



Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de posgrado en ciencias de la administración

**Factibilidad del negocio de maquila de exportación en México de
medicamentos genéricos Alemanes**

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

Maestro en: Administración (Negocios Internacionales).

PRESENTA:

César Israel Badillo Sandoval

TUTOR:

Dr. Carlos Igor Irazoque Palazuelos.
Facultad de Contaduría y Administración

México, D. F. Febrero de 2013



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.

Tabla de Contenido

Introducción	1
Capitulo 1: Marco teorico, antecedentes del comercio Mexico - EUA y la relación comercial México-Alemania	8
1.1. El comercio internacional México-EUA.....	11
1.2. Relación comercial México-Alemania	13
Capitulo 2: La Industria farmacéutica, los casos de Alemania y México.	16
2.1. Alemania.....	16
2.2. México	22
Capitulo 3: Medicamentos genéricos: Importancia y valor de los genéricos en el mundo y en las economías alemana y mexicana	29
3.1. Medicamentos Genéricos	29
3.2. Los medicamentos genéricos en el mundo	34
3.3. Importancia y valor de los medicamentos genéricos en las economías alemana y mexicana.....	37
3.3.1. Alemania	37
3.3.2. México	41
Capitulo 4: Propiedad Intelectual e Instituciones de apoyo y regulación del comercio internacional y nacional entre Alemania y México de medicamentos genéricos.	47
4.1. Propiedad Intelectual	47
4.1.1. Alemania.....	49
4.1.2. México.	50
4.2. Instituciones de Regulación y Apoyo	52
4.3. Instituciones y tratados Internacionales.....	54
4.3.1. Union Europea.....	55

4.3.2. Alemania.....	58
4.3.3. México.	60
4.4. Tratados internacionales entre México y Alemania TLCUEM.....	63
Capítulo 5: La industria manufacturera maquiladora de servicios de exportación: el caso de los Estados Unidos de América.....	73
5.1. Maquila	73
5.2. Industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación México-Estados Unidos de América.....	76
Capítulo 6: La maquila de exportación México- Alemania para medicamentos genéricos.	83
6.1. La cultura de la maquila en Alemania.....	86
6.2. La práctica de la maquila de medicamentos genéricos en México.....	88
6.3. La investigación sobre las posibilidades de maquila entre México y Alemania	89
6.4. Resultados de la encuesta	96
6.4.1. Datos generales.....	96
6.4.2. Datos de mercado.....	98
6.4.3. Medios y formas de producción.....	100
6.4.4. Caracterización del control de la calidad	103
6.5. Análisis de los resultados	104
6.6. Generalidades del mercado de genéricos en el mercado alemán y la necesidad de crear productos genéricos más económicos	105
Conclusión	116
Lista de abreviaturas.....	119
Anexo I	122
Anexo II - Cuestionario.....	130

Gráficas

Gráfica 1: Años de vida perdidos (AVP) por muerte prematura, por causas generales y grupos de ingresos 2004.	6
Gráfica 2: Exportaciones e Importaciones entre los Estados Unidos de América y los Estados Unidos Mexicanos.....	12
Gráfica 3: Comercio Bilateral México-Alemania.	14
Gráfica 4: Proporción de exportaciones de empresas farmacéuticas alemanas.	17
Gráfica 5: Personal empleado en la industria farmacéutica Alemana en el periodo 2002-2008.....	19
Gráfica 6: Pronóstico del comercio farmacéutica Alemán 2010 – 2014.	20
Gráfica 7: Cifras desestacionalizadas el Producto Interno Bruto en México (PIB). ..	23
Gráfica 8: Principales mercados farmacéuticos en América Latina.....	24
Gráfica 9: Pronóstico del comercio farmacéutico mexicano 2010 -2014.	27
Gráfica 10: Segmentación del mercado global de medicamentos genéricos 2010. .	36
Gráfica 11: Segmentación del mercado de medicamentos genéricos en Europa 2009.....	38
Gráfica 12: Pronóstico del mercado de medicamentos genéricos alemanes 2010-2019.....	41
Gráfica 13: Total de ventas del mercado mexicano de medicamentos en porcentaje.	44
Gráfica 14: Mercado total 2009.	44
Gráfica 15: Pronóstico del mercado mexicano de medicamentos genéricos 2010-2019.....	46
Gráfica 16: Destino de las exportaciones mexicanas a la Unión Europea.	68
Gráfica 17: Origen de las importaciones mexicanas provenientes de la Unión Europea.	69

Gráfica 18: Comercio Bilateral México – Alemania.....	77
Gráfica 19: Inversión extranjera directa de Estados Unidos en México.....	77
Gráfica 20: Tendencia de la maquila de exportación.....	79
Gráfica 21: Total nacional de trabajadores afiliados al IMSS.	81
Gráfica 22: Tendencias de la exportación de maquila y del PIB.....	82

Cuadros

Cuadro 1: Principales economías del mundo, cifras en miles de millones de dólares.	15
Cuadro 2: Rankings farmacéuticos de ambiente de negocios de Europa Occidental 2010.....	21
Cuadro 3: Rankings farmacéuticos de ambiente de negocios de América 2010.....	26
Cuadro 4: Valor del mercado global de medicamentos genéricos 2005-2009.....	35
Cuadro 5: Valor del mercado de genéricos en Alemania.	39
Cuadro 6: Balanza comercial México Unión Europea 1995 – 2007.....	67
Cuadro 7: Exportación de mercancías.	80
Cuadro 8: Estructura de las exportaciones.....	80

Diagramas

Diagrama 1: Las fases de desarrollo de un medicamento.....	30
Diagrama 2: Desarrollo de un medicamento nuevo (de marca) y un medicamento genérico.....	33
Diagrama 3: Operación general de maquila.	75

Anexo

Anexo 1: Exportaciones mexicanas a Alemania en 2008	122
Anexo 2: Importaciones mexicanas de Alemania en 2008	123
Anexo 3: Ventas de Productos Farmacéuticos, 2001-2008.....	124
Anexo 4: Producción de Productos Farmacéuticos en Alemania 1996-2008; Producción en billones de Euros	125
Anexo 5: Crecimiento de los Empleados en la Industria Farmacéutica en Alemania	125
Anexo 6: Distribución por País del Mercado Farmacéutico	126
Anexo 7: Las 30 empresas más grandes de México por volumen de ventas	127
Anexo 8: Ventas de medicamentos en México en porcentaje.	127
Anexo 9: Líderes importadores y exportadores globales de farmacéuticas 2007 en billón de dólares y porcentajes	129

Introducción

La industria farmacéutica es un sector productivo que se encarga de la fabricación de medicamentos para la cura y prevención de enfermedades padecidas por los seres humanos de forma sistémica e industrializada a nivel global.

La industria farmacéutica es importante para los países en el mundo, por ejemplo la OMS (Organización Mundial de la Salud) estima que el impacto económico del gasto total público y privado de sanidad de productos farmacéuticos, en promedio representa, en países desarrollados el 20%, en países con economías en transición el 25% y en economías en desarrollo el 65%.¹

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; está constituida por organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos. Los dividendos que esta industria genera son de alto valor económico a nivel mundial, 773 billones de dólares; véase cuadro 1². (La industria automotriz, a nivel mundial por ejemplo, generó 1237 billones de dolares en 2011).³

Cuadro 1: Datos globales de la industria Farmacéutica 2001-2008.⁴

	2001	2001	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Mercado mundial en total (billones de US\$)	393	429	499	560	605	648	715	773
Variación con respecto al año anterior valor constante de crecimiento.	11.8%	9.2%	10.2%	7.9%	7.2%	6.8%	6.6%	4.8%

En este cuadro se puede observar la continuidad en el desarrollo de la industria farmacéutica mundial en el periodo 2001-2008, estos valores muestran un crecimiento constante a una tasa promedio de crecimiento aproximada del 8%.

¹ OMS, Estrategia Farmacéutica de la OMS 2000-2007, p. 12.

² Vfa, 2009, p.39.

³ http://www.promexico.gob.mx/es_ca/promexico/Automotriz.

⁴ Elaboración propia con datos de IMS Health, Market Prognosis.

Los medicamentos o productos farmacéuticos, se extienden desde remedios contra la tos, lo cuales están a disposición de los consumidores, hasta medicamentos altamente especializados para uso exclusivo de especialistas en hospitales, algunas definiciones incluyen medicamentos veterinarios y vacunas, ingredientes colectivos, dispositivos médicos, y productos de diagnóstico con productos farmacéuticos terminados.⁵

En la forma de explotación de los medicamentos podemos encontrar 2 tipos, los medicamentos; de marca (los cuales son productos desarrollados en laboratorio con extensos estudios y posteriormente son lanzados al mercado) y los medicamentos genéricos (medicamentos de marca, los cuales venció su patente y pueden ser explotados ahorrando la investigación y descubrimiento inicial de la molécula). Los medicamentos genéricos en los últimos años han penetrado de manera importante la mayoría de los grupos terapéuticos, principalmente por la pérdida de patentes de las compañías de investigación, lo que ha generado un rápido crecimiento y consolidación del segmento.

Esto se debe a que los medicamentos genéricos cuestan hasta 60% menos en muchos de los casos, con respecto al costo de un medicamento de marca. Actualmente los medicamentos genéricos representan una solución importante al acceso a los medicamentos por parte de la población mundial.

Uno de los factores que generan variables en los costos de los medicamentos (genéricos y/o de marca) y el acceso a los mismos, es la forma y la localidad en que estos son producidos. La producción de medicamentos se traduce como el valor agregado de cada localidad que los produce, no importando si la fabricación se realiza de insumos químicos que se manejan a granel, de la preparación de nuevas entidades médicas terminadas, o el reempaque de medicamentos importados, para terminar como productos medicamentos de marca o sin ella. Cuando se miden en términos monetarios, la producción global es geográficamente una altamente concentrada actividad con más del 90% de la producción mundial localizada en países en donde el relativo mercado compartido de los productores líderes ha estado estable durante la década pasada.⁶

⁵ WHO, The World Medicines Situation, 2011, p. 2.

⁶ WHO, The World Medicine Situation, 2004, p. 3.

Dos terceras partes del valor de la producción total mundial de medicamentos se encuentran distribuida en firmas con matrices en solo 5 países – Estados Unidos de Norte América, Japon, Alemania, Francia y El Reino Unido.⁷

En Europa se encuentra la mayoría de los países catalogados por la OMS como países de desarrollo sofisticado con una capacidad de investigación significativa, lo que se traduce como países que contienen las tres formas de manufactura mas alta en el mundo para la fabricación de fármacos, los cuales son: corporaciones trasnacionales, innovadoras y con capacidad de reproducir el modo de producción.⁸

Dentro del mercado europeo Alemania es un país desarrollado en lo que a la producción e innovación de productos farmacéuticos se refiere, es el mercado más grande de Europa en consumo de medicamentos dada su población. A pesar de ser un país con estas características Alemania cuenta con altos costos en su sistema de salud con respecto al promedio OECD.

Alemania ha perdido competitividad desde inicios de los años 90 debido a la creación de instalaciones de productores competidores en Irlanda, Suecia, Bélgica y Dinamarca, además de países que fabrican productos similares a los fabricados por los alemanes en países como, Singapur e India, los cuales se han establecido formalmente en ramas como la investigación y desarrollo casi al nivel de los líderes del mercado (Alemania, Reino Unido y EUA).⁹

Una de las variables en su elevado costo de salud, es sin duda el precio de los medicamentos, aunque este país actualmente es uno de los más desarrollados en el tema de fabricación de medicamentos genéricos, no ha llegado a tener un costo optimo que le permita explotar las ventajas de estos medicamentos. Alemania como otros países del mundo necesita un modelo productivo desarrollado en otras latitudes, que permita abaratar el costo de los medicamentos con el fin de disminuir del costo de su sistema de salud y preservar su liderazgo farmacéutico en Europa.

En México se podría encontrar la solución a los altos costos de fabricación de los productos farmacéuticos alemanes, en el caso de los medicamentos genéricos. El mercado farmacéutico mexicano es uno de los de mayor dinamismo en América

⁷ WHO, The World Medicine Situation, 2004, p. 3.

⁸ WHO, The World Medicine Situation, 2004, p. 6.

⁹ Bräuningner et al, Hamburg 2008, p.7.

Latina debido al crecimiento que ha registrado y se ubica dependiendo de la fuente entre los primeros 15 en importancia en el mundo. Según algunas estimaciones, el sector farmacéutico crecerá en los mercados emergentes, entre los que se incluye México, entre 14% y 15% dentro de los próximos 10 años.

El crecimiento también se ha visto impulsado porque las cadenas de farmacias y de autoservicios están usando los genéricos como marcas propias o de conveniencia como otra opción al público. En México la fabricación de medicamentos genéricos ha tenido un desarrollo importante en la última década.

La industria maquiladora de exportación (IMMEX), en México, provee servicios a la industria farmacéutica, la automotriz y de partes electrónicas entre otras, fue creada a mediados de los años 60, es un modelo de negocios conocido como la Industria maquiladora y es una de las que más caracteriza al país en el Mundo.

Algunos de los trabajos e investigaciones sobre la Industria maquiladora no contemplan, en todos los casos, para la industria maquiladora de exportación, la solución social y económica que este tipo de industria genera, ya que abordan a la maquila desde una perspectiva parcial, negativa, ignorando que en algunos casos se genera un motor económico que tiene como consecuencia el empleo de poblaciones y el desarrollo de la industria nacional. La industria maquiladora genera a su alrededor, servicios alternos, clústeres que abastecen todo un sistema de producción y en casos de éxito, la especialización de la mano de obra y el crecimiento competitivo mundial al que llegan las empresas mexicanas.

La presente investigación busca reponder a las siguientes preguntas: ¿es posible desarrollar y diversificar el negocio de la maquila de exportación mexicana de medicamentos genéricos para el mercado alemán? ¿Existen las condiciones comerciales, productivas, cualitativas y de infraestructura suficientes para incursar en el desarrollo de este negocio?

El objetivo del presente trabajo se basa en responder a las incógnitas mencionadas y desarrollar de manera teórica algunos de los elementos de la maquila de exportación que promoverían el desarrollo de economías como la mexicana, la generación de vehículos para fortalecer el crecimiento de negocios entre las partes involucradas dentro de la industria farmacéutica, lo que a su vez podría ofrecer más

oportunidades de disminución de costos de fabricación para Alemania y por otro lado la diversificación de los negocios de maquila en México.

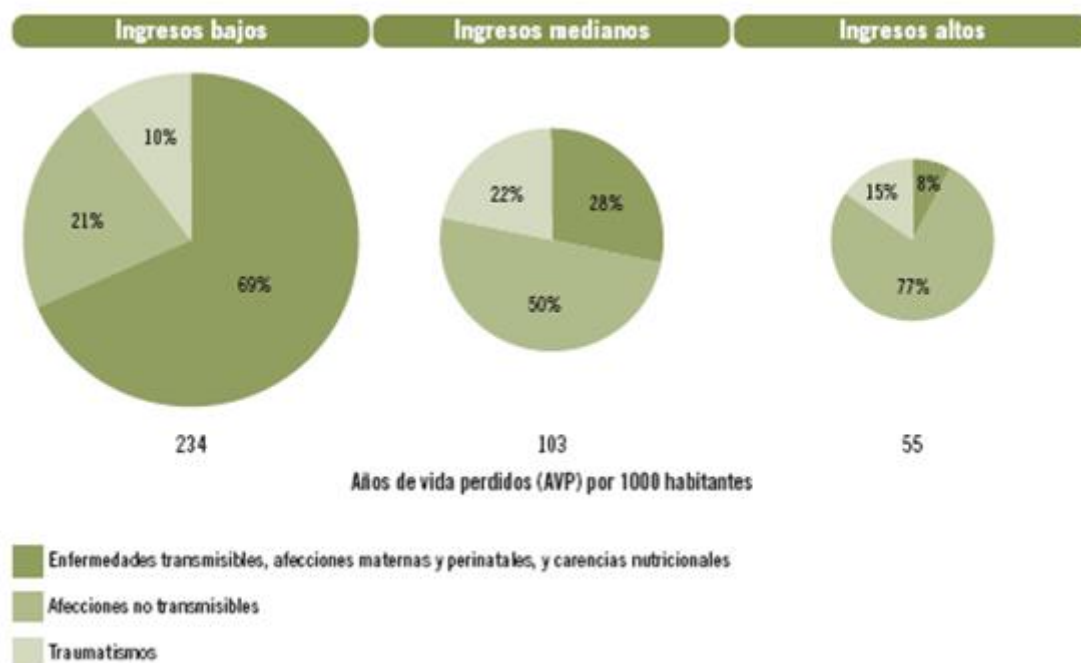
La hipótesis principal de esta investigación es: La posibilidad de realizar el modelo de maquila de exportación con productos farmacéuticos, como los medicamentos genéricos, en México, de productos alemanes. Esta hipótesis gira en torno a la idea de que la industria maquiladora en México emplea comunidades enteras al norte y centro del país y hoy en día es uno de los pilares de la economía mexicana, que si bien se ha desarrollado, esta requiere de un cambio de giro en materia de comercio exterior hacia otras latitudes con el afán de disminuir las dependencias económicas con Estados Unidos de América. El mercado Alemán en la Unión Europea puede ser un objetivo importante para diversificar el mercado manufacturero mexicano con la finalidad de rebustecer la industria maquiladora mexicana.

Este trabajo pretende demostrar que es posible la maquila de medicamentos genéricos en México, dentro de la industria farmacéutica para el continente Europeo, en el caso específico de Alemania y destacar los principales factores para la realización del negocio de la maquila de exportación entre ambas naciones para los medicamentos genéricos.

Se busca mostrar el potencial del negocio de los genéricos en dos países con necesidades y realidades diferentes, que pueden resultar mutuamente beneficiados de un grupo de productos que actualmente son una de las soluciones a los problemas principales de salud pública en ambas naciones.

Algunas de las justificaciones que soportan este texto son, por citar algunas, que los habitantes de países desarrollados así como países en desarrollo, no tienen acceso a la salud por diferentes motivos, y uno de los más importantes es el precio elevado de los medicamentos que por lo tanto son inaccesibles a la población de ingresos bajos y medianos, (vease gráfica 1), en la cual se pueden observar los años de vida perdidos por cada 1000 habitantes por muerte prematura y grupos de ingresos, en esta tabla también es importante destacar que la población más pobre es 5 veces más propensa a enfermedades transmisibles, afecciones maternas, perinatales y carencias nutricionales que la población de ingresos altos.

