéutica Saludable, Documentos en Economía. En línea; Salud Pública en México, 2008.*

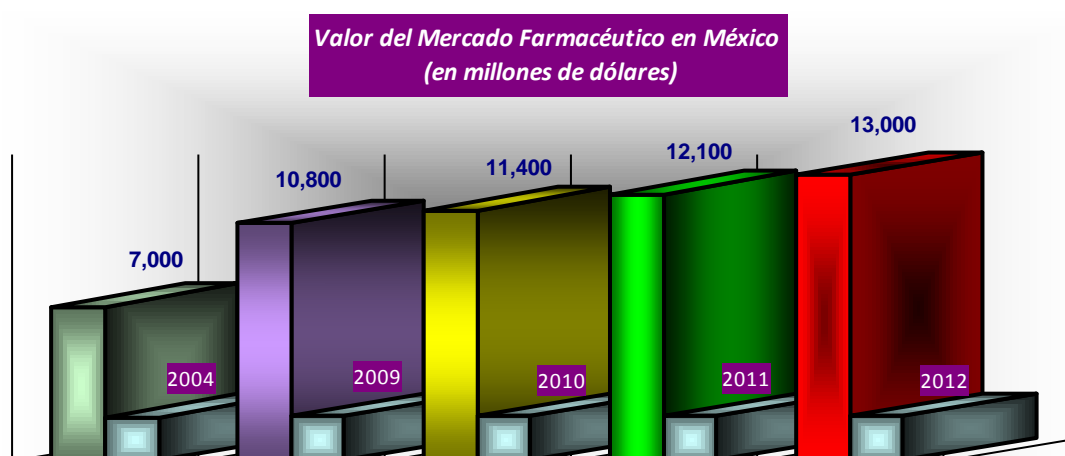
Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

tipo de mercados de “genéricos” existen en varios países de Latinoamérica y juegan un papel fundamental en la estabilización de los precios de los innovadores, ya que constituyen sustitutos muy cercanos pero con precios mucho menores.

Es importante hacer mención de los valores del mercado farmacéutico en México, este ha crecido de forma continua desde 2004, hasta la fecha aún ritmo de casi un 6% con respecto a su año anterior, esto habla de la inversión por parte de las farmacéuticas trasnacionales en nuestro país, adicional al incremento de vida de la población y las mejoras en salud por parte de las políticas públicas gubernamentales, entre muchos factores, que hacen atractivo al mercado mexicano a las empresas dedicadas al negocio de la salud.

Cuadro 11



Fuente: Información tomada de la revista *Bussines Monittor International* 2012

Es por ello, que para el año 2004, las ventas de medicamentos en México, ascendían a los 7,000 millones de dólares, ya para el año 2011, el mercado valía en su totalidad de canales casi los 12,100 millones de dólares, la proyección es que el mercado seguirá en constante crecimiento, aún con el mayor impulso hoy en día a la instalación y crecimiento de los medicamentos genéricos. Por otra parte, comentar que para el año de 2009 el mercado farmacéutico mexicano valía 10,800 millones de dólares de los cuales las empresas trasnacionales farmacéuticas dominan la mayor parte del mercado nacional.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

4.3.2 Farmacéuticas Filiales Multinacionales en México

Como se ilustra en el (cuadro 11), podemos observar a las 20 compañías farmacéuticas que dominan el mercado de medicamentos innovadores u/o llamados de igual forma éticos, estas empresas se han especializado desde su instalación de sus plantas productivas en México en desarrollar, fabricar y vender medicamentos con patente en México; Pertenecen a la Asociación Mexicana de la Industria Farmacéutica (AMIF), donde se agrupan a casi todas las farmacéuticas filiales internacionales.

Cuadro 12

<i>Empresas Farmacéuticas</i>	<i>Origen /Capital</i>	<i>Mkt share 2009</i>
<i>Pfizer México</i>	Estados Unidos	9.44%
<i>MSD -México</i>	Estados Unidos	7.54%
<i>Sanofi Aventis México</i>	Francia	7.50%
<i>Bayer México</i>	Alemania	4.56%
<i>Grupo Novartis -México</i>	Suiza	4.34%
<i>Johnson & Johnson/ Jansen</i>	Estados Unidos	4.33%
<i>Boehringer Ingelheim-México</i>	Alemania	3.93%
<i>Bristol Myers Squibb</i>	Estados Unidos	3.65%
<i>Glaxo Smith Kline</i>	Inglaterra	3.64%
<i>Astra Zeneca</i>	Suecia/Inglaterra	3.51%
<i>Roche-México</i>	Suiza	3.33%
<i>Merck - México</i>	Alemania	3.03%
<i>Eli Lilly- México</i>	Estados Unidos	2.66%
<i>Abbott</i>	Estados Unidos	2.58%
<i>Senosiain*</i>	México	2.50%
<i>Nycomed</i>	Suiza	2.21%
<i>Liomont*</i>	México	2.02%
<i>San Fer</i>	Estados Unidos	1.94%
<i>Siegfried Rhein*¹¹</i>	México	1.66%
<i>Rimsa*</i>	México	1.65%

Fuente: IMS Health México 2009¹²

¹¹ Farmacéuticas de capital nacional que producen y comercializan genéricos de marca, en la mayoría de los casos bajo licencia de las Farmacéuticas de Innovación filiales trasnacionales

¹² La información proporcionada en el cuadro 11, hace referencia a datos de ventas retail, es decir la suma de las ventas de los laboratorios farmacéuticos, representadas en porcentaje con respecto al valor total del mercado, excluyendo las ventas de sus divisiones de salud animal o bien llamada división veterinaria.

Capítulo IV

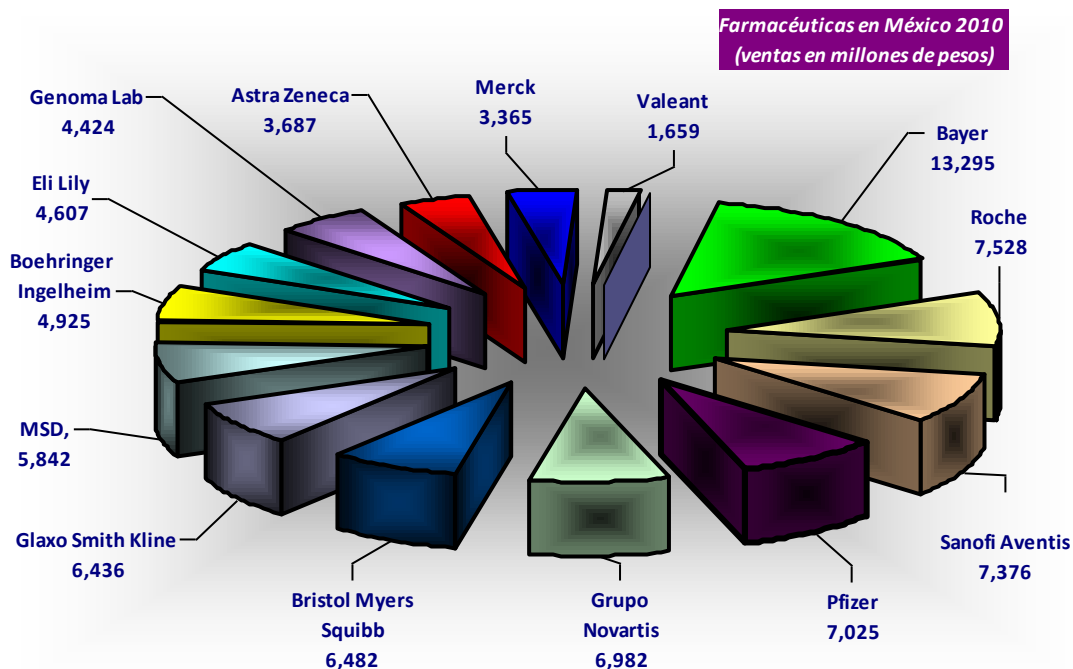
Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Por otra parte, también se puede apreciar para darnos una idea de las ventas de la industria farmacéutica en México, las cuales para el año 2009 fue a razón de **8532 millones de dólares**, de la cual, la compañía **Pfizer** posee el 9.4 % del mercado total en ventas, que equivale a 802 millones de dólares seguido de **MSD** ¹³7.54%, con ventas por 643.3 millones de dólares, **Sanofi Aventis** 7.50%, 639.9 millones de dólares, respectivamente, los laboratorios Mexicanos como **Senosiain** posee el 2.50% del mercado farmacéutico étic que equivalen 213.3 millones de dólares, seguido de **Liomont** 2.02%, 172.3 millones de dólares, **Siegfried Rhein** y **Rimsa** con el 1.66 y 1.65 % respectivamente de valor de mercado en ventas, que equivalió a 141.6 y 140.7 millones de dólares respectivamente. Cabe mencionar, estas 20 empresas en su conjunto representan más del 74% del valor del mercado de medicamentos éticos o innovadores en México.

Por otra parte según datos de la revista expansión, las 500 empresas más importantes en México, al 2010, tomando en consideración las ventas totales de medicamentos, tanto de los canales éticos ó medicamentos Innovadores, medicamentos OTC ó de venta libre al público, así como, de medicamentos Veterinarios, la Farmacéutica Bayer de México obtuvo ventas por más de 13,295 mdp, siendo esta la empresa número 1 del ranking farmacéutico en México, seguido de Roche México con 7,528 mdp, Sanofi Aventis México con 7,376 mdp, cabe destacar Genoma Lab, laboratorio de medicamentos genéricos de patente, que es de origen mexicano ocupa el lugar número 11 del ranking nacional con ventas totales por 4,424 mdp.

¹³ Las estimaciones se realizaron a razón de que el mercado total privado vale 8532 millones de dólares para 2009, esto representa el 79% del valor total del mercado en México.

Cuadro 13



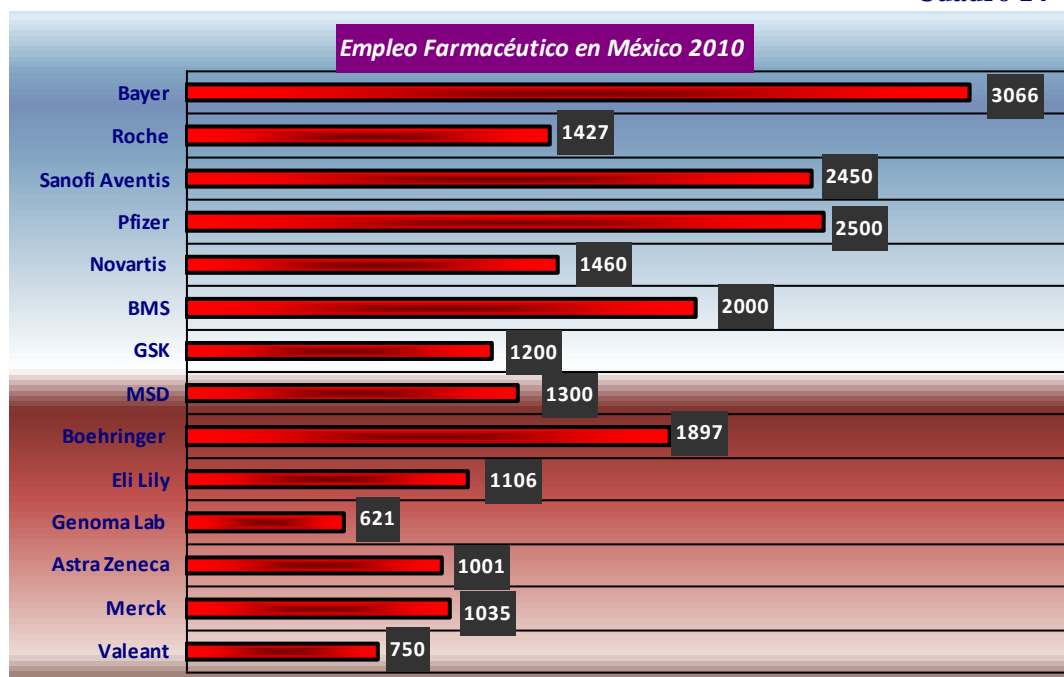
Fuente: Revista CNN Expansión 500 empresas más importantes en México 2011 por Ventas¹⁴

Como información adicional, en el ranking entre las 500 empresas más importantes en México publicado por CNN Expansión y con crecimientos en ventas en 2010, corresponde a **Bayer** de México en el lugar **111**, seguido por **Roche** en el lugar **162** de esta prestigiosa lista, de igual forma **Sanofi-Aventis** en el lugar **166**, **Pfizer**, en el lugar **174** de la lista, en el **176** aparece **Grupo Novartis**, **Bristol Mayer Squibb** lugar **186**, **Glaxo Smith Klein** en el sitio **187**, en el sitio **195** aparece **Merck Sharp and Dome**, la alemana **Boehringer Ingelheim México** aparece en el lugar **224**, **Eli Lilly de México** aparece en el **228**, **La Mexicana Genoma Lab** aparecen el lugar **233**, **Astra Zeneca** **257**, **Merck México** aparece en el lugar **271**, y **Valeant México**, se sitúa en el **370**.¹⁵

¹⁴ La información presentada en el cuadro 12 hace referencia a la suma total en ventas de todas las divisiones de los laboratorios farmacéuticos es decir se toman en cuenta los ingresos por parte de las divisiones veterinarias o también llamadas de salud animal.

¹⁵ Revista CNN Expansión 500 empresas más importantes en México 2011 por Ventas

Cuadro 14



Fuente: Revista CNN Expansión 500 empresas más importantes en México 2011 por Ventas

Por otro lado, y con información del (cuadro 13), podemos ver el empleo generado por las principales compañías farmacéuticas instaladas dentro del territorio nacional. Destaca la alemana Bayer que en su conjunto emplea a más de 3066 personas en sus diferentes divisiones, tanto en producción, comercialización y ventas, seguida por Pfizer y Sanofi Aventis, con 2400 y 2500 empleados respectivamente, Bristol Meyer Squibb y Boehringer Ingelheim México, con 2000 y 1897 empleos en activo.

❖ 4.4 Naturaleza de los Medicamentos Genéricos

Según la Asociación Mexicana de Industrias de la Investigación Farmacéutica, actualmente hay tres tipos de medicamentos: originales, genéricos intercambiables y similares.

- ❖ **Originales:** Tiene al aval científico de alrededor de 10 años de investigación de un laboratorio, y gastos de cientos de millones de dólares. Y su precio es el más alto.
- ❖ **Los Medicamentos Genéricos:** se definen como aquellos fármacos que son perfectamente sustituibles con respecto al medicamento innovador y son fabricados sin necesidad de licencias una vez que la patente del producto original ha vencido. Aunque pueden cambiar en sus ingredientes no activos, color, forma, tamaño o formulación, son

esencialmente el mismo medicamento en cuanto a sus ingredientes activos y a sus efectos sobre el cuerpo y a sus características terapéuticas, lo que se conoce como bioequivalencia. Cuando vence la patente después de 20 años, un laboratorio puede fabricarlo y hacer pruebas de bio-equivalencia”. La Secretaría de Salud les otorga el título del sello de genérico intercambiable. Y el precio disminuye un poco.

- ❖ **Similares:** Productos con la misma sustancia activa que el producto original, pero no tienen estudio de “bioequivalencia” y no se conoce la fórmula, ni los excipientes que se utilizan. Su precio es hasta 75% más barato.¹⁶

Los medicamentos Genéricos, constituyen una estrategia de gran importancia, con el propósito de ampliar el acceso de la población a medicamentos de menor costo. El éxito del programa de GI en México depende en gran parte del apoyo de la autoridad sanitaria en lo referente a información, educación y capacitación para la profesión médica y para la población en general, en la garantía de la calidad de los GI, así como en el compromiso de acelerar el proceso de transformación de los productos que no han demostrado su calidad y eficacia.

A nivel mundial, la entrada al mercado de los genéricos está mayormente ligada al vencimiento de la vigencia de una patente de un medicamento innovador. Es importante cuando hablamos de la venta de los GI hacer algunas diferenciaciones entre los países para establecer un enfoque general del tema. En naciones desarrolladas como Dinamarca, Estados Unidos, Reino Unido y Alemania, la tasa de sustitución de medicamentos genéricos alcanza actualmente entre el 40 y el 60% de sus mercados, independientemente de que su ingreso per cápita es mayor comparado con los países pobres o de economías emergentes y que pudiéramos inferir tienen menor impedimento para acceder a los medicamentos.

En estos países todos los genéricos son intercambiables y se hacen esfuerzos para explicitar los apoyos al consumidor, reduciendo los precios y promoviendo su utilización para complementar los programas de salud y existe una visión estratégica para impulsar y consolidar el mercado de los genéricos. El mercado de genéricos, especialmente en el caso de los países menos avanzados se desarrolla a una velocidad impresionante. Cada vez son más los lugares en los que se pueden conseguir medicamentos con la misma fórmula un menor costo, aludiendo a los escasos recursos de personas de los estratos más bajos de la sociedad.