Gráfica 1: Años de vida perdidos (AVP) por muerte prematura, por causas generales y grupos de ingresos 2004.¹⁰



El gráfico muestra la relación entre el ingreso y el nivel de mortalidad en los individuos, la necesidad de sistemas de salud con recursos como medicamentos económicos, que alcancen a las poblaciones más necesitadas podría ser una solución a la disminución de la mortalidad.

Los gastos per capita en 2005/2006 de medicamentos se mantuvieron en un rango de US \$ 7.61 en países de bajo ingreso, mientras que en países ricos el gasto en este periodo fue de US \$431.6 con una alta variación entre grupos de ingresos en cada país. Sesenta por ciento de la población que vive en países ricos gasta el 78% de los gastos globales en medicamentos, países de renta media y pobres cuentan con el 21% restante (10.2% y 10.3% respectivamente). En otras palabras solo el 16% de la población mundial en 46 países fue responsable por más del 78% de los gastos mundiales en medicamentos farmacéuticos, dejando a los pobres los cuales representan 71% de la población distribuida en 78 países de renta media y pobres, con un 11% de los gastos en medicamentos.¹¹

¹⁰ OMS, Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010, p. 61.

¹¹ World Health Organization 2011 The World Medicines Situation 2011 3rd Edition Ye Lu, Patricia Hernandez, Dele Abegunde, GENEVA 2011 pag 2.

La importancia de la maquila de exportación para economías desarrolladas como la alemana, puede ser una herramienta para disminuir las exigencias de su costoso sistema de salud, en el tema de los precios de los medicamentos. Por otro lado, en el caso de la economía mexicana, de igual manera se considera que este modelo de negocios podría ser un medio para incrementar la especialización del sector en materia de la producción de medicamentos, la obtención de transferencia tecnológica, el empleo, además de otras ventajas, como la inversión extranjera directa, con base en la calidad de la producción que caracteriza a la industria farmacéutica mexicana.

En el texto se muestra la necesidad reciproca de estos servicios, además de que actualmente existen las condiciones comerciales, de infraestructura y sistemas de regulación equivalentes y mercados altamente competitivos en ambas naciones, aunado a que, para una maquila del ramo farmacéutico, se necesitan trabajadores especializados o con un grado de calificación más elevado que el promedio, con lo cual se intuye que las situaciones salariales podrían ser mayores o de otras dimensiones no comparables con la maquila promedio existente en México.

Alemania se eligió, porque es la nación con el mercado de productos farmacéuticos más grande de Europa y uno de los más grandes del mundo, tanto para medicamentos de marca como medicamentos genéricos. Es una oportunidad comercial para el mercado farmacéutico mexicano que debe analizarse dadas las cualidades y tamaño de mercado.

Para México, país catalogado por el Banco Mundial como país de renta media, es muy importante tener alternativas de desarrollo, se tienen que diversificar mercados, crear fuentes de empleo, desarrollar la industria nacional, captar inversión extranjera, para así crear nuevas oportunidades y menos dependencias comerciales con los Estados Unidos de América.

Capítulo 1: Marco teórico, antecedentes del comercio México - EUA y la relación comercial México-Alemania

Las empresas de clase mundial representan la relocalización de la producción en cierta clase de productos manufacturados en los países en desarrollo, en donde estos productos a su vez continúan siendo consumidos. Este tipo de productos normalmente se clasifican en 2 grupos aquellos de producción tradicional, establecidos con tecnologías conocidas como juguetes, textiles, equipo deportivo, muebles etc., y aquellos los cuales utilizan tecnologías modernas como los aparatos y componentes para la industria electrónica entre otros. La razón para esta participación humana intensa en la manufactura de los productos obedece a que este tipo de operaciones es de tipo ensamble de productos, el cual ha sido probada su dificultad y/o alto costo para automatizarla en el proceso productivo.

El modelo productivo de donde se desprende la maquila de exportación comienza en los países desarrollados dueños de los productos, en los cuales se concentran las producciones más críticas, con alto nivel de especialización y conocimientos (la base tecnológica), así como los componentes clave, tecnológicamente hablando, o también puede suceder que estas producciones de alto valor agregado se concentren en algunos países que cuentan con la capacidad para la elaboración de estos productos. El resto de las producciones con menos nivel de especialización en la mano de obra, elementos tecnológicos de punta, son relocalizadas a países del tercer mundo en donde los procesos son estandarizados, repetitivos, existe poco conocimiento tecnológico y se puede contar con una intensiva participación de mano de obra en la producción a bajo costo.¹²

Desde 1975 se contabilizaron 79 zonas de exportación en 25 países subdesarrollados que daban empleo a 725,000 personas en forma directa en las plantas de ensamble. Para el 2002 se calcula que existían 3,000 ZPE en 102 países y emplean alrededor de 37 millones de personas, concentrándose en China más del 80% del empleo mundial, con 30 millones de ocupados.

¹² Elson/Person, p. 87.

En México desde principios de los 90s la maquiladora mexicana ha sido considerada como un modelo industrial. No en el sentido de modelo productivo sino como una forma de industrialización basada en al menos tres aspectos: a) la generación de divisas, b) la generación de empleo intensivo en mano de obra de baja calificación, fundamentalmente y c) la importación de materias primas y componentes para después de su ensamble o manufactura exportarlos principalmente a Estados Unidos. Este modelo es dirigido principalmente por transnacionales (ya sea productoras o compradoras) y mantiene escasa vinculación no sólo con el aparato productivo nacional sino con el consumo doméstico.¹³

Las generaciones de empresas maquiladoras en México están asociadas no sólo con momentos importantes del desarrollo industrial-empresarial en el nivel global sino con el desarrollo de estrategias y políticas industriales nacionales: La fase del ensamble (“maquila o ensamble en México”) corresponde ya sea a la nueva división internacional del trabajo o al production sharing (el ciclo de vida del producto), donde la política prioritaria fue la atracción de inversión extranjera directa, o led, a la frontera norte orientada a generar empleos en forma masiva.

La fase del diseño (“Hecho en México”) corresponde a la tendencia global de concentrar las actividades de diseño y desarrollo cercanas a la manufactura, esto con el fin de sincronizar manufactura e investigación, y reducir tiempos y costos de proyectos de nuevos productos. El desarrollo de ingeniería implica generar mayor valor agregado localmente, fortalecer las capacidades productivas de las firmas y fortalecer la vinculación con las universidades, tecnológicos y centros técnicos de educación media superior.¹⁴

La caída en la demanda de productos de las Maquilas, debido a la recesión en la economía de los Estados Unidos, la competencia de otros países de salarios más bajos que México, tales como China y los países de América Central, han estado provocando el cierre de Maquilas en México y su traslado hacia alguno de aquellos países.

El crecimiento de los salarios de la Maquila en México en los últimos años, lo que habría reducido el margen de ganancia de este sector.

¹³ Carrillo/ de la O, pp. 287 – 321.

¹⁴ Para ,mayor detalle: Carillo (2010).

Desde el punto de vista del desarrollo económico del país, la pregunta es si la Maquila es una vía aceptable de crecimiento de la economía y de los empleos dignos.¹⁵

La posición optimista acepta que la Maquila empezó como trabajo de ensamble tipo fordista, con trabajo no calificado, mayoría de mujeres, bajos salarios; actividades repetitivas, tediosas, enajenadas; tecnología basada en herramientas o en máquinas no automatizadas; con organización taylorista del trabajo y con muy escasos encadenamientos productivos y de servicios en el territorio nacional. Sin embargo, añaden los partidarios de esta posición, la Maquila ha tendido a transformarse, a partir de la década del ochenta, en una actividad que no se reduce al ensamble sino que incorpora procesos propiamente de manufactura, con tecnología automatizada, con nuevas formas de organización del trabajo, con obreros más calificados o un incremento en el porcentaje de técnicos de producción (por estas dos últimas circunstancias, con una tendencia a la masculinización de la fuerza de trabajo), que ha implicado mayor aprendizaje tecnológico y la formación de clusters y otros encadenamientos productivos y de servicios.¹⁶

Es decir, la propuesta optimista presenta a la maquila como una vía aceptable de desarrollo industrial a través de una transición (upgrading) del ensamble sencillo a la manufactura compleja. Los argumentos del upgrading como un proceso evolutivo van en varios sentidos:

- 1). La constatación empírica, a través de estudios de caso, de que ya están presentes en México aspectos parciales de la Maquila moderna.
- 2). La analogía con el Sureste Asiático, donde países como Corea del Sur, Taiwán, Singapur y Hong Kong empezaron en condiciones semejantes a las de México y actualmente son exportadores de manufacturas modernas.
- 3). La idea de que en México hay otras ventajas diferentes al bajo salario, como la cercanía con el mercado de los Estados Unidos, la infraestructura, el costo de la energía, una mano de obra educada, así como paz laboral y social. Las anteriores

¹⁵ Carillo (2001), pp. 157 – 208.

¹⁶ Carillo/Hualde, pp. 45 – 56.

condiciones hacen que México siga siendo atractivo aunque los salarios no sean tan bajos como en otros países. Por tanto, si el salario no es la principal ventaja competitiva y las Maquilas tenderán hacia procesos de mayor valor agregado, con mano de obra más calificada y mejores salarios.

4). La discusión teórica acerca del fin del Taylorismo Fordismo, que en el caso de las maquilas significa que las plantas Tayloristas Fordistas tendrían las limitaciones para aumentar la productividad propias de este Modelo de Producción y por tanto habría una tendencia a cambiar de Modelo de Producción hacia otro de tipo Toyotista, de Lean Production o de Especialización Flexible que sería la explicación más profunda del cambio generacional en las Maquilas.

Se considera que las Maquilas no son una rama, una industria o un Modelo de Producción sino un sector solamente caracterizado por un régimen arancelario y, por tanto, en la Maquila caben muchas posibilidades de tecnologías, organización, fuerza de trabajo. Es decir, no habría una lógica productiva o de industrialización propia de las Maquilas.¹⁷

1.1. El comercio internacional México-EUA.

Con la inversión extranjera directa (IED) y la expansión de las exportaciones manufactureras hacia Estados Unidos, las industrias mexicanas mostraron un crecimiento dinámico durante la década de los noventa. La capacidad de exportación de las manufacturas mexicanas estuvo relacionada con la cercanía geográfica al mercado estadounidense y con las ventajas en costos de salarios, lo que estimuló la inversión y el comercio entre México y Estados Unidos y, como resultado, profundizó la sincronización del ciclo económico ente ambas economías.

Desde la entrada en vigor del TLCAN (Tratado de Libre comercio de América del Norte) en 1994, las exportaciones de EUA a México aumentaron 223% y las de México a EUA en 396%.

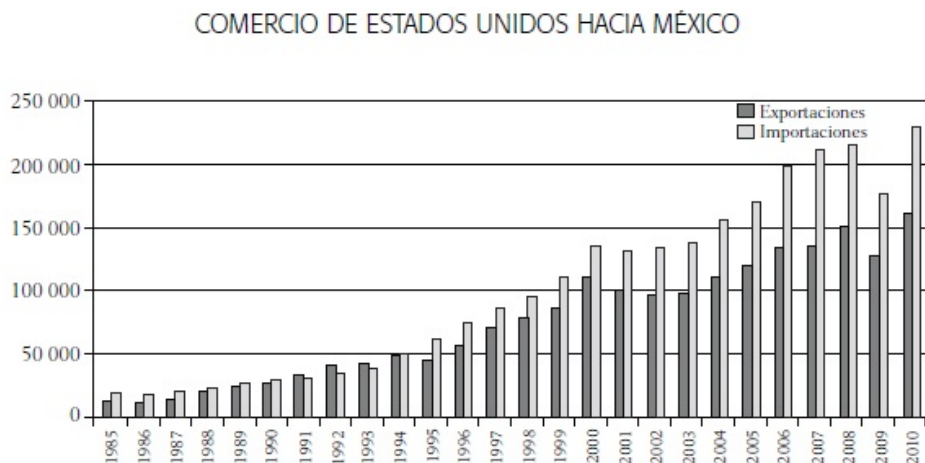
Actualmente el 85% de las exportaciones totales de México van a los Estados Unidos. Su valor es de 212 mil millones de dólares, el 51% de las importaciones

¹⁷ Pratt, p. 39.

totales de México provienen de los Estados Unidos, por un valor de 130 mil millones de dólares.¹⁸

En el gráfico número 2 se puede observar la balanza deficitaria que se ha presentado desde el periodo 1996-2006 y la dependencia económica del comercio exterior mexicano con el país Norteamericano.

Gráfica 2: Exportaciones e Importaciones entre los Estados Unidos de América y los Estados Unidos Mexicanos.¹⁹



Desde el año de 2007 la economía de Estados Unidos entró en un proceso de estancamiento económico que derivó en una profunda recesión económica en ese país. La drástica caída de la economía norteamericana se ha caracterizado por una profunda crisis financiera y del mercado inmobiliario, pero también por una notable desaceleración del crecimiento del sector manufacturero de ese país que, como resultado de su estrecha relación con la industria manufacturera de México, ha venido arrastrando a este sector productivo.

Las perspectivas de la industria manufacturera mexicana parecen estar limitadas y dependientes tanto de la reanimación del mercado y de la producción manufacturera de Estados Unidos. La existencia de una dependencia sectorial y regional de la dinámica de las manufacturas mexicanas y una perspectiva de recuperación de largo plazo lenta que deberá de ir acompañada de una reestructuración de las estrategias de producción y exportación claramente delineadas en el mundo. El estancamiento,

¹⁸ Embajada de los Estados Unidos de América.

¹⁹ Embajada de los Estados Unidos de América.

la crisis y la poca capacidad de respuesta de la industria manufacturera mexicana ante los cambios de la economía de Estados Unidos, sugieren la conveniencia de hacer una revisión de la política industrial, de diversificación de mercados y de apoyo al sector.

El mercado europeo, podría ser un camino a la diversificación para los negocios internacionales mexicanos en materia de empresas manufactureras para el caso específico de las maquilas. Alemania es un mercado importante con tradición industrial el cual se analizará para este estudio.

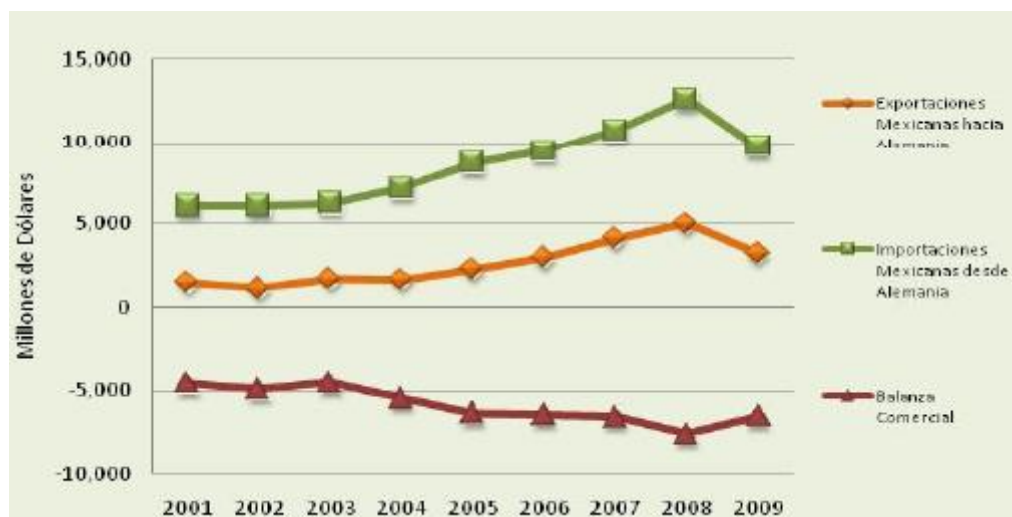
1.2. Relación comercial México-Alemania

A través de casi dos siglos, México y Alemania han mantenido una activa y diversificada relación. Históricamente, la relación comercial bilateral se ha caracterizado por un continuo superávit para Alemania (grafico 3). Actualmente se busca reforzar los esquemas de cooperación bilateral aprovechando el potencial que ofrece el TLCUEM (Tratado de Libre Comercio Unión Europea-México). Por otro lado, se ha incrementado el interés de empresarios alemanes en invertir en sectores como transporte, telecomunicaciones, desarrollo de software y turismo en México.

A partir de la entrada en vigor del TLCUEM, el intercambio comercial entre México y Alemania se ha incrementado 79.5%, al pasar de 7,125.2 mdd en 1999 a 12,792.3 mdd en 2006. Las exportaciones de productos mexicanos al mercado alemán aumentaron 60.28%, al pasar de 2,093.1 mdd en 1999 a 3,354.9 mdd en 2006, mientras que las importaciones de productos alemanes al mercado mexicano también se incrementaron 87.54%, al pasar de 5,032.1 mdd en 1999 a 9,437.4 mdd en 2006.

En el periodo 2001-2009 las exportaciones registraron un crecimiento de 114%, pasando de 1,504 mdd en 2001 a 3,214 mdd en 2009, lo que representó una tasa media anual de crecimiento de 10% como se muestra en la gráfica 3. Por su parte, las importaciones aumentaron en 60% en el periodo 2001-2009, pasando de 6,079 mdd en 2001 a 9,727 mdd en 2009, con una tasa de crecimiento media anual de 6%.

Gráfica 3: Comercio Bilateral México-Alemania.²⁰



Alemania es la cuarta economía del mundo y en 2006 fue el primer socio comercial de México entre los países de la UE con 2.52% del comercio total de México (506,666.1 mdd), segundo comprador y primer abastecedor. A nivel mundial ocupó el cuarto lugar (véase cuadro 1) en el comercio total de México (después de los Estados Unidos, China y Japón), tercer lugar como comprador y quinto como abastecedor.²¹

²⁰ Promexico, Síntesis de la Relación Comercial México – Alemania, p. 1.

²¹ Secretaria de Relaciones Exteriores.