¹⁶ Datos tomados de AMIF, Asociación Mexicana de Industrias de la Investigación Farmacéutica, que agrupa a 26 Empresas filiales Internacionales de Investigación www.amiif.com

4.4.1 Farmacéuticas Genéricas en México

Cabe mencionar que El mercado de genéricos en México empieza a desarrollarse, gracias a la falta de recursos económicos de más de la mitad de la población mexicana. Es más conveniente para las personas de escasos recursos, comprar productos con la misma fórmula pero aun precio más accesible. Los productos genéricos son, en general, un 40% en promedio más económico que los productos innovadores. El mercado de genéricos no está bien desarrollado, ya que es relativamente nuevo, pero recibe el apoyo de las personas de escasos recursos y del gobierno en sus aspectos de presupuestos de salud, ya que las medicinas que requieren comprar son mucho más baratas si provienen de empresas de medicamentos genéricos.

Como se aprecia en el (cuadro 7), los 24 laboratorios farmacéuticos genéricos más importantes en México, donde se cabe destacar que 15 de ellos son de origen de capital nacional, y los restantes son de origen de capital transnacional. De igual forma entre los más representativos habrá que mencionar a Genoma Lab, que hoy en día mantiene un importante 11% del mercado de genéricos nacionales. Así mismo, varios laboratorios transnacionales han incursionado al mercado de genéricos siguiendo la pauta internacional de sus matrices, prueba de ellos es Sandoz, que pertenece al corporativo Novartis, Sanofi, que produce sus propios genéricos de marca y al término de sus patentes, entre otros.

Por otra parte, para aprobar su comercialización los genéricos deben pasar pruebas donde deben demostrar que son bioequivalentes al producto original, aunque la definición de bioequivalencia puede variar entre países o el criterio para su aprobación puede ser otro.

La demostración de bioequivalencia y la sintetización del medicamento son los principales obstáculos para la entrada de los genéricos, ya que su manufactura es sencilla y puede realizarse a distintas escalas, no habiendo otras barreras a la entrada significativas, como las que existen en la industria farmacéutica innovadora.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Cuadro 15

<i>LOS 24 LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN MEXICO</i>	
<i>MAS IMPORTANTES FABRICANTES DE GENÉRICOS</i>	
<i>NOMBRE</i>	<i>CAPITAL</i>
<i>ALPHARMA</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>APOTEX</i>	<i>CANADA</i>
<i>ASOPARMA</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>ASPEN LAB</i>	<i>SUDAFRICA</i>
<i>GENOMA LAB</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>HORMONA</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>ITA CELTIC</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>KENNER</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>KETON</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>LANDSTEINER</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>LIOMONT</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>LAB MANUELLE</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>PHARMA SERVICE</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>PROBIOMED</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>PSICOFARMA</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>PISA</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>QUIFA</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>RAYNERE</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>SIEGFRIED-RHEIN</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>SENOSIAIN</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>SILANES</i>	<i>MEXICANO</i>
<i>TEVA</i>	<i>ISRAEL</i>
<i>SANOFI</i>	<i>FRANCES</i>
<i>SANDOZ</i>	<i>SUIZO</i>

Fuente: Revista CNN Expansión Octubre 2011

Los genéricos tienen un rol importante ya que en el momento del vencimiento de una patente, se está finalizando un período donde las compañías innovadoras ostentan gran poder de mercado por los derechos exclusivos adquiridos, y se está pasando a un período donde la organización del mercado puede cambiar drásticamente si las regulaciones permiten que los medicamentos genéricos entren a competir con cierta facilidad. Lo que se espera es que la pérdida social generada por el monopolio sea compensada con la entrada de genéricos con precios menores a los del producto original de marca.

Se espera también que no sólo los genéricos tengan un precio menor, sino que también induzcan bajas en los precios de los productos de marca, ya algunos pacientes no pueden intercambiar medicamentos, por los posibles efectos que tienen algunos ingredientes no activos, mientras que la mayoría no está informada sobre sus posibilidades o no puede cambiarse por otras rigideces del mercado.

4.4.2 El Médico parte Esencial de la Adopción del Genérico

Por otra parte, la insensibilidad al precio de una parte de la demanda se debe a que la mayoría de las veces, quien toma la decisión de elegir entre el original o el genérico no es el consumidor final, el paciente, ***“sino que es el médico que prescribe el fármaco”***.

El médico actúa como agente del paciente, pero existen algunos costos y asimetrías de información que impiden que el médico elija la mejor opción para el paciente desde el punto de vista económico:

- Primero, el médico no siempre cuenta con toda la información sobre los medicamentos que existen en el mercado, por ejemplo, su conocimiento sobre ciertas terapias puede reducirse a lo que las farmacéuticas han dado como información y no a una permanente búsqueda sobre los avances científicos en el tratamiento de ciertas enfermedades o los efectos de nuevos medicamentos.
- Segundo, tampoco está al tanto de cuales medicamentos están protegidos o no conoce el momento en que algún medicamento ha perdido su protección o patente.
- Tercero, la poca información que posee también depende del marketing hecho por las grandes compañías farmacéuticas que son las capaces de realizar campañas.
- Cuarto, existen importantes costos de obtener la información, y la mayoría de los médicos lo hacen de forma pasiva (*Hellerstein, 1998*).¹⁷

¹⁷ Hellerstein, Judith, (1998). Fondos Públicos, fondos Privados y la Innovación Médica: Como afecta el How Managed Care Fondos públicos de Investigación Clínica Económica

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Existen otros costos de prescribir genéricos, por ejemplo, cuando la sustitución por genéricos está permitida, pero el médico debe explicitar en la receta que el medicamento que está prescribiendo es sustituible por la versión genérica. Incluso si ese costo es tan pequeño como marcar o no marcar con una cruz un sector de la receta médica, se ha observado que algunos tienden a no indicar sustituibilidad, mientras otros sí. Aunque las causas son desconocidas, y se ha observado que esto afecta la elección final al compararlo con legislaciones donde la sustitución se permite automáticamente (*Hellerstein, 1998*).

También algunos médicos tienden a desarrollar cierta fidelidad hacia un medicamento de marca que haya funcionado bien en sus pacientes (*Furukawa, 2008*)¹⁸ Incluso si el médico ha prescrito el medicamento de marca, y la sustitución por genéricos está permitida sin condiciones, el mismo paciente puede ser quién elija no cambiarse al medicamento genérico si está acostumbrado a él y no quiera arriesgarse a que un genérico pueda tener algún efecto nocivo (recordar que son iguales en el ingrediente activo, pero no en los otros que también tienen efectos sobre el organismo), a que deje de funcionar su tratamiento, o no conoce la existencia de una versión genérica y no lo exige al farmacéutico.

Gran parte de la inelasticidad de la demanda se le atribuye a la *existencia de los seguros*¹⁹, ya sean privados o públicos, que dependiendo del alcance, son quienes pagan por los medicamentos. Por lo tanto al paciente muchas veces le es indiferente entre elegir entre la versión de marca o la genérica, del mismo modo cuando el paciente debe comprar directamente el medicamento sin reembolso posterior, la sensibilidad al precio aumenta.

¹⁸ Furukawa M. Los Precios y la disponibilidad de los Productos Farmacéuticos, evidencia a partir de 9 países. Salud As (Millwood) 2008

¹⁹ De que depende el grado de elasticidad? Depende de fuerzas económicas, sociales y psicológicas que configuran los deseos individuales, del tipo de necesidad (necesidad vs lujo) de la existencia de sustitutos cercanos y del horizonte temporal

Elasticidad-precio de la demanda: Mide el grado en que la cantidad demandada responde a una variación del precio.

- Elástica: si la cantidad demandada responde significativamente a las variaciones del precio ($\Delta Q > \Delta P$)
- Inelástica: si la cantidad demandada solo responde levemente a la variación en el precio ($\Delta Q < \Delta P$)

Por esto también es que existen alianzas estratégicas entre aseguradoras y farmacias para ofrecer ciertos productos de marca a menor precio. En último término, muchas veces en la parte final de la cadena de distribución se suma un nuevo agente con capacidad de decisión sobre el consumo de medicamentos, *el farmacéutico*. Este puede tener incentivos a vender el producto más caro, es decir, el protegido, y no el genérico, dependiendo del sistema de compensaciones de la farmacia o del grado en que el marketing ha llegado a esta y los convenios que existan. La parte elástica de la demanda viene por el lado de aquellos que compran los medicamentos sin tener seguro, y sobre todo de las compras que hace el estado para las farmacias del sistema público de salud, que son de grandes volúmenes.

Las estrategias en la competencia de medicamentos de marca y genéricos. Las empresas innovadoras, una vez que la patente expira, recurren a una serie de estrategias para mantener parte importante de la cuota de mercado y precios altos para sus medicamentos. A estas prácticas se les conoce como evergreening. Aunque podría decirse que van contra el espíritu de las regulaciones sanitarias y farmacéuticas en particular, son perfectamente legales, por lo que muchas son seguidas muy de cerca y 24 fiscalizadas en algunos países. A continuación revisamos las más relevantes estrategias de evergreening. (Furukawa, 2008)

❖ 4.5 Los Genéricos de Marca o Genérico Intercambiable

Es una estrategia que se ha usado a nivel mundial y en Estados Unidos desde los '90 (Reiffen & Ward, 2007),²⁰ donde fue regulada en ese tiempo, pero que es muy común en México, Canadá y Europa donde no es vigilada, se trata de vender pseudo-genéricos o genéricos de marca, por parte de las grandes farmacéuticas.

Consiste en que las empresas que llamaremos de marca, es decir las innovadoras que obtienen patentes, lanzan al mercado una versión “genérica” de su propio medicamento protegido por la patente, un genérico de marca, que es exactamente el mismo medicamento pero

²⁰ Reiffen & Ward, 2007), El Impacto de las Intervenciones de Genéricos de referencia de precios en el mercado de las estatinas, Salud. Política 84, 14-29

sin el nombre de fantasía, y normalmente con nuevo empaque y menor precio, es decir intenta emular todas las características de los genéricos normales.

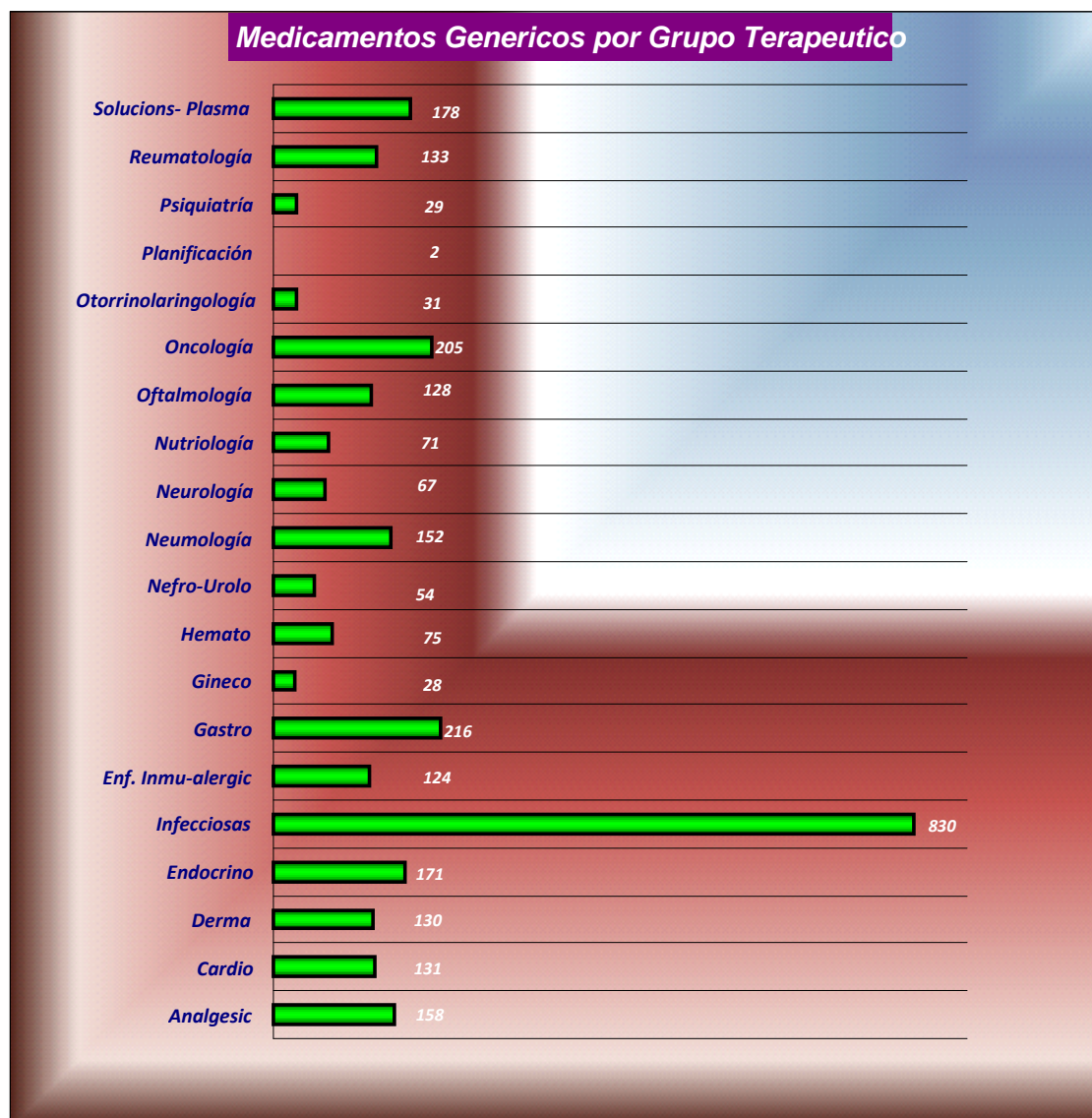
El lanzamiento de este producto al mercado se lleva a cabo un tiempo antes de que expire la patente, con lo que se adelantan a las empresas genéricas con el objeto de captar una parte importante del mercado de la versión genérica.

Este genérico cuenta con aprobación automática por parte del ente regulador como podría ser la FDA de Estados Unidos (Food and Drug Administration) y en el caso de México por parte de la COFEPRIS, puesto que la compañía ya tiene aprobado todos los procesos necesarios para comercializar el producto, por lo que cuentan con importantes ventajas sobre las demás firmas de genéricos que deben someterse a procesos de aprobación más rigurosos y con incertidumbre en su resultado.

Se ha observado que el mercado de genéricos se reparte según orden de llegada o entrada, o sea, la primera empresa que produce el genérico y lo saca a la venta se lleva el primer pedazo y el más grande, manteniendo esa porción constante en el tiempo, luego van apareciendo más y más empresas que toman porciones cada vez más pequeñas.

Como los pseudo-genéricos entran con mucha más anticipación, pueden tomar partes mucho significativas del mercado, esto hace que los prospectos de beneficios para el resto de las potenciales entrantes sean menores, desincentivando su entrada al mercado, y por lo tanto, reduciendo la cantidad de empresas competidoras y manteniéndose los precios a un nivel por sobre el de equilibrio competitivo .

Cuadro 16



Fuente: AMEGI (Asociación Mexicana de Empresas Fabricantes de Genéricos) 2010

Como podemos explicar de forma más adecuada a través del (cuadro 8), en el cual se puede observar la forma en la cual se distribuye hoy en día, y por clase terapéutica el número de medicamentos genéricos que existen en la actualidad, en el mercado mexicano.

Queda de manifiesto que la clase terapéutica en donde existe un número, mayor de medicinas genéricas son las Enfermedades Infecciosas con casi 830 marcas registradas, seguidas de los medicamentos genéricos para Gastroenterología con 216, de igual forma para la clase

terapéutica de Oncología existen 206 medicamentos respectivamente, las soluciones de plasma con 178 marcas registradas, las endocrinas con 171 marcas genéricas registradas, seguidas por los analgésicos con 158 medicamentos genéricos registrados, etc.

Se ha observado que para que la estrategia funcione, o sea, para que los precios se mantengan altos y los beneficios sean mayores que con competencia perfecta en genéricos, la empresa de marca debe señalar anteriormente que va a lanzar su versión genérica del producto. De esta forma se producirá la disuasión a las demás empresas, si el lanzamiento no es anticipado por las potenciales entrantes, éstas no desistirán de empezar a producir y la estrategia no dará resultados.

Por otro lado, aunque se espera que las ventas de medicinas genéricas crezcan en forma más rápida que las ventas de medicinas patentadas en los próximos años, debido que los costos de los productos genéricos son por mucho más accesibles para la economía familiar, se ha podido observar que en México esto no está sucediendo como podría esperarse, en gran parte debido a que no todos los laboratorios están interesados en desarrollar los productos genéricos y por otro lado el médico sigue recetando productos de patente y considerando las marcas de las medicinas, esto se debe en gran parte a que no existen muchos productos genéricos de dónde escoger y a la influencia de los grandes laboratorios.

❖ 4.6 Cámaras y Asociaciones Farmacéuticas en México

Las cámaras son entidades cuya principal función consiste en representar a los laboratorios en la industria farmacéutica, el mercado de medicamentos y el sistema de salud en general. La industria está organizada gremialmente desde 1946 a través de su afiliación a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA)²¹ Dicha Cámara agrupa a las empresas de la Industria Farmaceutita establecidas en México.