Cuadro 1: Principales economías del mundo, cifras en miles de millones de dólares.²²

Principales Economías del Mundo		
Posición	País	PIB 2008 (mmd)
1	Estados Unidos	14,441
2	Japón	4,911
3	China	4,327
4	Alemania	3,673
5	Francia	2,867
6	Reino Unido	2,68
7	Italia	2,314
8	Rusia	1,676
9	España	1,602
10	Brasil	1,573
11	Canadá	1,501
12	India	1,207
13	México	1,088

El comercio entre estos dos países se ha desenvuelto compromiso e interés demostrado durante casi dos siglos, si bien, México no ha explotado en su totalidad el potencial que ofrecen sus relaciones diplomáticas y económicas con Alemania, esta última ha ofrecido de manera constante una disposición comercial que deberá ser revisada para equilibrar la balanza comercial e incrementar los negocios entre ambas naciones.

²² Elaboración propia con datos del FMI.

Capítulo 2: La Industria farmacéutica, los casos de Alemania y México.

Actualmente existen numerosas empresas de capital alemán establecidas en México como el caso de Bayer de México o Boehringer Ingelheim las cuales tienen su centro de operaciones en la Ciudad de México. En esta investigación no se obtuvieron datos que determinen la existencia de laboratorios farmacéuticos de origen mexicano establecidos en Alemania, la industria farmacéutica nacional se limita a regiones, estos aun no abarcan subsidiarias en otros continentes y compiten localmente contra los grandes laboratorios multinacionales.

Actualmente las empresas farmacéuticas mexicanas son absorbidas por grandes empresas francesas o inglesas como es el caso de la compra de Laboratorios Kendrick, un laboratorio de origen mexicano por la multinacional Sanofi Aventis solo por mencionar algunos.

La industria farmacéutica Alemana es muy importante a nivel mundial y en su región es la líder del mercado, así como la industria farmacéutica mexicana que en su región (Latinoamérica) es también uno de los mercados más importantes. Más adelante se demostrará el potencial de los mercados y el negocio que ambas naciones ofrecen en esta industria tan importante.

2.1. Alemania

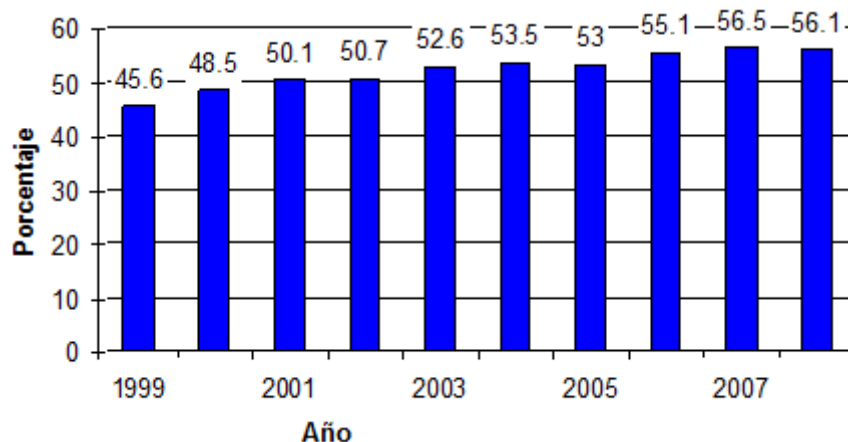
Alemania es la cuarta economía del mundo (véase cuadro 1), en Europa es el mercado más importante, con el producto nacional bruto más alto de toda la Unión Europea, y es el país europeo con mayor número de habitantes. En el ámbito internacional, la República Alemana ocupa el segundo lugar después de Estados Unidos en el comercio y en el sector servicios. El sector económico más importante de Alemania es la industria. Las 49.000 empresas industriales existentes dan trabajo a casi 6,4 millones de personas. Su volumen de negocio en conjunto es de más de 1,3 billones de euros. El 98 % de todas las empresas industriales de Alemania son PYMES con 500 trabajadores o menos, y producen casi el 33 % del volumen de negocio industrial. Alemania es el tercer productor de automóviles del mundo, más del 70 % de los vehículos fabricados están destinados a la exportación. Igualmente, la fabricación de maquinaria y equipamientos, que es la actividad a la que se dedica la mayoría de las empresas del sector industrial alemán.

Alemania es también líder en el sector químico y cuenta además con la tecnología necesaria para aprovechar energías renovables (eólica, solar), así como en tecnología de la información y la biotecnología.²³

En la Industria Farmacéutica, Alemania es el mercado más importante en Europa, es por mucho, el mercado de genéricos del continente con la penetración más alta de medicamentos genéricos de las naciones pertenecientes a la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), es actualmente el líder en estudios clínicos comerciales, es el segundo desarrollador de biotecnología a nivel mundial, es uno de los cinco grandes fabricantes de productos farmacéuticos a nivel mundial (véase gráfica 11 del mercado Europeo).²⁴

En la gráfica 4 se pueden observar los continuos crecimientos en la proporción de exportaciones desde el año 1999 hasta el año 2008 la tasa media de crecimiento es aproximadamente de 1.4% anual lo que indica un crecimiento dinámico constante hasta 2007 con un decrecimiento solo en 2008 de 0.04%.

Gráfica 4: Proporción de exportaciones de empresas farmacéuticas alemanas.²⁵



Para la Republica Federal de Alemania el sector farmacéutico representa una industria clave y con gran tradición para la economía de esta nación, los medicamentos al mismo tiempo que el sistema de salud juegan un rol central para el pueblo Alemán.²⁶

²³ Presse- und Informationsamt der Bundesregierung der Bundesrepublik Deutschland.

²⁴ Pharma FOCUS REPORTS Germany , p. 3.

²⁵ Elaboración propia con datos de Pharma FOCUS REPORTS Germany, p. 3.

²⁶ BPI 2009, p. 2.

La industria farmacéutica Alemana se desarrolla a través de innovaciones, competitividad y valor agregado. Esta industria emplea un alto número de trabajadores altamente calificados (véase tabla 7).²⁷

La republica Federal Alemana tiene registradas 878 empresas del ramo farmacéutico hasta 2010 en la agencia federal de estadísticas de este país²⁸según la Asociación Federal de la Industria Farmacéutica Alemana BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie). Esta clasificación contempla, pequeñas y medianas empresas, consorcios internacionales, empresas farmacéuticas clásicas, fabricantes de genéricos, empresas en el área de biotecnología, empresas de medicamentos naturistas, homeopáticos, así como prestadores de servicios del ramo.²⁹

Aproximadamente dos terceras partes de las empresas registradas en BPI tienen un liderazgo autónomo, es decir no tienen matriz extranjera y 90% tienen actividades internacionales. Aunque una parte de las exportaciones se mantienen con un crecimiento, la mayor parte de las ventas las obtienen del mercado Alemán.³⁰

La producción de productos farmacéuticos en Alemania durante 2008 tuvo una derrama de 27.1 billones de euros. Cabe mencionar que este volumen superó al del año anterior en un 3.4% con respecto al valor de la producción en 2007.³¹

En el año 2008 estuvieron empleadas 127,248 personas en la fabricación de productos farmacéuticos, en la gráfica 5 se pueden observar los crecimientos sostenidos de las contrataciones de personal en la industria farmacéutica alemana en el periodo 2002-2008, con una tasa promedio de crecimiento del 2.5% anual.

²⁷ BPI 2009, p. 6.

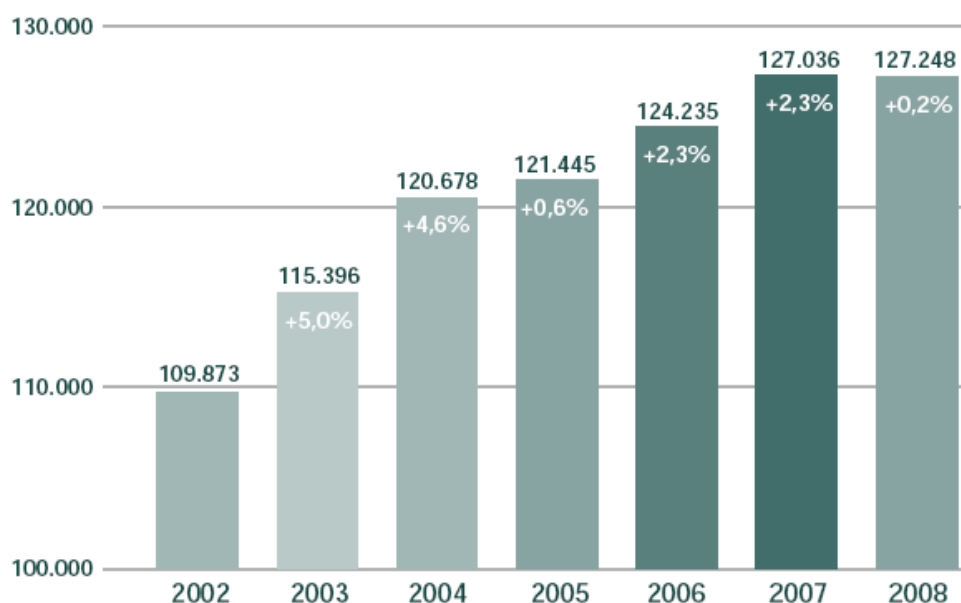
²⁸ BPI 2009, p. 8.

²⁹ BPI 2009, p. 6.

³⁰ BPI 2009, p. 10.

³¹ BPI 2009, p. 12.

Gráfica 5: Personal empleado en la industria farmacéutica Alemana en el periodo 2002-2008.³²



El comercio exterior de farmacéuticos en 2008 tuvo un valor en el mercado alemán de 47.5 billones de Euros, teniendo así un incremento del 13.7% con respecto al año anterior, al mismo tiempo las importaciones al mercado alemán de estos productos tuvieron un valor de 34.1 billones de euros, teniendo así un incremento del 4.1% con respecto a 2007.

Los principales exportadores de productos farmacéuticos al mercado alemán es Irlanda, seguido de los Estados Unidos de América, Suiza y Francia; gran Bretaña ocupa el quinto lugar seguido de Italia y Bélgica.³³

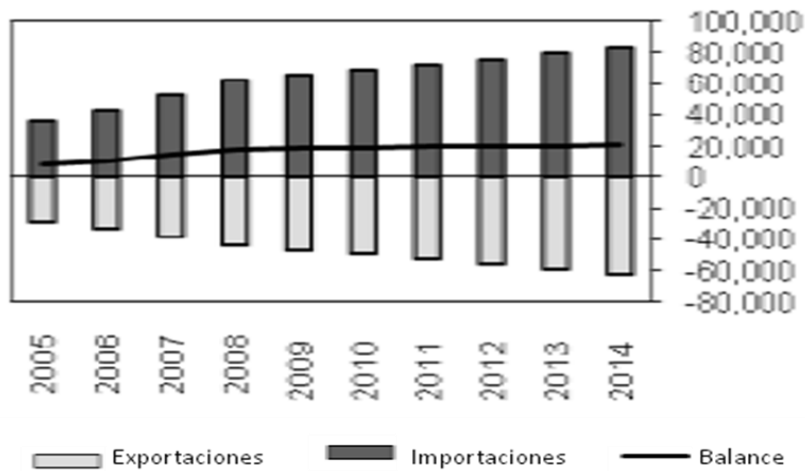
Como se muestra en la gráfica 6 las exportaciones del mercado alemán alcanzaron un valor de \$65.1 billones de dólares en 2009, para el año 2014 se espera un crecimiento que alcanzará los \$83.74 billones de dólares con una tasa de crecimiento anual de 5%. Por otro lado el valor de las importaciones en 2009 fue de \$46.75 billones de dólares y se espera que para el año 2014 se alcance un valor de \$62.56 billones de dólares manteniéndose así un superávit para el sector farmacéutico alemán.

³² BPI con datos del Ministerio de Estadística Alemán, pagina 11.

³³ BPI 2009, p. 11.

Gráfica 6: Pronóstico del comercio farmacéutica Alemán 2010 – 2014.³⁴

Pronóstico del comercio farmacéutico Alemán
2010-2014



El ambiente regulatorio alemán, esta alineado con las directivas de las regulaciones de los Estados Unidos de América, es uno de los más transparentes y uno de los más justos del mundo. La baja en investigación y desarrollo, la desfavorable condición regulatoria han propiciado el incremento de las exportaciones. Alemania tiene con varias empresas multinacionales como Bayer, Boehringer Ingelheim, Merck entre otras establecidas fuera del país.

El mercado de genéricos crece robustamente, con el enfoque de la política gubernamental de la contención de los costos y una cantidad de patentes que vencen año con año.

Por otro lado las problemáticas que presenta el mercado farmacéutico en Alemania son por mencionar algunas, que el crecimiento del mercado ha sido lento en los últimos años debido varios factores, entre ellos, a los recortes presupuestales del gobierno en esta materia. Algunas empresas escogen no lanzar medicamentos innovativos en Alemania. La restricción sobre la posesión de farmacias en la legislación ha limitado el concepto de cadenas de farmacias.

El tamaño del mercado, la necesidad de un conjunto de soluciones para la disminución del gasto en salud y otras características antes mencionadas muestran el atractivo del mercado alemán. En el cuadro 3, se puede observar como Alemania mantiene el lugar número uno de los países de Europa Occidental como el lugar más

³⁴ Business Monitor, Germany Q4 2010, p12.

favorable para hacer negocios en la industria farmacéutica de diez países listados. El ranking obedece al tamaño del mercado, al gasto en el mercado farmacéutico del país, así como salud, el régimen de la propiedad intelectual, clima político y económico entre otros.

Cuadro 2: Rankings farmacéuticos de ambiente de negocios de Europa Occidental 2010.³⁵

País	Ganancias		Riesgos				Rating Farmacéutico	Ranking regional
	Ganancias industriales	Ganancias estatales	Ganancias	Riesgos industriales	Riesgos estatales	Riesgos		
Alemania	60	70	63	77	68	77	68.3	1
Suiza	53	60	55	87	83	85	67.0	2
Suecia	57	67	59	77	81	79	66.9	3
Francia	57	63	61	77	75	76	66.9	4
Reino Unido	50	77	57	73	85	78	65.1	5
Bélgica	53	73	58	77	73	75	65.1	6
Holanda	50	77	57	73	78	75	64.0	7
Portugal	50	73	56	70	72	71	61.8	8
España	50	73	56	67	67	67	60.3	9
Italia	50	67	54	65	68	66	59.0	10
Promedio regional	53	71	58	74	75	75	64.5	

El Mercado alemán es el más grande de Europa así como uno de los productores de medicamentos más grande del mundo. La producción de medicamentos en Alemania es aproximadamente el 10% de la producción mundial en cuanto a volumen y el 8% en valor.³⁶

Como se pudo observar en los datos expuestos la industria farmacéutica Alemana presenta cambios positivos y un crecimiento dinámico, es una industria que emplea a miles de personas, tiene una balanza comercial favorable, es el mercado más grande de Europa y uno de los más importantes del mundo, así podemos decir que debido a su importancia y crecimiento constante su importancia podría ser atractiva para el desarrollo de negocios con su industria farmacéutica.

³⁵ Business Monitor, Germany Q4 2010, p 9.

³⁶ Business Monitor, Germany Q4 2010, p12.

2.2. México

México se unió en 1985 al GATT que después se convertiría en la Organización Mundial de Comercio (OMC) y redujo sus barreras al comercio exterior. Además, se empezó un proceso de desregulación de la economía.

Según datos del Banco Mundial, en 2005 México tuvo el ingreso nacional bruto per cápita más alto de Latinoamérica, así como también el Ingreso Nacional Bruto más elevado en términos nominales de esta región ese año, consolidándose como un país de ingreso medio-alto. En tanto, el FMI reportó que en 2006 tuvo el segundo PIB per cápita en términos nominales después de Chile y el quinto por paridad de poder adquisitivo a nivel latinoamericano.³⁷

México tiene una economía de libre mercado orientada a las exportaciones, cuenta con tratados y acuerdos suscritos con 49 países del mundo, divididos por regiones. América del norte, América Latina y el Caribe, Asia África, Oceanía y Europa.³⁸

Además, la economía mexicana, en términos del Producto Interior Bruto, fue en 2006 la decimocuarta más grande del mundo en valores nominales y la duodécima en paridad por poder adquisitivo. Se conforma así como el segundo mayor PIB nominal de América Latina, sólo superado por el de Brasil.³⁹

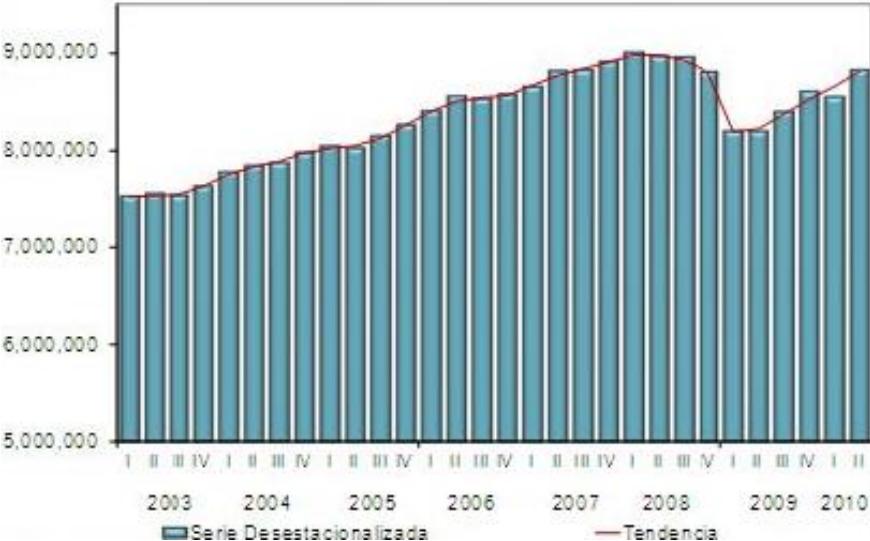
En la gráfica numero 7 se puede observar el crecimiento sostenido del Producto interno bruto hasta la segunda mitad del año 2007 con una caída significativa y más tarde una recuperación paulatina hasta el segundo trimestre del año 2010.

³⁷ The World Bank.

³⁸ Secretaria de Economía, Tratados y Acuerdos.

³⁹ The World Bank.