²¹ Actualmente, CANIFARMA cuenta con 97 laboratorios afiliados en la sección de medicamentos de uso humano, 33 en la sección de productos auxiliares para la salud (PAPS) y 23 en la sección de reactivos y soluciones de diagnóstico.

El conteo de empresas se hizo a partir de la información disponible en la página de CANIFARMA y considerando alguna adquisiciones recientes entre laboratorios. Existen algunos laboratorios que no están afiliados a la cámara aunque sí están asociados a asociaciones como AMIIF o ANAFAM. CANIFARMA representa 95% del mercado farmacéutico en México (Möise y Docteur 2007).

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

En el pasado la afiliación era obligatoria, pero los fabricantes farmacéuticos de hoy no están obligados a ser miembros. Sin embargo las empresas en Canifarma representan el 95% del mercado farmacéutico en México.

La divergencia de origen e intereses entre productores generó hace más de sesenta años la creación de dos agrupaciones civiles al interior de la industria: La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF) y la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos A. C. (ANAFAM).

La **AMIIF** agrupa a 30 empresas establecidas en México, muchas de las cuales son filiales de empresas multinacionales con matriz en el extranjero, y representa cuando menos 70% de las ventas del sector. Su interés principal es promover la protección de los derechos sobre la propiedad intelectual.

Por otro lado, la **ANAFAM**, fundada en 1945, agrupa a las empresas farmacéuticas de capital mayoritariamente nacional aunque de manera creciente se han integrado grandes empresas multinacionales especializadas en la producción de genéricos. Actualmente cuenta con 20 laboratorios asociados, representa aproximadamente 30% de las ventas del sector y su interés principal es promover la entrada de medicamentos genéricos en el mercado. ²²

Además de ANAFAM existe la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (**AMELAF**) que aglutina a 50 empresas mexicanas sin presencia fuera del país, y en 2002 se creó la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (**AMEGI**) que busca encabezar a la industria productora de genéricos.

Aunque cuenta solamente con seis socios, agrupa a los principales productores de genéricos, incluyendo a dos grandes empresas multinacionales que han incursionado en el mercado mexicano.

Existen otras agrupaciones gremiales como la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (**AFAMELA**), fundada en 1985, cuyo objetivo es apoyar el desarrollo del mercado de estos medicamentos mediante la promoción de la automedicación

²² En los últimos años, la segmentación entre industria multinacional/AMIIF e industria nacional/ANAFAM se ha diluido: algunas empresas mexicanas que hacen investigación y desarrollo de nuevas moléculas pertenecen a AMIIF y varios productores internacionales de genéricos están en ANAFAM. Asimismo, hay empresas afiliadas a CANIFARMA pero que no son miembros ni de AMIIF ni de ANAFAM (Möise y Docteur 2007).

responsable. Sus 18 integrantes son mayoritariamente empresas multinacionales o la división de medicamentos de libre acceso de multinacionales (Möise y Docteur 2007).²³

❖ 4.6.1 Distribuidores de Medicamentos en México

La distribución de medicamentos forma el siguiente eslabón en la cadena de valor del sector farmacéutico. La logística asociada a la necesidad de distribuir más de 6,000 productos de más de 300 empresas a más de 23,500 puntos de venta es compleja. La gran mayoría de los laboratorios no distribuye o comercializa sus productos de forma directa. Los distribuidores al mayoreo

- Administran
- Almacenan
- Transportan
- Entregan productos a farmacias y hospitales
- Otorgan crédito para financiar inventarios y cobrar oportunamente los productos de la industria
- Reduciendo significativamente el número de transacciones entre productores y minoristas

En el sector privado y sin considerar el mercado alternativo, entre 80 y 90% de las ventas se efectúa a través de mayoristas y el resto de manera directa de los fabricantes a algunas de las grandes cadenas de farmacias. La manera en que son distribuidos la mayoría de los medicamentos en México es principalmente a través de más de 100 distribuidores.

De estos podemos mencionar a los más importantes:

- ❖ Fármacos Nacionales
- ❖ Casa Saba
- ❖ Nacional de Drogas (Nadro)
- ❖ Casa Marzam
- ❖ Fragua (Farmacias Guadalajara)
- ❖ Almacenes de Drogas
- ❖ Proveedora de Medicamentos

²³ Möise P, Docteur E. *Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Mexico*. Paris, OECD DELSA/HEAP, Health Working Papers No 25, 2007.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

En conjunto, las cuatro principales controlan poco menos de 70% del mercado de distribución. El resto del mercado corresponde a alrededor de 12 distribuidores locales de menor tamaño con especialización a nivel regional (Casa Saba 2009, IMS Health 2010).²⁴ No obstante la alta participación de mercado conjunta de los principales distribuidores, al analizar los diferentes mercados relevantes (definidos en términos geográficos de influencia de los diferentes distribuidores), parecen existir condiciones de competencia en este segmento de la cadena de valor. Los principales distribuidores están organizados en la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana (**DIPROFAR**). Por su parte, la Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas (**ANADIM**) agrupa a algunos otros distribuidores y a cadenas de farmacias, muchas de las cuales tienen sus propios esquemas de distribución.²⁵

Los principales distribuidores en el sector privado también proveen al sector público, aunque también tienen una participación importante en este segmento otras empresas distribuidoras que tradicionalmente se han enfocado al sector público y que suelen participar en los procesos de licitación pública.

Algunas de estas empresas distribuidoras están afiliadas a la Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos para la Salud (**ANDIS**). Algunos laboratorios farmacéuticos también proveen directamente al gobierno. Las instituciones públicas suelen tener almacenes locales a partir de los cuales distribuyen los medicamentos a sus unidades médicas. Recientemente, *Fármacos Especializados* se ha encargado de abastecer directamente a las farmacias externas no necesariamente localizadas dentro de las unidades médicas del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

La venta al menudeo o la dispensación al público en general es la última fase en la cadena de valor. En ella participa un gran número de distribuidores minoristas o farmacias (independientes o populares, de cadena, de tiendas de autoservicio y del sector gobierno) atomizadas en más de 23,500 puntos de dispensación en todo el país.

²⁴ Casa Saba 2009, Reporte y Estimaciones IMS Health 2010

²⁵ La ANADIM fue creada en los años cuarenta con el objeto de agrupar a empresas que distribuían exclusivamente medicinas y servir como articulador entre farmacias y autoridades gubernamentales. Sin embargo, con el tiempo, las empresas afiliadas a la ANADIM se fueron diversificando en otras líneas de productos (perfumería, cosméticos, artículos de higiene personal, fotográficos, etc.). Actualmente, más de 50% de las ventas de las farmacias consiste en productos no farmacéuticos. En 1974, representantes de las principales empresas distribuidoras de medicamentos crearon DIPROFAR con el objetivo de representar a las empresas que surten medicamentos principalmente a las farmacias pequeñas y medianas.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

La estructura del negocio de las farmacias ha cambiado mucho en los últimos diez años. Mientras que el menudeo en el sector privado se efectuaba predominantemente a través de farmacias pequeñas e independientes fragmentando su poder de negociación ante los distribuidores, en los últimos años se han consolidado varias cadenas de farmacias a nivel nacional y regional, así como la venta de medicamentos a través de tiendas de autoservicio.

Actualmente se estima que 48% de las ventas totales corresponden a cadenas de farmacias, 17% a farmacias en tiendas de autoservicio, 21% a farmacias independientes y el resto a farmacias que venden medicamentos copia.²⁶ Una proporción menos importante de medicamentos se distribuye directamente a hospitales y clínicas privadas o la surten directamente los médicos (González-Pier)²⁷

Las farmacias independientes se organizan gremialmente en la:

- ✓ Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX),
- ✓ Unión Nacional de Empresarios de Farmacias (UNEFARM) y en la
- ✓ Asociación Propietarios de Farmacias de la República Mexicana (PROFARMEX)

Mientras que las farmacias de cadena están representadas por la ANADIM, y otras empresas detallistas “multi-mostrador” o de influencia regional por la Asociación Nacional de Empresas Farmacéuticas Regionales (ANEFAR). Recientemente se creó la Federación de Abasto y Dispensación de Productos Farmacéuticos (FADIF) que agrupa a las principales asociaciones de distribución, abasto, dispensación y venta de productos farmacéuticos en México. En concreto agrupa a ANADIM, ANEFAR, DIPROFAR PROFARMEX y UNEFARM. Las instituciones públicas cuentan con farmacias propias para dispensar medicamentos a sus beneficiarios, ya sea dentro o fuera de las unidades médicas.