Gráfica 7: Cifras desestacionalizadas el Producto Interno Bruto en México (PIB).⁴⁰



El sector de los servicios es el componente más grande de México del PIB representa el 65%, seguido del sector industrial en 31% (est. 2009). El sector agrícola sólo representa el 4% del PIB. La fuerza laboral se ha estimado en 47 millones (est. 2009) de personas de los cuales el 13.7% está empleada en la agricultura, el 23.4% en la industria y el 62.9% en el sector de los servicios (2009).⁴¹

En el ramo industrial mexicano podemos encontrar empresas de clase mundial como Cemex, el primer conglomerado de cemento más grande del mundo, las industrias de las bebidas, que incluyen al Grupo Modelo, y el conglomerado FEMSA, la segunda embotelladora de Coca-Cola más grande del mundo; la compañía Gruma, el productor de harina y tortilla más grande del mundo con operaciones en China; y otras como Bimbo y Telmex etc.

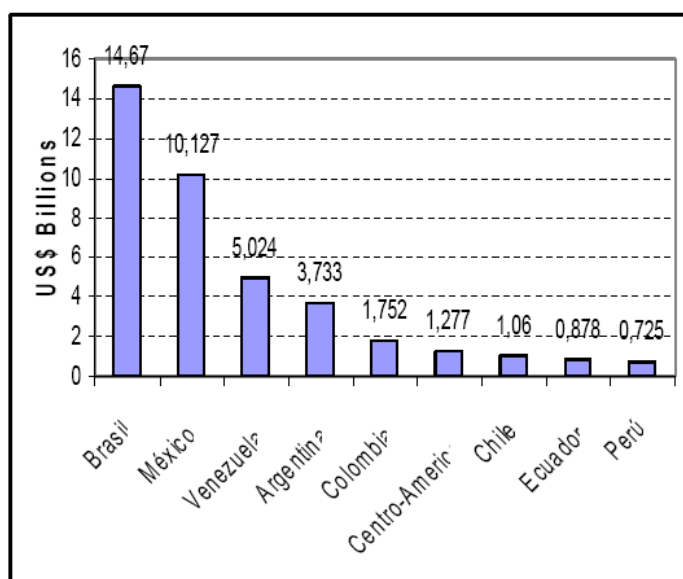
La industria farmacéutica mexicana, es uno de los mercados más grandes del mundo (Rankeado decimo o treceavo dependiendo de la manera de medir el mercado).⁴²

⁴⁰ Datos del INEGI, Producto Interno Bruto En México.

⁴¹ CIA.

⁴² Pharma FOCUS REPORTS Mexico, p. 1.

Gráfica 8: Principales mercados farmacéuticos en América Latina.⁴³



El mercado mexicano no es solamente atractivo por su tamaño, sino, por el potencial de crecimiento que tiene. México tuvo un gasto económico en materia de salud del 6.6% del PIB (Producto interno bruto) en 2007, siendo así una nación con un continuo crecimiento en el poder adquisitivo de sus habitantes, para un poco mas de 300 empresas del ramo farmacéutico establecidas en el país y se cuenta con el clima de negocios propicio para las exportaciones debido a su robusta red de tratados comerciales.⁴⁴

El gobierno Mexicano se ha dedicado a facilitar el comercio en la rama farmacéutica, incentivar el desarrollo de esta industria, fomentando así la regulación interna en temas de propiedad intelectual seguridad y calidad de la industria farmacéutica.⁴⁵

El valor del mercado se encuentra en continuo crecimiento, mientras que economías del tamaño de Argentina ha tenido que contraer sus mercados debido a las condiciones económicas que presentan.⁴⁶

El mercado farmacéutico mexicano en 2011 esta rankeado como el segundo mercado más grande de medicamentos solo después de Brasil. Un marco regulatorio superior y el más desarrollado comparado con sus vecinos

⁴³ IMS Health, Principales mercados farmacéuticos en America Latina, 2008, p11.

⁴⁴ Pharma FOCUS REPORTS Mexico, p. 2.

⁴⁵ Pharma FOCUS REPORTS Mexico, p. 3.

⁴⁶ KPMG, p. 18.

sudamericanos, fuertes lazos comerciales con el mercado farmacéutico más grande del mundo; los Estados Unidos de América, así como Canadá y la Unión Europea y finalmente una industria farmacéutica altamente competitiva, incluyendo alrededor de 300 empresas farmacéuticas establecidas y una presencia multinacional.

En materia de negocios el gobierno mexicano parece comprometido con el libre comercio, y parece haber comprendido que este deberá ayudar a la economía mexicana a diversificarse e insertarse en otras regiones librándose así de la dependencia de su comercio con los Estados Unidos de Norteamérica.⁴⁷

Una de las debilidades del mercado farmacéutico mexicano, a pesar de las últimas reformas, es el reforzamiento doméstico de la regulación de las patentes es todavía problemático; existen copias falsificadas de medicamentos en el mercado, con casi la mitad de la población sin seguridad social, el mercado está particularmente expuesto a sensibles golpes económicos, el gobierno basa su sistema de precios primordialmente en el factor costo, la insuficiente cadena de suministro la cual ha contribuido a un elevado costo en los precios de los medicamentos, el reforzamiento de ley en el tema de la falsificación de medicamentos es esporádica y está por debajo de asuntos con mayor importancia como el de la violencia de los carteles del narcotráfico.

Las zonas rojas o mercados negros son conocidos por las autoridades y es sabido que los criminales secuestran los medicamentos que se deberían entregar en las farmacias, de esta manera, los que venden de manera ilegal hacen que los costos de seguridad de los embarques de medicamentos eleven el costo total de los productores que operan en México.⁴⁸

Sin embargo y a pesar de distintas carencias según la agencia británica Business Monitor Internacional, México es a nivel mundial en el año 2010 el 24avo mercado mundial y en América el 5º más grande de los 83 mercados del mundo que considera en sus estudios, los cuales están referidos a los mercados relativamente abiertos, con regulaciones en materia de propiedad intelectual que hacen esfuerzos para contener los mercados de copias ilegales de medicamentos como se puede mostrar en el cuadro número 3.

⁴⁷ Business Monitor, Mexico Q4 2010, p 5.

⁴⁸ Business Monitor, Mexico Q4 2010, p 6.

Cuadro 3: Rankings farmacéuticos de ambiente de negocios de América 2010.⁴⁹

País	Ganancias		Riesgos				Rating Farmacéutico	Ranking regional
	Ganancias industriales	Ganancias estatales	Ganancias	Riesgos industriales	Riesgos estatales	Riesgos		
Estados Unidos	77	70	75	80	85	82	77.8	1
Canadá	67	70	68	67	84	74	69.9	2
Puerto Rico	63	60	63	73	63	69	65.1	3
Brasil	67	67	67	57	60	58	63.2	4
México	60	63	61	53	58	55	58.5	5
Colombia	60	57	59	47	59	52	56.2	6
Argentina	53	80	60	33	61	44	53.7	7
Chile	47	63	51	37	72	51	50.8	8
Perú	43	63	48	40	56	46	47.5	9
Costa Rica	47	47	47	27	60	40	44.1	10
Panamá	43	50	27	27	66	42	43.9	11
Belice	33	37	34	27	65	42	37.2	12
El Salvador	33	47	37	27	55	38	37.2	13
Guatemala	37	40	38	27	47	35	36.4	14
Venezuela	30	70	40	20	40	28	35.2	15
Honduras	20	37	24	27	41	32	27	16
Nicaragua	7	40	27	27	41	32	22	17
Promedio regional	46	56	48	41	59	48	48.6	

En México los laboratorios farmacéuticos de origen extranjero son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. En México, existen laboratorios que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de medicamentos de genéricos intercambiables (GI).

En la tabla 7 del anexo de este trabajo se pueden ver la clasificación de las 30 empresas más importantes en México hasta Octubre de 2008 por el volumen de ventas.

Se espera que las exportaciones de productos farmacéuticos fabricados en México tenga un crecimiento muy discreto, en 2009 el valor de las exportaciones de

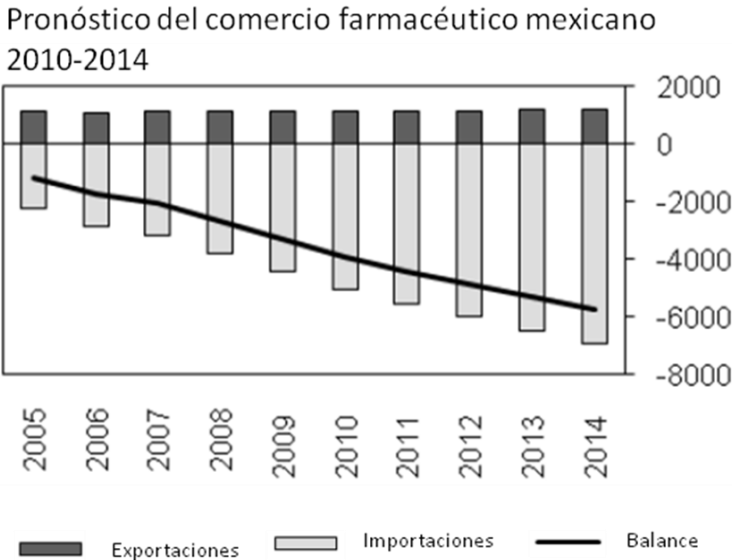
⁴⁹ Business Monitor, Mexico Q4 2010, p 9.

medicamentos fue de \$1.12 billones de dólares americanos y el pronóstico al 2014 es de 1.18 billones de dólares americanos (vease Cuadro 7), de esta manera empresas domesticas mexicanas como el caso de Genoma Labs quien emprende exportaciones actualmente fuera de México se multipliquen.

Las importaciones alcanzaran de \$4.4 billones de dólares americanos un pronóstico de \$6.93 billones de dólares americanos para el año 2014.

Así históricamente y a nivel de pronóstico la balanza comercial para el comercio farmacéutico mexicano fue y se prevé con un déficit en la balanza comercial en este sector como lo muestra la siguiente gráfica.

Gráfica 9: Pronóstico del comercio farmacéutico mexicano 2010 -2014.⁵⁰



Según el estudio de la británica Business Monitor International Ltd. la industria farmacéutica mexicana opera al 60% de su capacidad, lo que indica que esta industria esta excedida de su capacidad para atender el mercado existente, este dato también lleva a la conclusión de que existen instalaciones adecuadas para atender la demanda de mercados en el corto y mediano plazo.⁵¹

⁵⁰ Business Monitor, Mexico Q4 2010, p 62

⁵¹ Business Monitor, Mexico Q4 2010, p 62.

Algunas de las empresas farmacéuticas mexicanas más importantes son:

- Liomont
- Genoma Labs

La industria farmacéutica mexicana esta en un proceso de consolidación como potencia mundial, con muchos elementos que permiten considerarla como una de las potencias farmacéuticas.

Al verificar el valor de los mercados, su importancia a nivel regional y en sus ventajas competitivas, se puede observar con base en los datos anteriores el nivel que juegan ambas naciones en sus mercados dentro de la industria farmacéutica, uno es una nación desarrollada líder en Europa y el otro por su parte el segundo mas importante en América Latina, más adelante se buscará demostrar la necesidad de desarrollar una línea de negocios especifica con beneficios mutuos.

Capítulo 3: Medicamentos genéricos: Importancia y valor de los genéricos en el mundo y en las economías alemana y mexicana

3.1. Medicamentos Genéricos

Un medicamento es cualquier sustancia, que al ser absorbida dentro de un organismo vivo altera normalmente las funciones del cuerpo.⁵²

Todo medicamento sea cual sea su forma de administración, se compone de dos elementos básicos: a) un principio activo (en ocasiones se combina más de uno, pero la mayoría de los fármacos están constituidos por solo uno) que es la sustancia que posee un efecto terapéutico, y b) una serie de excipientes que permiten la administración de ese principio activo de la forma adecuada, normalmente sin aportar valor terapéutico. Mas tarde después de numerosas fases se obtienen las formas farmacéuticas más adecuadas para cada caso, capsulas, comprimidos, pomadas, geles, inyectables u otros.⁵³

En el diagrama siguiente⁵⁴ (diagrama 1) se muestra de manera general el número de fases que se deben de cubrir para el diseño, producción y comercialización de un medicamento nuevo, desde su creación, hasta llegar a las manos del consumidor final y proporcionar la terapia requerida.

⁵² WHO, WHO Expert Committee on Drug Dependence. Sixteenth report, p. 6.

⁵³ Faus/Segarra, p. 19.

⁵⁴ Con base en: Faus/Segarra, p. 81.

Diagrama 1: Las fases de desarrollo de un medicamento.

1. I+D (Investigación y desarrollo)
2. Desarrollo farmacéutico (obtención de la forma farmacéutica)
3. Desarrollo clínico
4. La autorización de la comercialización
5. Patentes marcas y Genéricos
6. Operaciones
7. El mercado farmacéutico
8. Aspectos económicos

Desarrollo de un medicamento

Los medicamentos están subdivididos en 2 categorías según su derecho de explotación: los medicamentos de marca y los medicamentos genéricos.

Un medicamento de marca es aquel que ha pasado por los 8 pasos anteriormente descritos para su explotación (véase diagrama 1), es una forma farmacéutica innovadora de origen el cual es producto de la innovación científica farmacéutica.

Un medicamento genérico es una copia de un medicamento patentado, o un medicamento cuya patente ha expirado (a veces relativa a una marca registrada).⁵⁵

El medicamento genérico es aquel producto elaborado por diferentes compañías farmacéuticas el cual surge cuando vence la patente de exclusividad de un medicamento de marca de un laboratorio (en los países miembros de la OCDE una patente tiende a caducar después de 20 años de su explotación). Así mismo, se le llama intercambiable, porque la sustancia activa que contiene es exactamente igual a la del medicamento original en cuanto a potencia terapéutica y perfiles de disolución o biodisponibilidad.⁵⁶

Para muchos, medicamentos genérico e intercambiable, redundan en la definición, ya que un medicamento Genérico, para las definiciones Europeas y Norteamericanas es intercambiable por definición, así que por la naturaleza de este estudio, en los

⁵⁵ WTO.

⁵⁶ Leyva, Salud Pública de México 41:5 (1999), p. 435.

siguientes capítulos nos referiremos a los Medicamentos Genéricos sin el complemento denominado “intercambiable”.

Otra forma de denominar a un medicamento genérico es medicamento Bioequivalente, ya que esta bioequivalencia es una de las pruebas más contundentes que un genérico debe de acreditar para poderse comercializar en la mayor parte de las regiones del mundo.

Bioequivalencia es un término usado en farmacocinética para describir la equivalencia biológica in vivo que se espera de dos preparaciones de una misma droga por parte de laboratorios diferentes. Cuando se dice que dos productos son bioequivalentes, se espera que ambos sean, para todos los propósitos, iguales. Estos medicamentos deben tener el mismo principio activo, la misma pureza, el mismo tamaño de partícula y ser administrados por la misma vía, para denominarse bioequivalentes.⁵⁷

Los medicamentos genéricos son una importante herramienta para mejorar el acceso por que constituyen la principal forma de competencia del mercado farmacéutico, lo que se traduce en reducción de precios e incremento del beneficio social. Las políticas de genéricos contemplan la promoción e incentivos a la producción y uso de genéricos a través de diversos mecanismos, incorporados en las diferentes etapas del proceso de abastecimiento de medicamentos: producción, registro, dispensación, prescripción y uso.⁵⁸

En el diagrama numero 2 se puede observar la diferencia en fases entre el desarrollo y pasos de un medicamento de marca y un medicamento genérico.

El medicamento de marca desde su creación tiene que pasar forzosamente por los 8 pasos descritos en el diagrama numero 1, aproximadamente el tiempo de desarrollo del medicamento varia, este periodo oscila entre los 5 y 10 años, aunque en algunos casos puede llevar hasta 15 años dependiendo de la investigación realizada y la complejidad del padecimiento que se planea curar.

En el caso de la línea de desarrollo de un medicamento genérico este debe de esperar primeramente al vencimiento de la patente, posteriormente inicia su etapa

⁵⁷ FDA.

⁵⁸ OPS.

descrita evitando la complejidad y costos de la mitad de pasos inicial del proceso, como se describe en el diagrama 2. Cabe mencionar que este proceso puede ser tan rápido como 1 año para el lanzamiento del medicamento genérico al mercado, a partir del vencimiento del medicamento original o de marca.⁵⁹

⁵⁹ Con base en: Faus/Segarra, p. 81.

Diagrama 2: Desarrollo de un medicamento nuevo (de marca) y un medicamento genérico.

1. I+D (Investigación y desarrollo)
2. Desarrollo farmacéutico (obtención de la forma farmacéutica)
3. Desarrollo clínico
4. La autorización de la comercialización
5. Patentes marcas y Genéricos
 - Las patentes farmacéuticas
 - las marcas de los medicamentos
 - Los medicamentos genéricos
6. Operaciones
 - Demanda, planificación
 - Aprovisionamiento, control de calidad
 - Proceso productivo
 - Envasado, almacenaje, control de calidad
7. El mercado farmacéutico
 - La promoción del medicamentoDistribución, mayoristas, farmacias y hospitales
 - Seguimiento, farmacovigilancia, estudios observacionales, retiradas
8. Aspectos económicos
 - La selección de medicamentos para su financiación por los sistemas nacionales de salud
 - Los precios de los medicamentos
 - Precios de referencia

Desarrollo de un medicamento Genérico

Desarrollo de un medicamento nuevo o de marca

Los medicamentos genéricos son los insumos que después de 20 años perdieron el derecho de patente y pueden ser producidos, explotados o comercializados por cualquier empresa, al no depender de los primeros años de inversión e investigación, factores que disminuyen su costo dramáticamente. Los medicamentos genéricos son capaces de resolver 85% de las enfermedades que se tratan en el primer nivel de atención (primera visita médica). El primer nivel de atención se refiere al médico de primer contacto con el paciente, que es la piedra angular para la resolución de 85% de los problemas de salud a nivel global.⁶⁰

3.2. *Los medicamentos genéricos en el mundo*

El mundo se encuentra en una transición para la atención en materia de salud y en un desarrollo revolucionario para la industria farmacéutica en el tema de medicamentos genéricos, actualmente el giro que está dando la manufactura y comercialización de genéricos ha modificado el mercado de farmacos al desplazar a los medicamentos de patente. Los medicamentos genéricos pueden ofrecer una variable de precio a la población desde un 30% hasta un 60% de diferencia en precio, lo que hace más económicos a los medicamentos genéricos con respecto a los medicamentos de patente y son de esta forma alcanzables a la población.⁶¹

Es importante mencionar que éste cambio, también es requerido por los gobiernos del mundo, ya que desean tener el control del gasto público en materia de salud y uno de los medios para lograrlo es por medio del cambio de medicamentos de patente por medicamentos genéricos.⁶²

En el cuadro numero 4 se puede observar el valor económico creciente del mercado de medicamentos genéricos a nivel mundial, con una tasa promedio de crecimiento del 11% anual, el mercado de genéricos es dinámico y constante.

⁶⁰ Presidencia de la República.

⁶¹ WHO, Medicine prices A new approach to measurement, p. 34.

⁶² DATAMINTOR Global Generics, p. 8.

Cuadro 4: Valor del mercado global de medicamentos genéricos 2005-2009.⁶³

Año	Billones de dólares	Billones de Euros	% De crecimiento
2005	98.5	70.9	
2006	110.4	79.4	12.1%
2007	122.2	87.9	10.6%
2008	134.3	96.6	10.0%
2009	149.7	107.7	11.5%

El valor del Mercado mundial de genéricos creció un 11.5% en 2009 para alcanzar un valor de 149 billones de dólares, se espera que para el año 2014 el pronóstico alcance los 225.8 millones de dólares con un incremento del 50.8% a partir del 2009 (cabe mencionar que el mercado de los Estados Unidos de América cuenta con el 50.8% del mercado global de el valor de los genéricos en el mundo). El crecimiento mundial de los genéricos se dio de manera muy importante en el periodo 2005-2009 con un crecimiento promedio del 11% y para 2009 los genéricos ya conformaban el 73% del mercado global farmacéutico.

El futuro de los genéricos según datos la agencia Data Monitor prevé una desaceleración para el pronóstico formado para el periodo 2011-2014 con una tasa anual promedio de 8.6% este mercado arrojará una derrama para el final del periodo en el año 2014 de 225.8 billones de dólares.⁶⁴

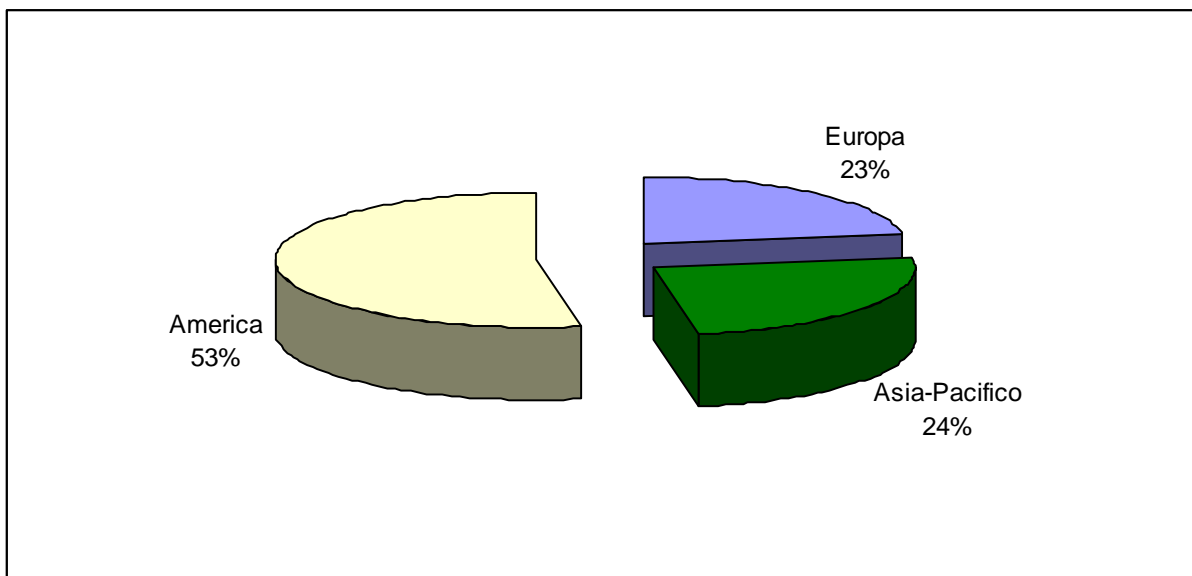
En la gráfica 9⁶⁵ se puede observar la segmentación del mercado por valor en porcentaje para las regiones más grandes del mundo.

⁶³ DATAMINTOR Global Generics, p. 9.

⁶⁴ DATAMINTOR Global Generics, p. 1.

⁶⁵ Elaboración propia con datos de: DATAMINTOR Global Generics, p. 11.

Gráfica 10: Segmentación del mercado global de medicamentos genéricos 2010.



Las perspectivas para el futuro mundial de los genéricos son muy alentadoras, las muestras en datos sugieren que el cambio se está generando de manera dramática, sin subestimar las bondades de los medicamentos de patente, ya que estos son los originados en base a la investigación y desarrollo de nuevas y mejores formas de atacar las enfermedades conocidas y nuevas, pero es importante mencionar que los genéricos abordan el tema de la pobreza y el alcance soluciones de salud para los habitantes de todas las regiones del mundo. Los gobiernos de las naciones y especialmente de mercados desarrollados con publicidad fundamentada en sistemas de salud planeados, buscan encontrar la curva que minimice el gasto y soporte social, usando alternativas de medicamentos genéricos más económicos.⁶⁶

Los principales cuatro fabricantes de medicamentos genéricos a nivel global son:⁶⁷

- Bayer AG
- Mylan Laboratories Inc.
- Novartis AG
- TEVA Pharmaceutical Industries.

⁶⁶ DATAMINTOR Global Generics, pp. 13

⁶⁷ DATAMINTOR Global Generics, información detallada de todas las compañías páginas 17 a 32.

3.3. Importancia y valor de los medicamentos genéricos en las economías alemana y mexicana

La importancia de los medicamentos Genéricos en Alemania y México radica en la disminución en los costos en materia de gasto social en el área de la salud y la creación de nuevos negocios, ya que para el primero, su sistema salud es un aparato con un gran carga económica y para el segundo, .existe una gran necesidad de inversion extranjera directa, creación de nuevos empleos y la diversificación de su comercio exterior en materia de manufacturas entre otros.

3.3.1. Alemania

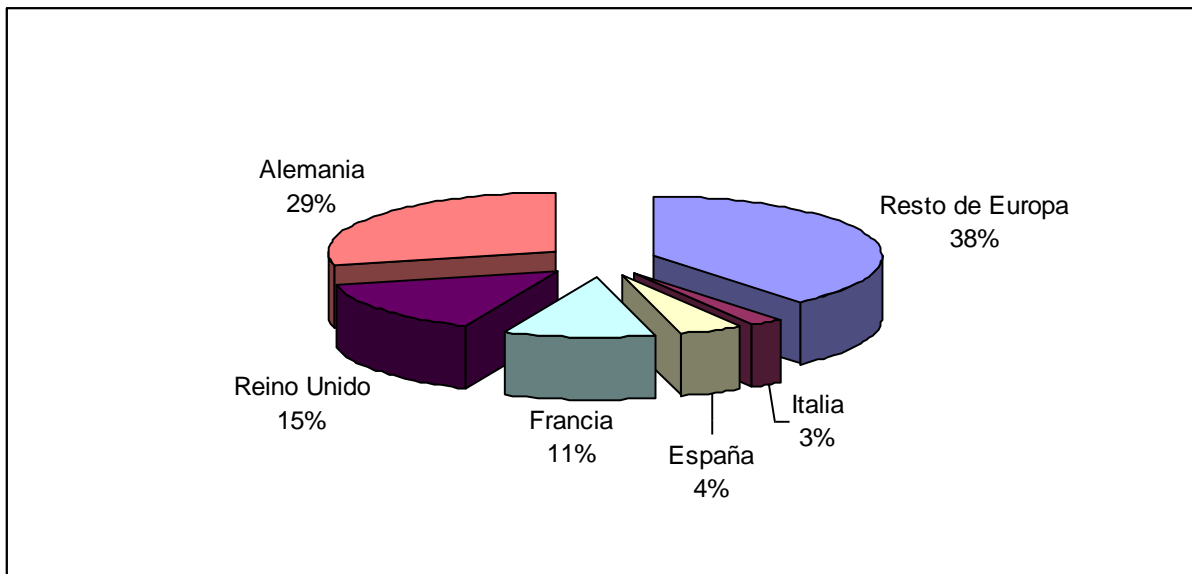
Alemania representa en términos de mercado de genéricos la primera potencia en Europa ya que participa con el 28.7% del total del mercado europeo, es el más grande de Europa y en años recientes se ha incrementado significativamente su mercado compartido.⁶⁸

En la gráfica 11⁶⁹ se puede observar el tamaño del mercado compartido de medicamentos genéricos en Alemania, comparado con los otros más importantes de Europa.

⁶⁸ DATAMONITOR Generics in Germany, p. 1.

⁶⁹ Tabla propia con datos de DATAMONITOR Generics in Germany, p. 11.

Gráfica 11: Segmentación del mercado de medicamentos genéricos en Europa 2009.



El mercado de los genéricos en Alemania es de gran importancia, recientemente creció un 6.2% en 2009, para alcanzar un valor de 9.8 billones de dólares, se compone así de un crecimiento promedio anual desde 2005 hasta 2009 del 12.3%. En 2009, el mercado de Genéricos logro establecer el 69.4% del total del mercado alemán farmacéutico. El pronóstico para el mercado alemán para los próximos 2 años es prometedor ya que se estima que en los próximos años el crecimiento promedio anual será del 7.8% (2009-2014), lo cual se espera que el mercado ofrezca una derrama de 14.2 billones de dólares para el año 2014.⁷⁰

El mercado Alemán está en pleno desarrollo como lo muestra el cuadro numero 6, es un mercado en el que la lealtad a las marcas no es elevada como en otros países y en el que la publicidad y la mercadotecnia no juegan un papel tan relevante para el consumo de medicamentos en general, el mercado alemán está abierto a la competencia gracias a su modelo de salud pública y a la poca atención que generan las marcas en los consumidores.

El mercado de consumo alemán espera solo medicamentos efectivos y en los que el nombre de la marca no juega el papel primordial. Los grandes laboratorios buscan obtener mayor protección a sus medicamentos y sus patentes, por otro lado existe la necesidad de tener acceso a medicamentos de bajo costo se incrementa buscando que los medicamentos no representen un gasto exorbitante en su carga social.

⁷⁰ DATAMONITOR Generics in Germany, p. 7.

En el cuadro numero 6 se puede observar el valor del Mercado de medicamentos Genéricos en Alemania con una tasa de crecimiento promedio del 12.3% en el periodo 2005-2009.

Cuadro 5: Valor del mercado de genéricos en Alemania.⁷¹

Mercado alemán de genéricos en valores			
Año	\$ billion	€ billion	crecimiento
2005	6.1	4.4	
2006	7.2	5.2	17.6%
2007	8.2	5.9	13.6%
2008	9.2	6.6	12.0%
2009	9.8	7.0	6.2%
			12.3%

El pronóstico para los próximos dos años espera una derrama de \$142 billones de dólares, estará enfocado en su mayoría a terapias como medicamentos reguladores del colesterol, anti psicóticos, anti-ulcerantes y estos serán las aéreas en las que se estarán enfrentando lo mayores competidores farmacéuticos en el ramo de los medicamentos genéricos.⁷²

⁷¹ Elaboración propia con datos de DATAMONITOR Generics in Germany, p. 9.

⁷² DATAMONITOR Generics in Germany, pp. 7.

Las principales empresas líderes en la fabricación de medicamentos genéricos en el mercado alemán son:⁷³

- Bayer AG
- Novartis
- Ratiopharm
- STADA Arzneimittel AG.

El mercado de genéricos en Alemania alcanzó un valor de 6.93 billones de euros (us \$9.76 billones) en 2009 para el año 2014 se espera un incremento a 8.63 billones de euros (us \$10.79 billones) a una tasa de crecimiento anual del 4.5%. Este pronóstico se debe a las continuas oportunidades que han presentado los medicamentos genéricos como insumos de bajo costo comparados con los medicamentos de patente.⁷⁴

Como se puede observar en la gráfica 11 el pronóstico de crecimiento del mercado de genéricos 2012-2019 se muestra de manera constante a una tasa de crecimiento promedio del 3.5% anual

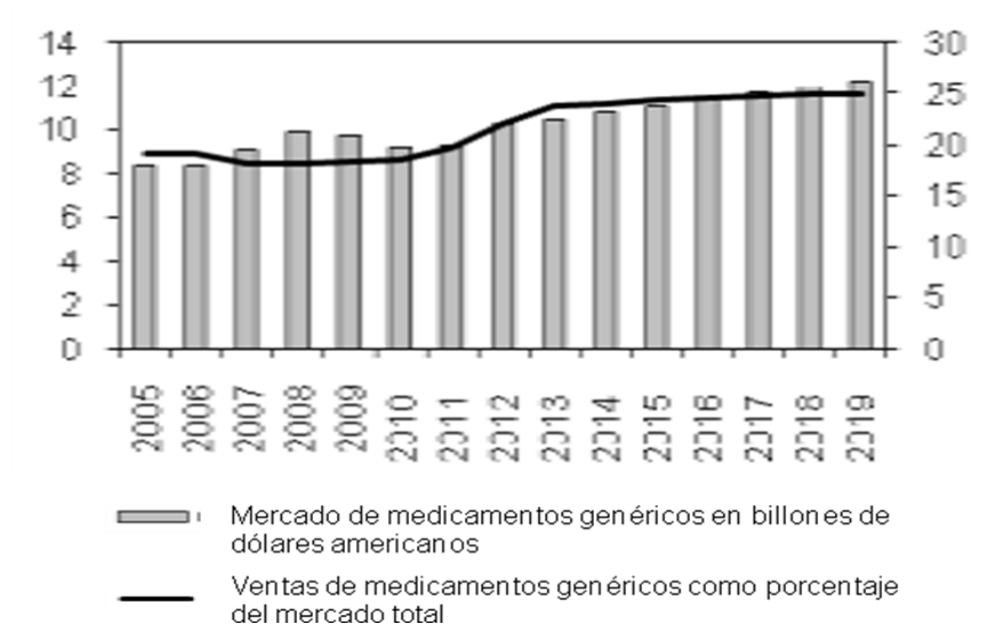
El pronóstico del mercado compartido de medicamentos genéricos se incrementa de un 18.3% en 2009 a un 24% para el año 2014 y un 24.9% para el año 2019.

⁷³ DATAMINTOR Generics in Germany, información detallada de todas las compañías paginas 14a 29.

⁷⁴ Business Monitor, Germany Q4 2010, p14.

Gráfica 12: Pronóstico del mercado de medicamentos genéricos alemanes 2010-2019..⁷⁵

Pronostico del mercado de medicamentos genéricos alemanes 2010-2019



El sector de medicamentos genéricos en Alemania se ha desarrollado en un crecimiento dinámico. El mercado de medicamentos había sido dominado por medicamentos de marca, pero en los últimos años el gobierno alemán se ha empeñado en disminuir los costos de su sistema de salud, debido al acelerado crecimiento de las enfermedades crónicas y de su población que cada día tiene mayor número de adultos mayores.

3.3.2. México

Los medicamentos genéricos han penetrado de manera importante la mayoría de los grupos terapéuticos en los últimos años, básicamente por la pérdida de patentes de las compañías que se dedican a la investigación, lo que ha generado un rápido crecimiento y consolidación del segmento. El crecimiento también se ha visto impulsado porque las cadenas de farmacias y de autoservicios están usando los medicamentos genéricos como marcas propias o de conveniencia como otra opción al público dado el costo de los mismos o la escasez de los medicamentos de patente. El estado mexicano también a través de sus instituciones de salud y la

⁷⁵ Business Monitor, Germany Q4 2010, p14.

creación de seguros populares ha insertado medicamentos genéricos en sus cuadros básicos para solventar la demanda del pueblo mexicano.⁷⁶

Segun la Estrategia Nacional de Promoción y Prevención para una Mejor Salud, cuyo objetivo general es disminuir, mediante medidas anticipatorias, el impacto de las enfermedades y lesiones sobre los individuos, familias, comunidades y sociedad en su conjunto, es parte de la política del gobierno mexicano para proteger sectores vulnerables de la población. Esta estrategia incluye acciones de promoción de la salud, prevención y control de riesgos sanitarios, y detección temprana de enfermedades.

Los resultados esperados de esta estrategia son: evitar muertes, reducir las tasas de morbilidad, mejorar los indicadores de calidad y bienestar, y asegurar que la población tenga control sobre los determinantes de su salud.⁷⁷

Es importante mencionar que para cumplir con estas tareas es necesario movilizar mayores recursos financieros para la salud, de preferencia recursos públicos; modernizar y ampliar la infraestructura sanitaria, e invertir en el desarrollo del conocimiento y la formación y actualización de los recursos humanos en todo el sector.

En México es importante mencionar que el uso de la receta médica para la entrega de medicamentos al cliente, esta en proceso y su implementación es relativamente nueva, esto origina también una movilización en el desplazamiento de los medicamentos. El mercado de genéricos en México está constituido por genéricos y los de marca (aquellos distribuidos bajo una marca o nombre comercial). El valor del mercado mexicano de genéricos es de 9 mil 300 millones de dólares, por lo que se considera el de mayor crecimiento en América Latina, incluso por encima de Brasil, cuyo valor de mercado se calcula en 5 mil millones de dólares.⁷⁸

De acuerdo con la consultora Frost & Sullivan, la existencia de medicamentos genéricos origina una competencia que permite al consumidor final obtener ahorros

⁷⁶ IMS Health, Análisis del mercado de genéricos en México, p. 1.

⁷⁷ Secretaria de Salud, Programa Nacional de Salud 2007-2012.