Ante el mayor poder de negociación de tiendas de autoservicio y cadenas de farmacias que adquieren grandes volúmenes, como la cadena de supermercados **Walmart**, que han optado

²⁶ Con base en información de IMS Health. Las farmacias “similares” surgieron en 1997 aprovechando las reformas a la Ley General de Salud para impulsar a los medicamentos genéricos, para vender medicamentos “copia” o “similares”, es decir versiones genéricas de medicamentos que no habían pasado pruebas de intercambiabilidad. Bajo el proceso actual de renovación del registro sanitario, para permanecer en el mercado estos medicamentos deberán haber pasado por pruebas de bioequivalencia.

²⁷ González Pier, Eduardo, Política Farmacéutica Saludable, Documentos en Economía. En línea; Salud Pública en México, 2008, suplemento 4 Pág. 480 – 495

por utilizar su propia cadena de distribución, los distribuidores mayoristas han enfrentado mayor presión para ofrecer mejores precios (IMS Health 2010).²⁸

Este es un fenómeno reciente, ya que el crecimiento de la oferta y demanda de genéricos propios de las cadenas grandes, incluyendo las farmacias dentro de los supermercados como Walmart. Estos puntos de venta tienen genéricos fabricados por terceros como Teva, Apotex, Sandoz, Perrigo (Quifa) y fabricantes locales o con sus propios laboratorios y los promueven como *opciones alternativas* con precios más accesibles para el consumidor. A pesar de la iniciativa del gobierno durante casi diez años para estimular el consumo de genéricos intercambiables y reducir el coste de las medicinas, el despegue del consumo de genéricos ha sido lento, salvo lo que se vende en Farmacias Similares, hasta este fenómeno relativamente nuevo de la compra de los genéricos de marca propia en las cadenas está creciendo, aunque es difícil estimar porque como las cadenas compran directamente del fabricante, IMS no reporta estas ventas; si embargo, se estima que los genéricos representan sólo un 5% ó menos del mercado privado y un 20% del mercado público.

Asimismo, algunos distribuidores anteriormente especializados en el sector público han optado por incursionar en el sector privado.

Por otra parte, algunos casos de integración vertical han vuelto más fina la línea que divide la distribución y la venta al menudeo. Por ejemplo, Casa Saba adquirió en 2007 una cadena importante de farmacias con matriz en Guadalajara, (farmacias ABC); otras más en la Ciudad de México así como en otros estados, y actualmente está pendiente la resolución por parte de la Comisión Federal de Competencia (COFECO) sobre la posible compra de la empresa Farmacias Ahumada, que opera en México, la cadena de Farmacias Benavides (*Casa Saba 2009*). También hay minoristas como:

- ❖ **Comercial Mexicana**
- ❖ **Wal-Mart**
- ❖ **Farmacias del Ahorro**
- ❖ **Farmacias ISSSEG**
- ❖ **Farmacias San Pablo**
- ❖ **Farmatodo**

²⁸ Información recabada de la firma de Consultoría especializada de la Industria Farmacéutica IMS Health México 2010.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Estas cadenas de Farmacias se han asociado con laboratorios internacionales (por ejemplo **TEVA**, laboratorio de genéricos Israelí, que hoy en día es número 1 a nivel mundial) para lanzar versiones de genéricos de marca propia.

Los principales distribuidores en el sector privado también proveen al sector público, pero existen también otras empresas distribuidoras tradicionalmente enfocadas al sector público, cuya participación en este segmento es muy importante; y algunos laboratorios farmacéuticos proveen directamente al gobierno. Las instituciones públicas suelen tener almacenes locales, desde los cuales distribuyen los medicamentos a sus unidades médicas.

Ante el mayor poder de negociación de tiendas de autoservicio y cadenas de farmacias que adquieren grandes volúmenes y que en algunos casos han optado por utilizar su propia cadena de distribución, los distribuidores mayoristas han enfrentado mayor presión para ofrecer mejores precios.

Asimismo, algunos distribuidores especializados en el sector público han optado por incursionar en el sector privado. Por otra parte, algunos casos de integración vertical han vuelto más fina la línea que divide la distribución y la venta al menudeo. Algunos distribuidores han optado por adquirir cadenas de farmacias y también hay minoristas, incluyendo tiendas de autoservicio, que se han asociado con laboratorios para lanzar versiones de genéricos de marca propia.

A su vez, la distribución en el mercado privado es efectuada por algunos mayoristas que logran tener comercialización a nivel nacional y es complementada por distribuidores de tipo regional; estos últimos atienden mercados de pequeñas farmacias y médicos de botiquín, quienes cobran al paciente consulta y medicamento. La venta al consumidor final se concentra en cadenas de farmacias y autoservicios que con menos del 30% de los puntos de venta existentes comercializan alrededor del 80% de las unidades vendidas. Esto último ha llevado a la farmacia independiente a reducir su presencia en aquellas áreas donde los autoservicios y cadenas tienen fuerte presencia.

Producto de ello es que hay un reacomodo en las diferentes fuerzas a lo que las farmacias independientes han reaccionado mediante la creación de grupos de negociación. La complejidad en la distribución generó durante muchos años un espacio relevante a los distribuidores tradicionales; con la rápida penetración de las marcas privadas hoy observamos varios *laboratorios vendiendo de manera directa a cadenas, autoservicios, cadenas estatales y farmacias independientes* (agrupadas en grupos de compra). Todo ello está reconstruyendo un mercado en el que las fuerzas del mercado están en reacomodo.

Capítulo IV

Salud Pública y Mercado Farmacéutico Mexicano

Fuerzas que incluyen productores, distribuidores y farmacias. En el caso del mercado público, una parte de la comercialización se hace mediante la venta directa de algunos laboratorios a las diferentes entidades de gobierno y otra mediante distribuidores especializados en gobierno, que licitan en nombre de los laboratorios y hacen llegar sus productos adonde la institución lo requiere.

Un nuevo mercado que emerge cada vez con más fuerza en la industria farmacéutica es el de los medicamentos genéricos. El éxito de éstos es su calidad, así como la accesibilidad que presentan para el público consumidor. Una de las limitantes más fuertes de este tipo de fármacos es que, en la implementación de nuevos medicamentos en el mercado, se conserva el derecho de la patente hasta el tiempo establecido, por lo que la población con menores ingresos no puede acceder a dichos productos tan fácilmente. Aunque se espera que las ventas de medicinas genéricas crezcan en forma más rápida que las ventas de medicinas patentadas en los próximos años, debido que los costos de los productos genéricos son por mucho más accesibles para la economía familiar, se ha podido observar que en México esto no está sucediendo como podría esperarse, en gran parte debido a que no todos los laboratorios están interesados en desarrollarlos.

Conclusiones y Recomendaciones

En el presente trabajo se ha demostrado que el mercado farmacéutico mundial se ha caracterizado por ser de gran competitividad entre los diferentes productores y/o comercializadores. Y dando paso a lo comentado en capítulos anteriores de que la industria farmacéutica en general es el sector industrial dedicado a la investigación, elaboración y distribución de medicamentos que tienen como objetivo mejorar la salud de las personas y prevenir enfermedades, y de acuerdo a nuestra revisión del tema podemos afirmar que la industria maneja su operación de forma paradójica, por una parte, las compañías de giro farmacéutico buscan preservar la salud de los individuos dando con ello una mejor calidad de vida y el alivio tan anhelado cuando se presenta una enfermedad, a través de medicamentos específicos, por otra parte, es también esta industria la que busca el beneficio económico desmedido, por medio de la maximización en la relación de las partes implicadas, es decir, generar ganancias a partir de la salud de las personas, asunto puramente lucrativo, no haciendo distinción entre consumidores pobres o ricos.

Por otra parte, se entiende entonces el dominio de la farmacéutica mundial, localizada en manos de algunas empresas de países industrializados y se considera una actividad intensiva en el uso de conocimientos (ciencia y tecnología), intensiva en capital, de alto riesgo y elevados rendimientos, con gran importancia por su impacto en el sector salud. Según las farmacéuticas transnacionales, la venta de medicamentos no patentados no fomenta la investigación. Pero, la investigación por parte de las farmacéuticas transnacionales no atiende las necesidades de salud de la población.

Por otra parte, es importante subrayar que el objetivo primordial de las empresas que invierten en I+D, (como las farmacéuticas) lo hacen en la medida que consiguen recuperar los gastos realizados en I+D a través del monopolio de sus invenciones. Así los títulos de propiedad intelectual son un mecanismo de apropiación de beneficios derivados del esfuerzo innovativo, además constituyen una barrera para retardar el ingreso de los imitadores, permitiendo de esta manera acrecentar su capacidad de apropiación de los beneficios por un lapso mayor.