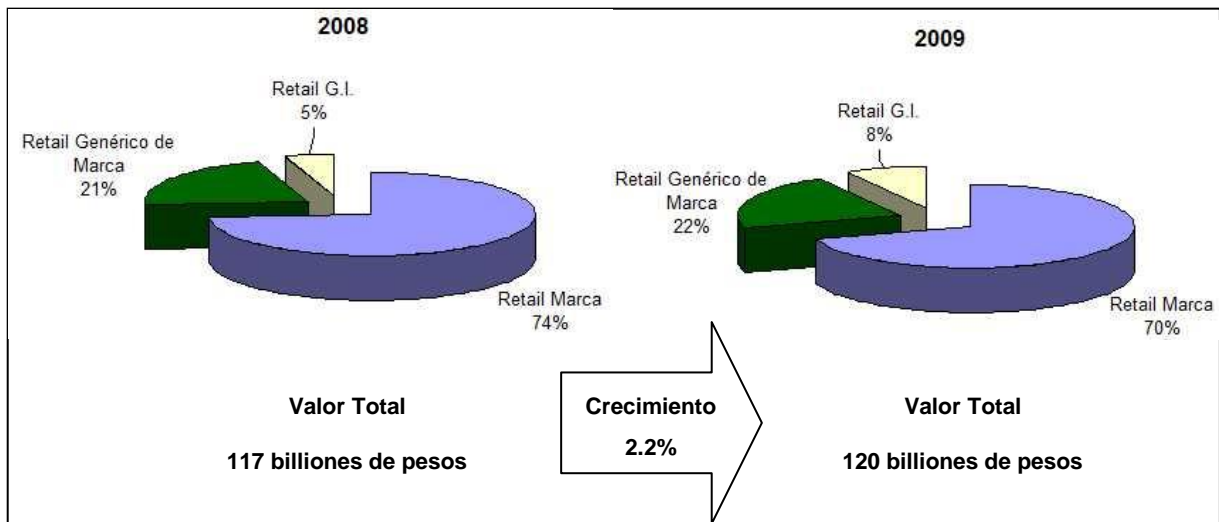
⁷⁸ ANAFAM.

de entre 30 y 69 por ciento, a la vez que abre oportunidad de negocio a un mayor número de empresas.⁷⁹

En la gráfica 13 se puede observar el mercado de genéricos en México en 2008 y 2009, cabe mencionar que el mercado de genéricos en México se divide en ventas a instituciones gubernamentales y retail al público.

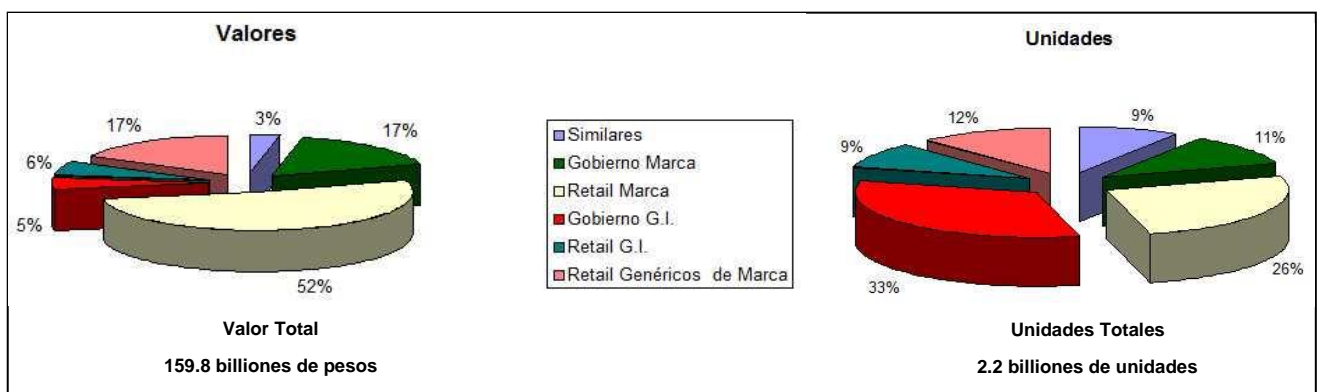
⁷⁹ Frost & Sullivan.

Gráfica 13: Total de ventas del mercado mexicano de medicamentos en porcentaje.⁸⁰



En la gráfica 13 se puede observar el Mercado total de medicamentos en valores y unidades. En esta tabla se pretende hacer énfasis en la diferencia tan marcada en el volumen de venta de productos comparado con el valor de venta entre un medicamento genérico y un medicamento de marca.

Gráfica 14: Mercado total 2009.⁸¹



Los medicamentos genéricos en México son líderes del mercado total en volumen de unidades de medicamentos, debido a que 6 de cada 10 medicamentos que se venden en el país corresponden a esta clase.

Solo en mercado privado los medicamentos de marca son los que prevalecen y tienen una participación superior de 55%, aunque en los últimos 5 años el

⁸⁰ Elaboración propia con datos de IMS Health, Market Prognosis, p. 3.

⁸¹ Tabla propia con datos de IMS Health, Análisis del mercado de genéricos en México, p. 9.

crecimiento de los genéricos en este sector han tenido un incremento del 93% obtenido así actualmente un 45% de la participación muy cercano así al 50% del mercado del sector privado.

Con México representado el mercado de medicamentos genéricos más grande de Centroamérica se espera tener un crecimiento en las actividades de exportación y en la producción nacional.⁸²

El Mercado de genéricos en México esta caracterizado por una falta de definición dado que el gobierno no tiene propiamente regulado lo que constituye a un medicamento genérico así como que aun no ha pasado la fase de la captación de la producción y aceptación de lo que se define como similar en el caso de los medicamentos similares, los cuales no cumplen con el concepto de bioequivalencia.

La existencia y permisión de los medicamentos similares obedece al déficit gubernamental para solventar las necesidades de la población mexicana con sustancias que proveen algún tipo de terapia relativa al padecimiento de miembros de sectores de la sociedad, para los cuales, los medicamentos de patente son a precios muy elevados y en el caso de los genéricos están restringidos por la falta de abastecimiento o en otros casos aun no existen en el mercado, de ahí que el sector de medicamentos en México cuente con un abismo cubierto por sustancias que no cumplen con los estándares mínimos para solucionar los padecimientos de las comunidades marginadas social o geográficamente.

Aunado a esto existe una disminuida prescripción de los médicos de medicamentos genéricos, el mercado mexicano es relativamente pequeño comparado con el de otras regiones del mundo como es el caso de los países europeos. Actualmente el valor del mercado mexicano es de \$317 millones de dólares.

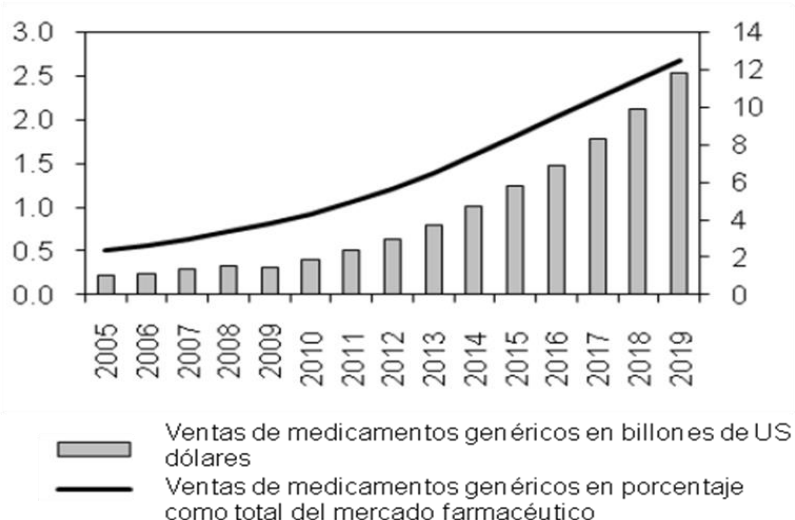
Se espera que para el año 2014 las prescripciones médicas suban y que el mercado farmacéutico mexicano alcance un valor de \$1 billón de dólares.

El mercado mexicano de medicamentos genéricos se ha desarrollado de manera dinámica, comparado con años anteriores y con un crecimiento muy notable desde 2005 hasta 2012 y el pronóstico es por demás alentador como se muestra en la gráfica 14

⁸² Business MonitorMexico Q4 2010, p12.

Gráfica 15: Pronóstico del mercado mexicano de medicamentos genéricos 2010-2019.⁸³

Pronostico del mercado mexicano de medicamentos genéricos 2010-2019



Actualmente empresas establecidas en México como Laboratorios Kendrick antiguamente empresa mexicana hoy adquirida por el gigante Sanofi Aventis y Laboratorios Landsteiner Scientific están lanzando una nueva línea de productos llamada “elite medica” en México, la cual tiene como objetivo los 100 medicamentos que se prescriben con mayor frecuencia en el país. La campaña obtuvo ventas de cerca de 450 millones de dólares a finales de este 2011.

La compra de la mexicana Laboratorios Kendrick por Sanofi Aventis es una muestra del interés a largo plazo que presentan las multinacionales las cuales están comprando laboratorios pequeños locales para diversificar sus mercados y modelos de negocios.

Es así como la importancia de los medicamentos genéricos en México y Alemania presentan avances significativos y mercados con un alto índice de crecimiento, Alemania desde luego tiene una madurez en el tema y un mercado altamente desarrollado comparado con el mexicano, no obstante ambos mercados están aun a una gran distancia de los compromisos sociales y las verdaderas ganancias que deben representar en sus sociedades e industrias.

Las empresas en Alemania cuentan con un alto costo productivo por el elevado precio de la mano de obra de los trabajadores alemanes, la cual está sobre

⁸³ Business Monitor, Mexico Q4 2010, p 47.

calificada y cabe mencionar que a pesar de su alto nivel industrial, aun existen muchos procesos que se generan de manera manual y encarecen la manufactura de los productos. En México por otro lado, falta reforzar la industria y desarrollarla, generar más especialistas en el área y obtener mejores tecnologías, la mayoría de los procesos y cuellos de botella en laboratorios farmacéuticos mexicanos, se dan en procesos manuales que aun forman parte fundamental de la producción de medicamentos en México.

Capítulo 4: Propiedad Intelectual e Instituciones de apoyo y regulación del comercio internacional y nacional entre Alemania y México de medicamentos genéricos.

4.1. Propiedad Intelectual

La propiedad intelectual tiene que ver con las creaciones de la mente: las invenciones, las obras literarias y artísticas, los símbolos, los nombres, las imágenes y los dibujos y modelos utilizados en el comercio.

Una patente es un derecho que concede una autoridad pública, en unas condiciones y con un alcance que determinan diversos tratados internacionales y las leyes de cada país. La búsqueda del equilibrio entre el fomento a la innovación y la recompensa de quienes contribuyen a la misma creando y compartiendo sus invenciones está presente en todos los sistemas de patentes del mundo. La patente es un monopolio o un privilegio que además se va de la mano con una compensación que deriva de un contrato social.⁸⁴

En la industria farmacéutica, el sistema de patentes cumple con una doble función que es el promover la innovación y salvaguardar los derechos sobre la misma, en esta las moléculas que sintetizan los investigadores son fácilmente reproducibles, por lo que al dar una muestra de esta al análisis de un experto en el área, dará fácilmente una radiografía de la molécula descubierta en un principio, por ello los medicamentos, la publicación de su invención y la obtención de la patente es indispensable para proteger aquello que se ha creado.

⁸⁴ Faus/Segarra, p. 85.

El proceso de monopolio en el tema de las patentes mantuvo a las empresas farmacéuticas en la cima del mundo como un ramo industria con grandes ganancias, un estudio realizado por la revista Fortune Magazine, puso la media de la rentabilidad de una compañía farmacéutica (ganancias en porcentaje de los ingresos por ventas) al 18 por ciento en 1999. Pero el monopolio legal de la patente no asegura el éxito corporativo: dentro de las 12 empresas en la investigación de la revista fortune (la cual tomo la muestra de las 1000 empresas más importantes de Estados Unidos de América) la rentabilidad de estas oscilaba entre el 33 por ciento al 9 por ciento y esto básicamente dependía del ciclo de vida de los productos del portafolio de estas empresas y del el éxito de los medicamentos en el mercado.⁸⁵

Por estas razones las empresas multinacionales de mayor presencia en el mundo buscan patentar cualquier molécula que pueda llegar a convertirse en un medicamento; en muchos casos se patenta la molécula que se cree tendrá un efecto terapéutico sobre una enfermedad y también el vehículo final sobre la cual se administrará a las personas, los fabricantes de excipientes también patentaran cualquier forma que hayan descubierto, los fabricantes de materias primas e incluso productos intermedios o materiales de empaque o dosificadores.⁸⁶

En el caso de los medicamentos genéricos, estos han librado grandes batallas jurídicas y las han ganado, las empresas fabricantes de medicamentos genéricos presentan cada año cientos de solicitudes de patentes en el mundo para proteger alguna invención propia.

Las compañías hindúes son algunas de las empresas fabricantes de genéricos que han tenido batallas legales más caladas e importantes a nivel internacional en materia de patentes, argumentando que su objetivo principal es permitir que la mayoría de la población tenga acceso a los medicamentos.

En México en el año 2009, el laboratorio mexicano Landsteiner consiguió que el décimo tribunal colegiado declarara nula la extensión de la patente del micofenolato de mofetilo, de la farmacéutica europea Roche, un medicamento que evita el rechazo de trasplantes de riñón o corazón.

⁸⁵ Phelps, p. 521.

⁸⁶ Faus/Segarra, p. 85.

De acuerdo con Landsteiner, este fármaco tiene un valor aproximado en el sector público de 200 millones de pesos y en el privado de 13 millones 288 mil pesos, de los cuales 99.3 por ciento del mercado lo tiene la marca de Roche.

Especialistas indicaron que acciones como ésta son un precedente jurídico a favor de los fabricantes de genéricos, los cuales pueden tener un precio menor de entre 30 y 60 por ciento respecto a los innovadores.

En México no existe la figura de extensiones, ampliaciones o correcciones de patentes, mismas que duran 20 años a partir de su registro en casi todos los países.

Sin embargo, los titulares de algunas patentes obtuvieron continuidad de vigencia en otros países y basados en eso y en lo que dice el artículo 12 transitorio de la Ley de Propiedad Industrial, que señala que la permanencia en México será la misma que en el país de origen, empezaron a solicitar estas extensiones.

La ley de Invenciones y Marcas de 1976 prohibía la protección de las invenciones farmacéuticas como patentes. En 1991 sale la nueva ley de Protección y Fomento a la Propiedad Industrial y luego cambia en 1994 a ley de Propiedad Industrial en donde ya contempla la protección de las preparaciones farmacéuticas como patentes.

Las patentes se dan con el fin de proteger la innovación, los procesos para su obtención y la formulación de una sustancia y sus derivados.

Finalmente cabe mencionar que todos los que forman parte del mercado farmacéutico buscan patentar sus creaciones, protegiendo así el trabajo de años y hasta décadas de investigación, para obtener ese monopolio temporal sobre algún medicamento que retribuya el esfuerzo invertido.

4.1.1. Alemania.

El sistema Europeo en materia de medicamentos genéricos es utilizado para proteger nuevos productos, procesos aparatos, y procedimientos que provean la invención, aquello que no es obvio en la luz de lo que se había realizado anteriormente, que además no es del dominio público y que no ha sido explotado en ninguna parte del mundo entre otros detalles. Las patentes en la Unión Europea pueden ser registradas a nivel nacional; estas se garantizan por medio de la Oficina

de Patentes Europea la cual funge como un concentrado y regulador de patentes nacionales.

Actualmente no existe un sistema único de patentes, aunque la comunidad de patentes esta en las etapas finales de una promulgación con respecto a este tema. El registro provee a la patente del derecho de explotación e impide que nadie haga, use, venda o importe la invención por 20 años. El uso de las patentes en la Unión Europea a la que pertenece Alemania esta reforzado por procedimientos legales. Además la Regulación de Certificación de Protección Suplementaria (SPAS) garantiza extensiones de patente hasta por 5 años mas a los productos farmacéuticos y productos de procesos productivos relacionados, así provee como máximo un periodo de hasta 25 años de vida a la patente del inventor u originador de medicamentos.

Para poder obtener la caducidad de una patente de un medicamento de marca, el nuevo generador de el medicamento genérico en la Unión Europea deberá estar consciente que el medicamento del que desea obtener la patente tendrá una vida de 20 años en manos del originador de este y que además deberá analizar una posible prórroga de hasta 5 años mas si el creador del medicamento de marca hace efectiva la extensión de la patente.⁸⁷

Las regulaciones alemanas están armonizadas con los procedimientos de la Unión Europea. Las patentes pueden ser garantizadas para nuevas sustancias; sustancias conocidas que son utilizadas para la creación de un medicamento nuevo; métodos de manufactura con la protección del producto; y aquellos para una nueva sustancia para combatir un padecimiento. Desde la firma del acuerdo europeo de patentes, un productor de medicamentos ahora puede aplicar para una patente nacional o bien en toda la Unión Europea.⁸⁸

4.1.2. México.

La autoridad mexicana que actualmente regula los derechos de propiedad intelectual es la Comisión de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual inicio operaciones en 2003.

⁸⁷ European Generics Association, Intellectual Property Rights.

⁸⁸ Business Monitor, Germany Q4 2010, p 16.

Actualmente es un organismo regulador autónomo, pero opera bajo el auspicio de la Secretaría de Salud y dentro de los organismos Latinoamericanos es uno de los más desarrollados y ha pasado por diversas modificaciones durante los últimos años.

El ambiente de la propiedad intelectual en 2005 se incrementó a un nivel de desarrollo de largo plazo para el crecimiento del mercado mexicano, ya que México aprobó un sistema de propiedad intelectual más estricto en la enmienda al artículo 376 de la ley general de salud el cual tiene que ver con un registro de 5 años de exclusividad y obliga a los fabricantes de medicamentos a renovar sus registros de productos y a demostrar la bioequivalencia y eficacia terapéutica antes de la producción de cualquier medicamento nuevo, es decir existe actualmente un control para determinar la eficacia y autenticidad de los medicamentos que anteriormente no existía.

En el caso de un medicamento genérico, este puede ser elaborado una vez vencida la patente del medicamento de marca, siempre que reúna todas las condiciones de calidad y bioequivalencia ofreciendo la misma seguridad que cualquier medicamento de patente. La (Cofepris) debe verificar que en la Gaceta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) se encuentre la patente vencida para autorizar la venta de un genérico sin violar así, los derechos de propiedad industrial.

Es a través de la Gaceta del IMPI se pone a disposición del público el listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva (artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial). El IMPI debe publicar también en su Gaceta las patentes de medicamentos de acuerdo con la sustancia activa que contengan sin importar que dicha sustancia sólo sea parte de una composición mezclada con otros ingredientes.

En México la protección de la patente es otorgada a un laboratorio propietario por ley durante 20 años de una patente de la sustancia activa, este registro se lleva a cabo ante el IMPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial). Actualmente existe un gran debate ya que los laboratorios de marca buscan proteger las patentes por otro lapso similar (20 años mas), argumentando que la sustancia activa o la composición se puede mezclar con otras sustancias y presentarla como un medicamento nuevo y por ende considerado distinto ante el IMPI y pedir que se publique como una nueva patente.

La controversia existe y no se puede negar el derecho de ninguno de los participantes en este debate, se espera que se tenga una resolución y no quede restringido el acceso a los medicamentos por parte de la población mexicana.⁸⁹

Otro organismo que controla las actividades monopolicas de los laboratorios en temas de precio es la La Comisión Federal de Competencia (CFC) la cual regula el sistema de competencia en el ámbito de los precios y desarrollo de los mercados en México, es la autoridad encargada de proteger el proceso de competencia y libre concurrencia en México. En el cumplimiento de su mandato legal, la Comisión aplica rigurosamente la Ley Federal de Competencia Económica (LFCE) para sancionar las prácticas monopólicas, concentraciones prohibidas y demás restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados de bienes y servicios.

Además la Comisión cuenta con una herramienta para el control de concentraciones entre empresas, a fin de prevenir la creación de agentes económicos con poder sustancial en los mercados. De igual forma, la CFC fomenta la cultura de la competencia al colaborar con otras dependencias gubernamentales y difundir sus resoluciones y opiniones al público en general. Un ejemplo del trabajo de la CFC es el caso de seis empresas de la industria farmacéutica (Eli Lilly, Pro Bio Med, Laboratorios Cropharma, Laboratorios Pisa, Frasenious Kabi México y Baxter) a las cuales les impuso una multa de 11.6 millones de dólares por conspirar artificialmente para subir el precio de la insulina, estas empresas según la CFC, incurrieron en practicas monopólicas en 2003 y en 2006 intentaron vender estos productos en licitaciones al sector público mexicano (IMSS) con el precio ya elevado.

Como se aclaró anteriormente no se abordara mas el tema debido a que los medicamentos genéricos no se pretenden comercializar en México, solo se pretende realizar la importación temporal de materias primas o productos semitermiados para ser devueltos a Alemania para su futura comercialización en cualquier lugar del mundo.

4.2. Instituciones de Regulación y Apoyo

Las regulaciones y la legislación farmacéutica deben caber dentro del marco legal de los países, es importante que la legislación en materia de medicamentos este

⁸⁹ Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, p. 6.

definida y tenga objetivos claros en relación al plan nacional, políticas gubernamentales y recursos disponibles.⁹⁰

El sector farmacéutico se ve influenciado fundamentalmente por una serie de regulaciones diseñadas para promover la investigación y la innovación en el diseño y producción de productos farmacéuticos, de esta manera también se protegen a los consumidores contra efectos potenciales dañinos que pudieran tener medicamentos. Las instituciones regulatorias están creadas para asegurar la calidad de los productos disponibles, hacerlos accesibles a los consumidores y certificar que de esta forma estos medicamentos cuenten con las mejores opciones de tratamientos para cada enfermedad.⁹¹

Para el caso de los medicamentos genéricos en los cuales (como se mencionó en el capítulo 3 de este trabajo véase medicamentos genéricos) ya no se necesitan estudios clínicos y preclínicos para su creación; lo cual partiendo de que sin el medicamento de referencia esto sería no ético, se requiere de datos extensivos y muy específicos. Las aplicaciones para obtener una licencia para producir medicamentos genéricos normalmente incluyen datos químico-farmacéuticos y estudios de la bioequivalencia, los cuales deberán demostrar la calidad y la “similitud esencial” del producto.

Para la información que concierne a la seguridad y eficacia de la molécula, las agencias regulatorias toman como referencia el documento de aplicación que anteriormente fue aplicado por el descubridor de la molécula que en un principio poseía la patente del medicamento.

Comercializar un medicamento no está al alcance de cualquiera, el desarrollo de un medicamento genérico podría parecer sencillo, dado que ya no es necesario pasar por la mitad del camino desde el descubrimiento de la molécula. Existen regulaciones y lineamientos que limitan y controlan la fabricación de estos productos, lo que los hace complejos y a su vez extremadamente polémicos por imitar a estos productos que pertenecían a las empresas descubridoras.

⁹⁰ WHO, How to develop and implement a national drug policy, p. 24.

⁹¹ OECD, p. 21.

4.3. *Instituciones y tratados Internacionales.*

Las instituciones internacionales están limitadas a la voluntad de los estados miembros, es decir no hay una regulación general que se encargue de este tipo de cuestiones. Por esto a nivel internacional hay grupos entre estados que regulan, pero solamente si los estados miembros firmaron los tratados. (Por ejemplo el protocolo de Kyoto que es obligación para todos los estados involucrados a excepción de los EUA debido a que no lo firmaron). Para el comercio farmacéutico lo más importante son los tratados entre estados y no las organizaciones internacionales.

Instituciones internacionales como la World Trade Organization es una de las principales instituciones internacionales en las que Alemania y México son miembros y se rigen por los acuerdos que en ella se imprimen. Unas de las regulaciones más importante que se desprenden de la WTO son las del GATT General Agreement on Tariff and Trade/Acuerdo General de Aranceles y Comercio, la OCDE (Organisation for Economic Co-operation and Development) y del TRIPS (Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights).

Con respecto al GATT se tiene que tener en cuenta que su objetivo es minimizar los problemas aduanales y regulaciones que no permiten un comercio libre y regulaciones que discriminen a las naciones. Con los tratados de libre comercio se cumple el objetivo principal del GATT: el comercio libre.

En cuanto a medicamentos genéricos el más importante es el TRIPS (Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) por la regulación que ejerce en materia de propiedad intelectual con respecto a los medicamentos genéricos. En este tratado se convino en que el Acuerdo sobre los ADPIC o TRIPS no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. El Acuerdo TRIPS establece un estándar mínimo de protección internacional para los datos necesarios para la aprobación de comercialización.⁹²

Existen otras instituciones que no regulan de manera directa pero que generan informaciones valiosas y referenciales que se han convertido en regulaciones son:

⁹² WHO, Protección de los datos presentados para el registro de productos.

WHO World Health Organization

OCDE Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo.

ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

PIC/S Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

VICH International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Products

FDA Food and Drug Administration/Administración de Alimentos y Medicamentos.

4.3.1. Union Europea.

Para la autorización de la comercialización del producto farmacéutico en más de un país de la Unión Europea actualmente se deben de seguir tres caminos el “proceso centralizado”, el “proceso de reconocimiento mutuo” y el “proceso descentralizado”. El primero es administrado por la European Medicines Agency (EMA) con base en Londres y es necesario para la autorización de la comercialización dentro de la UE. El segundo es una autorización de la comercialización desde el País de referencia (el que aplica por la comercialización) y uno o más estados meta (en los que se realizara la comercialización del mismo). Y un tercero que se originó a finales de 2005 que es “el proceso descentralizado” el cual se basa en aplicaciones por primera vez realizadas en la Unión Europea para la comercialización.⁹³

Para los medicamentos genéricos y todos los productos farmacéuticos el control científico de la calidad es de suma importancia, todos los entes que deseen aplicar para la comercialización de este tipo de productos dentro de la unión europea deben de cumplir con un estricto control en regulaciones y reglas el cual incluye proporcionar documentos detallados a las autoridades competentes:⁹⁴

Estos documentos son:⁹⁵

⁹³.European Generics Association, Authorization.

⁹⁴ European Generics Association, Authorization.

⁹⁵ Medicamentos Bioequivalentes, junio 2010.

- Completa composición del producto medico (sustancia activa y excipientes pe.)
- Descripción del método de manufactura
- Descripción del control de métodos empleados por el manufacturero
- Resultados de las pruebas de la sustancia activa y del producto terminado
- Un certificado y licencia actual de buenas prácticas de manufactura GMP – Good Manufacturing Practices. Esto asegura que los productos son desarrollados o producidos consistentemente y controlados bajo altos estándares de calidad. Para que una empresa obtenga un certificado de buenas prácticas de manufactura, esta debe demostrar que mantiene instalaciones apropiadas, equipos, personal debidamente calificado, procedimientos aprobados, registros de manufactura altamente detallados y un correcto almacenamiento así como apropiada infraestructura para la logística de los productos.
- Pruebas de bioequivalencia.⁹⁶

La Oficina Europea de Patentes es la central para patentes en Europa con sitio en Londres Inglaterra, actualmente solo existen reglas que deben armonizar la regulación en cuanto a patentes en los países europeos, es decir no hay un sistema generalizado único de patentes en Europa. Tampoco hay actualmente un tribunal que esté a cargo de controversias de patentes a nivel europeo.⁹⁷ Es por esto, que cuando se quiere revisar con respecto a productos farmacéuticos, si una patente se venció, se tiene que investigar específicamente a nivel nacional para cada país en el que se desea comercializar el producto. Un país se puede registrar de forma centralizada a nivel europeo en la oficina de la EMEA. Pero todavía se necesita para esto en principio una confirmación de las oficinas nacionales de patentes.

Como este trabajo se dedica a explicar las opciones y el potencial de la maquila de genéricos en México para empresas alemanas, este aspecto no se abordará de

⁹⁶ Schöffski, p.129.

⁹⁷ Bungenstock, Wirtschaftsdienst, 90: supplement 1 (2010), p. 51 (54).

manera mas profunda. El principal objetivo de este capítulo es explicar la estructura de la regulación de medicamentos en el mercado europeo e instituciones y reglas que se tienen que tener en cuenta para este propósito. En el supuesto caso de que una empresa mexicana maquile para una empresa alemana, estas cuestiones serán propias del distribuidor y comercializador del medicamento genérico en cuestión, que para este supuesto caso será la empresa alemana. Aunque es importante echar un vistazo a la problemática en este aspecto para poder entender el universo de la problemática de la comercialización de los medicamentos genéricos.

Al existir una regulación en la Unión Europea, esta afecta el sistema de precios ya que en distintos países el costo de los medicamentos dentro de la comunidad varia de manera dramática de un país a otro, de los miembros de la comunidad, dependiendo de la manera de adquirir los medicamentos, según el sistema de seguridad social y de la adquisición y pagos de los medicamentos el paciente, el estado o el seguro médico. Por eso los precios de los medicamentos y su regulación son distintos en cada país y no se pueden comparar. Solo hay normas a nivel europeo para la transparencia de estas reglas,⁹⁸ reglas que no rigen las normas nacionales las cuales son específicas de cada país.

Los distintos precios y distintos costos presentan fenómenos propios de este tipo de negocios internacionales, los cuales son las importaciones paralelas y las reimportaciones las cuales tratan de abaratar los costos llevando a cabo la manufactura en países europeos de menores costos y luego siendo nuevamente reimportados a los países objetivo para su comercialización.⁹⁹

En Europa existen diversos organismos que vigilan, regulan y tratan temas de interés de los medicamentos en general en los que se incluyen los medicamentos genéricos como:

El European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare el cual no regula en sentido legal, si no es parte del consejo europeo y una plataforma para hablar sobre temas políticos y económicos. Esta es una institución que no tiene poder legal.

⁹⁸ Directiva 89/105/CEE.

⁹⁹ VAD.

El EDQM (Council of Europe) es un órgano clave de la European Organisation envuelta en la Harmonisation & Co-ordination of Standardisation, Regulation & Quality Control of Medicines, Blood Transfusion, Organ Transplantation, Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, esta armoniza y coordina la estandarización, regulación y el control de la Calidad de los medicamentos entre otros.

La EDQM es responsable para el secretariado europeo de la comisión de la farmacopea europea. Este secretariado técnico se encarga de:

- Publicar y preparar textos (impresos y electrónicos) y distribuir la farmacopea europea y otras publicaciones.
- Revisar los textos experimentalmente el laboratorio; el laboratorio también provee estudios analíticos y organiza estudios colaborativos para establecer la farmacopea europea con referencias químicas no biológicas de sustancias o preparaciones.

En este sentido esta organización maneja informaciones técnicas de referencia aunque no son ellos los que aplican o modifican reglas o leyes específicas.¹⁰⁰

También a nivel europeo existe la institución de Jefes de Agencias de Medicamentos la cual agrupa los intereses e informaciones de las agencias de medicamentos nacionales. No tiene poder legislativo por sí mismo, esta se debe entender como un grupo de interés de agencias nacionales. En 2008 un programa alemán descubrió que la institución recibe mucho dinero por las compañías farmacéuticas. En este aspecto se puede observar la gran influencia del sector farmacéutico en la política europea.

4.3.2. Alemania

Alemania como país federal tiene estados independientes. Por esta razón la regulación de medicamentos puede depender en algunos casos de la legislación de un estado, en cual se produce o se investiga. En este trabajo se mencionan solo las instituciones nacionales alemanas.

¹⁰⁰ EDQM.

La autoridad del gobierno que está en cargo de la regulación del sector farmacéutico es el “Bundesministerium für Gesundheit” (Ministerio alemán de salud). Este se divide en varios departamentos que juntos forman el ministerio de salud.

Los principales organismos que tienen la autoridad de regular en Alemania son el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) y el Paul Ehrlich Institute (PEI).¹⁰¹

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Nacional para medicamentos y productos médicos): Entre muchas de las actividades que realiza este instituto, una de las más importantes para este trabajo es el registro de los medicamentos. Es importante mencionar que no se hace el registro de sustancias si no solo el registro de medicamentos ya fabricados en su presentación final. Cuando se busca registrar o consultar el registro de un medicamento a nivel nacional en Alemania, se debe realizar por medio de esta institución.

Paul-Ehrlich-Institut (Instituto Paul-Ehrlich): La función más importante es la aprobación y autorización de grupos de medicamentos biomédicos y de vacunas.

Todos los productos farmacéuticos disponibles en el mercado domestico y aquellos destinados a la exportación deben de recibir la autorización del BfArM y el PEI, estas instituciones estipulan las condiciones en base a la calidad, seguridad y efectividad.

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Instituto Alemán para documentación e información de medicamentos): Su función es regular la información, publicidad y difusión en cuanto al sector farmacéutico y medicamentos.

Para medicamentos veterinarios se debe consultar el Friedrich-Loeffler-Institut el cual es el centro de investigación de salud animal más grande del mundo.

Cabe destacar que para algunos trámites o información en general de negocios o regulaciones de productos relacionados el ministerio de alimentación, agricultura y protección de consumidores es otro regulador en materia de productos que estén relacionados con los conceptos mencionados - Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz.

¹⁰¹ Business Monitor, Germany Q4 2010, p 14.

Además existen instituciones de apoyo informativas que se dedican a externar el comportamiento y tendencias en la industria farmacéutica alemana y mundial.

BAH Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn Verteilung (Registro federal de fabricantes de medicamentos): Su actividad es el soporte de información sobre temas de automedicación y estadística del mercado de los medicamentos.

BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Frankfurt/Main (Registro federal de la industria farmacéutica): Es un medio de prensa sobre el área e investigación farmacéutica y medicamentos en Alemania.

VFA Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Bonn (Registro de la investigación de fabricantes de medicamentos): Es un medio que muestra tendencias y hechos relativos con respecto a los medicamentos farmacéuticos y sus fabricantes.¹⁰²

4.3.3. México.

En México, el sistema de salud está regulado por la Secretaría de Salud (SSA), órgano del Estado, al cual según la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal en su artículo 39, le corresponden, entre otras, las siguientes funciones:

Establecer y conducir la política nacional en materia de asistencia social, servicios médicos y salubridad general. Coordinar los programas de servicios a la salud de la administración pública federal, así como los agrupamientos por funciones y programas afines que, en su caso, se determinen. Planear, normar, coordinar y evaluar el Sistema Nacional de Salud y garantizar la adecuada participación de las dependencias y entidades públicas que presten servicios de salud a fin de asegurar el cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Dictar las normas técnicas a que quedará sujeta la prestación de servicios de salud, ejecutar el control sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales y poner en práctica las medidas tendientes a conservar la salud y la vida entre otros.

Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario a través de la Comisión Federal para la

¹⁰² Schöffski, p. 313.

Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), siendo una de sus funciones realizar el control de los medicamentos y los insumos relacionados al mismo.

La COFEPRIS es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa; siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a esta institución.

Existen normas mexicanas que contienen la información, requisitos, especificaciones y metodología, para la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos en el país, son, en consecuencia, de aplicación nacional y obligatoria.¹⁰³

La norma oficial mexicana que incursiona en el marco de los medicamentos genéricos en México es la Norma Oficial Mexicana: NOM-177-SSA1-1998, normatividad que da los lineamientos a seguir para llevar a cabo pruebas de Bioequivalencia las cuales son indispensables en nuestro país para vender un medicamento con la garantía de ser intercambiable, genérico o bioequivalente.

La NOM-177 está compuesta de 15 apartados, los cuales constituyen los lineamientos a seguir para la realización de un estudio de Bioequivalencia en México.¹⁰⁴

En la actualidad, en México existen medicamentos que aún no cuentan con estos estudios de bioequivalencia, con la finalidad de homogeneizar los criterios de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos disponibles en el mercado nacional, en febrero del 2008 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación la reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud, el cual establece que todos los medicamentos, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los dispositivos médicos, deberán contar con el registro sanitario que deberán renovar cada 5 años.

Cada vez que se solicite prórroga o renovación, el laboratorio fabricante debe presentar los estudios clínicos o de intercambiabilidad que sustente su eficacia y seguridad. De tal forma que para febrero del 2010 sólo existirán en el mercado mexicano dos clases de medicamentos, los innovadores o de patente y los genéricos que deben demostrar su intercambiabilidad por medio de estudios de Perfiles de Disolución (in vitro) o de Bioequivalencia (in vivo).

¹⁰³ Gobierno Federal Mexicano.

¹⁰⁴ Medicamentos Bioequivalentes, marzo 2010.