La patente, por lo tanto, constituye un aliciente para que los individuos, las empresas o las instituciones innoven y así garantizar las tasas de retorno. El papel del Estado debe mediar entre el interés público y el privado, instituyendo la duración de las patentes. Es decir, hasta donde los inventores seguirán usufructuando los resultados de su invención y hasta donde ese conocimiento puede ser explotado de manera pública.

En otro orden de ideas, y de acuerdo a nuestra revisión las fusiones y adquisiciones domésticas e internacionales de empresas del sector, han sido un factor importante en la creciente concentración del mercado farmacéutico internacional. Se ha argumentado que los incrementos en

Conclusiones y Recomendaciones

los costos de investigación + desarrollo, los aumentos de los controles gubernamentales para reducir el gastos público en salud, los altos costos que implican aprobar un nuevo medicamento, entre otras cosas, han sido las razones principales de esta ola de fusiones y adquisiciones, pero nuestro análisis sugiere, que las fusiones y compras en la industria farmacéutica, se han dado para no perder competitividad y margen de ganancias frente a inversionistas, logrando con ello, la estabilidad accionaria de dichas empresas, esto a raíz del decremento de las ventas estimadas anuales de sus productos, causadas por ingreso de nuevos competidores (medicamentos genéricos), altos costos de la manufactura de los medicamentos, y sobre todo, la pérdida de derechos de patentes de productos más importantes en ventas, llamados block-busters, es así que compañías como Jhonson and Jhonson, Pfizer, GSK, Hoffman-La Roche, Sanofi-Aventis, Merck, Boehringer- Ingelheim, Astra-Zeneca, Bayer, Eli Lilly, Abbot, Novartis, BMS, entre las más importantes a nivel mundial, y por consiguiente no visualizan a corto plazo la salida a mercado de nuevos fármacos que vengan a sustituir a los que pierden sus patentes,¹ por lo que, se espera que esta tendencia de fusiones y compras continúe en el futuro, trayendo con sigo una pérdida de competitividad entre empresas innovadoras de medicamentos, abriendo las puertas a que se creen nuevos monopolios que concentren la investigación y desarrollo de futuros medicamentos.

Por otra parte, En México, el grado de dependencia de la tecnología extranjera en general para las subsidiarias es muy importante, ya que la mayoría de las empresas trasnacionales transfieren paquetes tecnológicos de la casa matriz e importan sus materias primas; el principal problema de la industria farmacéutica nacional es la falta de financiamiento para realizar I+D. La industria nacional no se caracteriza por la introducción de productos nuevos, la mayoría de sus tecnologías utilizadas en la producción de fármaco- químico han sido desarrolladas en el país mediante el copiado y la ingeniería a la inversa, lo cual ha permitido la acumulación de algunas capacidades. Por lo tanto, el principal problema de la farmacéutica nacional es la falta de infraestructura para investigar, desarrollar y crear por sí misma nuevos medicamentos. Debido a esto muchas empresas nacionales se encuentran en desventaja competitiva respecto de las subsidiarias transnacionales, con lo cual se ha contribuido a que se reduzca la participación de las nacionales en el mercado mexicano.

¹ En 2011 se espera que los productos con ventas superiores a los 30,000 millones de dólares se enfrenten a la competencia de medicamentos genéricos en los principales mercados (desarrollados y emergentes). Sólo en los Estados Unidos Lipitor, Plavix, Zyprexa, Levanquin, Nexium, Crestor, Micardis Cymbalta, Seretide, entre otros que en conjunto representan más de 110 millones de recetas en los últimos 12 meses generando más de 20 mil millones de dólares de ventas totales perderán la exclusividad del mercado. Por ello, se espera que el impacto total del paso de los pacientes a alternativas genéricas de menor costo para estos productos, que otras marcas en sus clases terapéuticas, se sentirá en mayor medida en 2012 debido a los tiempos y la competitividad esperada de las nuevas drogas genéricas.

Conclusiones y Recomendaciones

Mientras que las grandes compañías internacionales concentran su actividad en el descubrimiento de nuevos principios activos, en México el énfasis fundamental se hace en la producción de nuevas formulaciones para medicamentos ya conocidos, lo cual está relacionado con la comercialización de los productos no con innovaciones tecnológicas.

Es por ello, que los medicamentos genéricos no están excluidos de esta competencia en la que no han logrado los mejores resultados por lo que su penetración en el mercado Mexicano no ha rebasado más del 6% de participación en el sector privado, por lo cual, deben competir con mercadotecnia y promoción directa con los médicos prescriptores ya que esta estrategia es uno de los factores de éxito de los grandes laboratorios farmacéuticos. De esta forma podemos afirmar que a pesar de su presencia en el mercado farmacéutico nacional, estos no han mermado las ventas de los productos éticos de las grandes empresas como se suponía y que se ha observado en otros países sobre todo en Estados Unidos, Alemania y Japón donde alcanzan participaciones hasta de 16% del mercado total.

Hoy en día se ha identificado un problema de información asimétrica hacia los consumidores finales de medicamentos genéricos en México y esto ha ocasionado que la penetración de los mismos al mercado privado sea de una forma lenta, esto debido a factores, tales como:

- Al no tener una regulación sanitaria contundente y clara, los consumidores tienen la percepción y mala imagen de la calidad de los medicamentos genéricos.
- Existe poca información hacia el médico, sobre las alternativas que puede tener de prescripción (estudios de bioequivalencia vs los medicamentos originales)
- Bloqueos comerciales a los canales de distribución, competencia desleal por parte de los Mayoristas - Distribuidores de medicamentos
- La no existencia de margen en el precio de genéricos vs originales, como se observa en mercados de países desarrollados.
- Carencia de una regulación sólida en materia de Genéricos por parte del Gobierno.

Por consiguiente se debe de evaluar las estrategias tanto gubernamentales como de la industria farmacéutica nacional para poder competir con la industria farmacéutica Transnacional a través de:

- ❖ Una política integral de salud para disminuir la brecha entre ricos y pobres es decir, tener equidad real entre la población en México, mejorando sustancialmente el acceso y calidad de los servicios de salud.

Conclusiones y Recomendaciones

- ❖ Modificar la política hacia la Salud en México, con el incremento de la participación del PIB – Per-cápita en Salud a niveles de los principales países sudamericanos, es decir pasar de un 6.5% a 9%, con ello, se obtendría un mayor acceso a los servicios de salud, por parte de la población, una atención de calidad y el poder acceder a mejores medicamentos.
- ❖ Incentivar a las empresas y universidades mexicanas que están desarrollando hoy en día investigación en biotecnología molecular, dando las facilidades necesarias para poder desarrollar medicamentos nuevos o ya existentes, para en un futuro poder comercializarlos libremente sin necesidad del pago de los derechos patentarios a las compañías farmacéuticas transnacionales.
- ❖ Regular y priorizar que se cumplan los acuerdos para que así todos los medicamentos genéricos que se comercialicen en cualquier farmacia sean bioequivalentes a los medicamentos innovadores originales y puedan comercializarse libremente dando certeza al consumidor que tendrán sus manos medicamentos certificados por COFEPRIS y a precios competitivos reales.
- ❖ Retirar del mercado y sancionar de forma contundente a las empresas que sigan produciendo y comercializando productos que no cuenten con esta certificación de bioequivalencia con el medicamento original.
- ❖ Crear campañas Gubernamentales en asociación con compañías privadas productoras de medicamentos genéricos, sobre las ventajas del uso de los mismos, creando con ello, desestimar la satanización por parte de ciertos agentes de la industria farmacéutica de innovación.

Conclusiones y Recomendaciones

En el presente trabajo se ha demostrado que el mercado farmacéutico mundial se ha caracterizado por ser de gran competitividad entre los diferentes productores y/o comercializadores. Y dando paso a lo comentado en capítulos anteriores de que la industria farmacéutica en general es el sector industrial dedicado a la investigación, elaboración y distribución de medicamentos que tienen como objetivo mejorar la salud de las personas y prevenir enfermedades, y de acuerdo a nuestra revisión del tema podemos afirmar que la industria maneja su operación de forma paradójica, por una parte, las compañías de giro farmacéutico buscan preservar la salud de los individuos dando con ello una mejor calidad de vida y el alivio tan anhelado cuando se presenta una enfermedad, a través de medicamentos específicos, por otra parte, es también esta industria la que busca el beneficio económico desmedido, por medio de la maximización en la relación de las partes implicadas, es decir, generar ganancias a partir de la salud de las personas, asunto puramente lucrativo, no haciendo distinción entre consumidores pobres o ricos.

Por otra parte, se entiende entonces el dominio de la farmacéutica mundial, localizada en manos de algunas empresas de países industrializados y se considera una actividad intensiva en el uso de conocimientos (ciencia y tecnología), intensiva en capital, de alto riesgo y elevados rendimientos, con gran importancia por su impacto en el sector salud. Según las farmacéuticas transnacionales, la venta de medicamentos no patentados no fomenta la investigación. Pero, la investigación por parte de las farmacéuticas transnacionales no atiende las necesidades de salud de la población.

Por otra parte, es importante subrayar que el objetivo primordial de las empresas que invierten en I+D, (como las farmacéuticas) lo hacen en la medida que consiguen recuperar los gastos realizados en I+D a través del monopolio de sus invenciones. Así los títulos de propiedad intelectual son un mecanismo de apropiación de beneficios derivados del esfuerzo innovativo, además constituyen una barrera para retardar el ingreso de los imitadores, permitiendo de esta manera acrecentar su capacidad de apropiación de los beneficios por un lapso mayor.

La patente, por lo tanto, constituye un aliciente para que los individuos, las empresas o las instituciones innoven y así garantizar las tasas de retorno. El papel del Estado debe mediar entre el interés público y el privado, instituyendo la duración de las patentes. Es decir, hasta donde los inventores seguirán usufructuando los resultados de su invención y hasta donde ese conocimiento puede ser explotado de manera pública.

En otro orden de ideas, y de acuerdo a nuestra revisión las fusiones y adquisiciones domésticas e internacionales de empresas del sector, han sido un factor importante en la creciente concentración del mercado farmacéutico internacional. Se ha argumentado que los incrementos en

Conclusiones y Recomendaciones

los costos de investigación + desarrollo, los aumentos de los controles gubernamentales para reducir el gastos público en salud, los altos costos que implican aprobar un nuevo medicamento, entre otras cosas, han sido las razones principales de esta ola de fusiones y adquisiciones, pero nuestro análisis sugiere, que las fusiones y compras en la industria farmacéutica, se han dado para no perder competitividad y margen de ganancias frente a inversionistas, logrando con ello, la estabilidad accionaria de dichas empresas, esto a raíz del decremento de las ventas estimadas anuales de sus productos, causadas por ingreso de nuevos competidores (medicamentos genéricos), altos costos de la manufactura de los medicamentos, y sobre todo, la pérdida de derechos de patentes de productos más importantes en ventas, llamados block-busters, es así que compañías como Jhonson and Jhonson, Pfizer, GSK, Hoffman-La Roche, Sanofi-Aventis, Merck, Boehringer- Ingelheim, Astra-Zeneca, Bayer, Eli Lilly, Abbot, Novartis, BMS, entre las más importantes a nivel mundial, y por consiguiente no visualizan a corto plazo la salida a mercado de nuevos fármacos que vengan a sustituir a los que pierden sus patentes,¹ por lo que, se espera que esta tendencia de fusiones y compras continúe en el futuro, trayendo con sigo una pérdida de competitividad entre empresas innovadoras de medicamentos, abriendo las puertas a que se creen nuevos monopolios que concentren la investigación y desarrollo de futuros medicamentos.

Por otra parte, En México, el grado de dependencia de la tecnología extranjera en general para las subsidiarias es muy importante, ya que la mayoría de las empresas trasnacionales transfieren paquetes tecnológicos de la casa matriz e importan sus materias primas; el principal problema de la industria farmacéutica nacional es la falta de financiamiento para realizar I+D. La industria nacional no se caracteriza por la introducción de productos nuevos, la mayoría de sus tecnologías utilizadas en la producción de fármaco- químico han sido desarrolladas en el país mediante el copiado y la ingeniería a la inversa, lo cual ha permitido la acumulación de algunas capacidades. Por lo tanto, el principal problema de la farmacéutica nacional es la falta de infraestructura para investigar, desarrollar y crear por sí misma nuevos medicamentos. Debido a esto muchas empresas nacionales se encuentran en desventaja competitiva respecto de las subsidiarias transnacionales, con lo cual se ha contribuido a que se reduzca la participación de las nacionales en el mercado mexicano.

¹ En 2011 se espera que los productos con ventas superiores a los 30,000 millones de dólares se enfrenten a la competencia de medicamentos genéricos en los principales mercados (desarrollados y emergentes). Sólo en los Estados Unidos Lipitor, Plavix, Zyprexa, Levanquin, Nexium, Crestor, Micardis Cymbalta, Seretide, entre otros que en conjunto representan más de 110 millones de recetas en los últimos 12 meses generando más de 20 mil millones de dólares de ventas totales perderán la exclusividad del mercado. Por ello, se espera que el impacto total del paso de los pacientes a alternativas genéricas de menor costo para estos productos, que otras marcas en sus clases terapéuticas, se sentirá en mayor medida en 2012 debido a los tiempos y la competitividad esperada de las nuevas drogas genéricas.

Conclusiones y Recomendaciones

Mientras que las grandes compañías internacionales concentran su actividad en el descubrimiento de nuevos principios activos, en México el énfasis fundamental se hace en la producción de nuevas formulaciones para medicamentos ya conocidos, lo cual está relacionado con la comercialización de los productos no con innovaciones tecnológicas.

Es por ello, que los medicamentos genéricos no están excluidos de esta competencia en la que no han logrado los mejores resultados por lo que su penetración en el mercado Mexicano no ha rebasado más del 6% de participación en el sector privado, por lo cual, deben competir con mercadotecnia y promoción directa con los médicos prescriptores ya que esta estrategia es uno de los factores de éxito de los grandes laboratorios farmacéuticos. De esta forma podemos afirmar que a pesar de su presencia en el mercado farmacéutico nacional, estos no han mermado las ventas de los productos éticos de las grandes empresas como se suponía y que se ha observado en otros países sobre todo en Estados Unidos, Alemania y Japón donde alcanzan participaciones hasta de 16% del mercado total.

Hoy en día se ha identificado un problema de información asimétrica hacia los consumidores finales de medicamentos genéricos en México y esto ha ocasionado que la penetración de los mismos al mercado privado sea de una forma lenta, esto debido a factores, tales como:

- Al no tener una regulación sanitaria contundente y clara, los consumidores tienen la percepción y mala imagen de la calidad de los medicamentos genéricos.
- Existe poca información hacia el médico, sobre las alternativas que puede tener de prescripción (estudios de bioequivalencia vs los medicamentos originales)
- Bloqueos comerciales a los canales de distribución, competencia desleal por parte de los Mayoristas - Distribuidores de medicamentos
- La no existencia de margen en el precio de genéricos vs originales, como se observa en mercados de países desarrollados.
- Carencia de una regulación sólida en materia de Genéricos por parte del Gobierno.

Por consiguiente se debe de evaluar las estrategias tanto gubernamentales como de la industria farmacéutica nacional para poder competir con la industria farmacéutica Transnacional a través de:

- ❖ Una política integral de salud para disminuir la brecha entre ricos y pobres es decir, tener equidad real entre la población en México, mejorando sustancialmente el acceso y calidad de los servicios de salud.

Conclusiones y Recomendaciones

- ❖ Modificar la política hacia la Salud en México, con el incremento de la participación del PIB – Per-cápita en Salud a niveles de los principales países sudamericanos, es decir pasar de un 6.5% a 9%, con ello, se obtendría un mayor acceso a los servicios de salud, por parte de la población, una atención de calidad y el poder acceder a mejores medicamentos.
- ❖ Incentivar a las empresas y universidades mexicanas que están desarrollando hoy en día investigación en biotecnología molecular, dando las facilidades necesarias para poder desarrollar medicamentos nuevos o ya existentes, para en un futuro poder comercializarlos libremente sin necesidad del pago de los derechos patentarios a las compañías farmacéuticas transnacionales.
- ❖ Regular y priorizar que se cumplan los acuerdos para que así todos los medicamentos genéricos que se comercialicen en cualquier farmacia sean bioequivalentes a los medicamentos innovadores originales y puedan comercializarse libremente dando certeza al consumidor que tendrán sus manos medicamentos certificados por COFEPRIS y a precios competitivos reales.
- ❖ Retirar del mercado y sancionar de forma contundente a las empresas que sigan produciendo y comercializando productos que no cuenten con esta certificación de bioequivalencia con el medicamento original.
- ❖ Crear campañas Gubernamentales en asociación con compañías privadas productoras de medicamentos genéricos, sobre las ventajas del uso de los mismos, creando con ello, desestimar la satanización por parte de ciertos agentes de la industria farmacéutica de innovación.