En términos generales el laboratorio farmacéutico del medicamento genérico debe verificar que la documentación requerida para el registro sanitario cumpla con lo establecido en las normas:¹⁰⁵

- NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos
- NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos
- NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos
- NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
- NOM-059-SSA1-2006 Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la industria químico-farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

Existen muchos organismos oficiales regulatorios, nacionales e internacionales así como grupos particulares y asociaciones de interés,¹⁰⁶ a continuación se mencionan algunos, para mayor información se recomienda consultar la referencia completa citada en este trabajo.

- Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF).
- Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas (ANADIM).
- Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM).
- Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).
- Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).
- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).
- Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

¹⁰⁵ Medicamentos Bioequivalentes, diciembre 2009.

¹⁰⁶ CANIFARMA, p. 27.

➤ Norma Oficial Mexicana (NOM).

La falta de legislación en materia de regulación aun continúa afectando las ventas y el modo de negocio de los medicamentos genéricos en México. La poca claridad en definiciones como la diferencia entre genérico y similar (este último que no se incluyen sus volúmenes ni valores en el estudio) es un problema. Existe un desacuerdo con esta diferenciación con varias instituciones del estado las cuales no reconocen los medicamentos similares como el ISSSTE¹⁰⁷ y la misma COFEPRIS.

La falta de comunicación entre el estado y manufactureros de medicamentos genéricos, lleva a la confusión que actualmente existe entre las ventas de medicamentos genéricos fabricados de manera legal y las ventas de medicamentos genéricos fabricados de manera ilegal, ya que ambos no están propiamente separados en esta forma.

Los medicamentos genéricos legales son producidos cuando la patente de un medicamento de marca ha expirado y presentan mediante los mecanismos previamente descritos su bioequivalencia.

Un medicamento ilegal es aquel que se ha producido utilizando procesos de prueba incompletos o de poca confianza, con pocos estudios que respalden a este y son manufacturados antes de que venza la patente del original bajo un nombre distinto.

Así se puede decir que la mezcla en conceptos en México entre un genérico y un similar ha hecho muy difícil la regulación de este sector. Los genéricos deberían ser bioequivalentes a los medicamentos de marca, mientras que los similares no. Así la falta de un análisis verdaderamente válido envolviendo a ambos, lo hace muy confuso para establecer cual califica como ilegal.

4.4. *Tratados internacionales entre México y Alemania TLCUEM.*

En los últimos años, la presencia de la Unión Europea (UE) en América Latina (AL) se ha hecho más latente, y si bien en décadas pasadas las relaciones entre ambas partes se basaba en la cooperación, hoy en día se hace evidente por parte de la UE el interés de establecer una zona de libre comercio con este continente.

¹⁰⁷ Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado ISSSTE, ampara trabajadores, pensionistas y familiares, es decir, derechohabientes beneficiados con las 14 prestaciones que marca la Ley. Para más información consultar ISSSTE.

En ese sentido, el primer paso que dió la UE fue firmar con México un Acuerdo de Asociación Económica, Concertación Política y Cooperación (Acuerdo Global) que entró en vigor en el 2000. Los intereses para iniciar negociaciones por parte de la UE fueron principalmente: la zona geográfica en la que se encuentra nuestro país, aprovechar las ventajas en términos de inversión y comerciales pre establecidas, así como mecanismos de acceso preferencial alcanzados en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte entre México, Estados Unidos y Canadá. Es decir, la UE después de la implementación del Tratado empezó a vislumbrar a México como la oportunidad para acceder a otros mercados y no tanto como un socio en potencia.

La forma en que se negoció el Acuerdo fue muy similar al que México tuvo con los Estados Unidos y Canadá (TLCAN), es decir, con una gran ausencia de participación de la sociedad civil y del poder legislativo, por ser éstas puerta cerrada, poco transparente y lo más delicado no recalando las grandes asimetrías que México tiene con respecto a la Unión Europea, partiendo de que ésta es considerada a nivel global como la principal potencia comercial.¹⁰⁸

La ventaja del comercio libre entre la Unión Europea y México no es solo el acceso para ambos mercados al mercado del otro, sino para la Unión Europea también la entrada a los Estados Unidos por México y a todos los países con los que México tiene tratados de libre comercio.¹⁰⁹ En cuanto a México, en el momento en el que realizó el tratado de libre comercio con la Unión Europea era la única economía que tenía un tratado con las dos economías más grandes del mundo – con los Estados Unidos de América y la Unión Europea.

El TLCUEM reconoce la diferencia en el nivel de desarrollo otorgando un trato asimétrico a favor de México. La desgravación arancelaria europea concluyó en el 2003 mientras que la mexicana lo hizo en el 2007. La Unión Europea tomó como tasa base de desgravación los aranceles vigentes en el Sistema Generalizado de Preferencias para las exportaciones mexicanas. Así, el 100% de los productos industriales mexicanos ingresan al mercado comunitario libres de arancel desde enero del 2003. Además, el 95% de las exportaciones agrícolas actuales de México a la UE gozan de acceso preferencial, ya que en virtud de la sensibilidad de estos

¹⁰⁸ Villarreal, p. 2.

¹⁰⁹ Schwertner, p. 2.

productos para los países comunitarios, el plazo de desgravación de la mayor parte de ellos se estableció para el 2010. Todas las hortalizas y frutas en las que el país es más competitivo se liberalizaron o tienen trato preferencial.

Al entrar en vigor el TLCUEM, se eliminaron los aranceles al café, cacao en grano, garbanzo, tequila, cerveza, mango, papaya y guayaba. El jugo de naranja y el aguacate se benefician de una cuota amplia con acceso preferencial. Por ejemplo, el limón, la toronja y los puros gozan de libre acceso desde el 2003 y a partir del 2008 lo harán la cebolla, pectina, aceite de cártamo, sandía y el jugo de toronja.

Bajo el TLCUEM, México conserva intacta su soberanía comercial en relación con otros países, así como su derecho de adoptar medidas necesarias para proteger la vida o la salud humana, animal, vegetal o la moral pública.

Las reglas de origen determinan qué bienes reciben trato arancelario preferencial, destacando aquellas negociadas para la cadena textil, el sector de transporte y refacciones para automóviles, electrodomésticos, calzado y plástico. Se acordó conservar el derecho de adoptar y hacer cumplir normas técnicas, siempre y cuando no se conviertan en obstáculos innecesarios al comercio. Para tal efecto se estableció un comité especial que se encarga de fomentar la cooperación en materia de sistemas de normalización y solución de problemas de acceso atribuibles a normas técnicas.

Se pudieron adoptar medidas de salvaguarda por un período máximo de tres años, con el fin de brindar alivio temporal a aquellos sectores que enfrenten daños serios o amenaza de daño por incrementos sustanciales en las importaciones. En todos los casos, la aplicación de salvaguardas requiere de una compensación.

Para garantizar un ambiente propicio a la actividad empresarial, se promueve la competencia y se combaten las prácticas monopolísticas.

Existe además, un Consejo Conjunto integrado por miembros ministeriales del gobierno de México, del Consejo de la Unión Europea y de la Comisión Europea que supervisa la aplicación del Tratado. Se acordó que este Consejo, será presidido alternadamente por las partes.

Los beneficios del TLCUEM son, entre otros, el acceso amplio, preferencial y seguro de las exportaciones mexicanas al bloque comercial más grande del mundo, incremento de las exportaciones mexicanas, ampliación de la oferta disponible de

insumos y servicios para la industria nacional el aumento de la inversión productiva y de la transferencia tecnológica, la diversificación de destinos de las exportaciones mexicanas, las fuentes de insumos, y relaciones económicas de México, generación de más y mejores empleos, seguridad jurídica y las condiciones de acceso preferenciales que requieren la pequeña y mediana empresa para incorporarse al sector exportador.

El comercio exterior de México con la UE está muy concentrado en las principales economías de la región. Alemania, España, Francia, Holanda, Italia y el Reino Unido representan el destino y origen de más del 80% de las transacciones mexicanas de bienes y servicios. Más aún en 2007 sólo 2 países (España y Alemania) de los 25 con los que se firmó el TLCUEM concentran más de la mitad de las exportaciones a la Unión Europea (53.06%).

Cuadro 6: Balanza comercial México Unión Europea 1995 – 2007.¹¹⁰

BALANZA COMERCIAL MÉXICO-UNIÓN EUROPEA 1995-2007 (MILES DE DÓLARES)

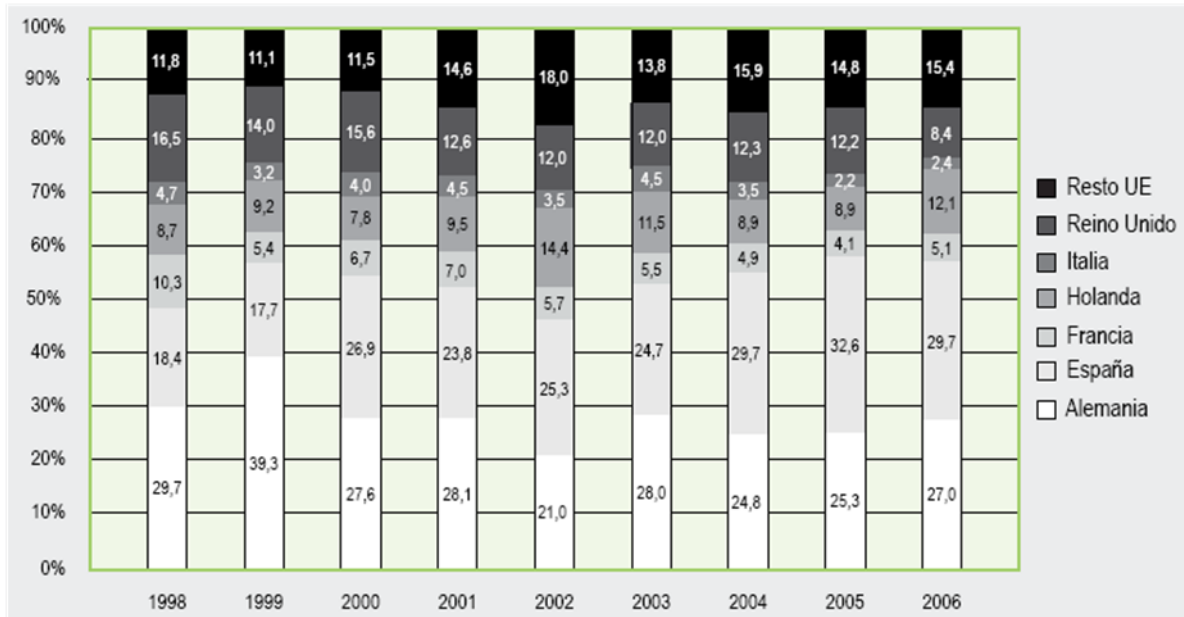
AÑO	EXPORTACIONES	IMPORTACIONES	SALDO
1995	3.382.308	6.724.175	-3.341.867
1996	3.553.281	7.732.057	-4.178.776
1997	4.020.333	9.900.818	-5.880.485
1998	3.883.614	11.682.680	-7.799.066
1999	5.323.020	12.732.859	-7.409.839
Cambio %1995-1999	57,4	89,4	121,7
2000	5.593.367	15.032.673	-9.439.306
2001	5.350.896	16.313.866	-10.962.970
2002	5.528.237	16.627.829	-11.099.592
2003	6.121.058	18.005.441	-11.884.383
2004	6.705.587	20.908.124	-14.202.537
2005	9.008.609	25.008.143	-15.999.534
2006	10.890.288	27.847.488	-16.957.200
2007	14.487.336	34.002.359	-19.515.023
Cambio %2000-2007	159,0	126,2	106,7
TMCA 2000-2007	14,6	12,4	10,9

Ha habido cambios importantes en cuanto a la importancia del comercio de algunos países de la Unión Europea. El principal mercado de las exportaciones había sido Alemania, el cual hasta 2006 acaparó alrededor de 27% de las ventas externas, sin embargo, destaca el caso de España, la cual aumentó considerablemente su peso relativo a raíz de la firma del Acuerdo Global: hasta 1999 las ventas a ese país eran de 18%, del total a dicha región pero a partir de 2000 su participación ha aumentado hasta 29.7%, superando a Alemania como principal destino de las exportaciones.

¹¹⁰ Villarreal, p. 9.

Gráfica 16: Destino de las exportaciones mexicanas a la Unión Europea.¹¹¹

Destino de las exportaciones mexicanas a la Unión Europea

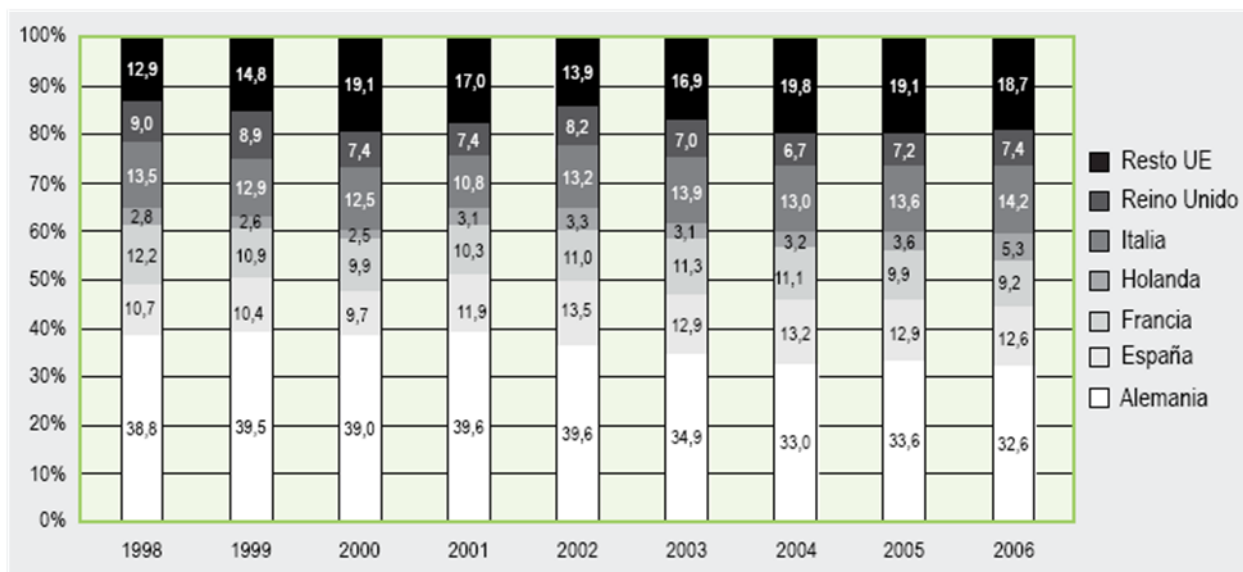


En cuanto a las importaciones mexicanas de la UE, destacan los mismos países, cuya participación en 2006 fue: Alemania con casi un tercio del total (32.6%); España (12.6%); Francia (9.2%); Holanda (5.3%); Italia (5.3%); Reino Unido (14.2%), los cuales representan poco más del 80% de las importaciones mexicanas. Destaca nuevamente que la participación más importante de las importaciones corresponde a los mismos capítulos arancelarios relacionados con maquinaria y aparatos mecánicos sus partes, así como automóviles y auto partes. Es decir, la balanza comercial refleja con toda claridad el peso de las actividades de ensamble del país y el comercio intra-firma de las empresas europeas en México.

¹¹¹ Villarreal, p. 10.

Gráfica 17: Origen de las importaciones mexicanas provenientes de la Unión Europea.¹¹²

Origen de las importaciones mexicanas provenientes de la Unión Europea



No sólo el comercio está concentrado en pocos países, sino que en una parte importante es comercio intra-firma. Ello es particularmente cierto en el caso de Alemania. Este país representó en 2007 el 28.33% de nuestras exportaciones y el principal rubro de exportación es, con mucho, el relacionado a automóviles y auto partes (capítulo arancelario 87), seguido de máquinas, aparatos y artefactos mecánicos y sus partes (capítulo 84), lo cual refleja en buena medida las transacciones intra-firma de las empresas alemanas que aparecen como exportaciones aunque se trata de ventas de las filiales mexicanas de dichas empresas.

La economía mexicana por mucho tiempo estuvo cerrada, se concentró en proteger el mercado. En 1986 México firmó el GATT que hoy es parte de la WTO¹¹³ y por eso finalmente cambió su política, esta se abrió.¹¹⁴ Durante el inicio del tratado del libre comercio existió primeramente una apertura comercial por parte del mercado europeo, por esto, para empresas mexicanas desde el inicio del tratado no había aranceles cuando se exportan productos a Europa. Sin embargo Productos que iban

¹¹² Villarreal, p. 11.

¹¹³ Antes de la formación de la organización internacional WTO existía solo un trato, el GATT, que hoy forma parte de toda la institución, para más informaciones del proceso: Ruffert/Walter, pp. 197.

¹¹⁴ Schwertner, p. 46.

de Europa a México todavía llevaban cargas tributarias fuertes hasta 2007, momento en el que el mercado mexicano se abrió a la mayoría de productos exportados por Europa. A estos pertenecen productos químicos y mezclados en esta clasificación, medicamentos como productos farmacéuticos.

Cuando se realizó el tratado de libre comercio entre la Unión Europea y México 13% de las exportaciones europeas pertenecía al área de productos químicos entre cuales se encuentran también los productos farmacéuticos. De estas exportaciones de productos químicos entre los que se encuentran los medicamentos 13% se exportaban a México.¹¹⁵ Para ser mas específico 3,7% de las exportaciones de la UE eran de medicamentos y otros productos farmacéuticos, de estos 4% se exportaban a México. Esto significa que después de áreas de maquinarias, el sector fármaceutico y químico son los mas importantes de las exportaciones europeas.

La gran ventaja del tratado de libre comercio es que productos no terminados (con respecto a la producción no terminadas si no en partes) se pueden mandar a México sin aduanas o con excepciones en pago de impuestos para ser terminadas en este país y actualmente el tratado de libre comercio es solamente aprovechado por las compañías extranjeras, ya que estas están exentas de pagos en materia de impuestos al comercio exterior y además tienen gastos menores por la producción en comparación a producir en un país europeo.¹¹⁶

Por esta razón muchas empresas europeas tienen plantas en México, en 1997 estaban ya 2,774 empresas con origen europeo en México.¹¹⁷ De estas plantas la mayoría son del sector automotriz y de la industria electrónica, pero después viene el sector químico y farmacéutico.

Grandes compañías farmacéuticas producen con plantas propias en México y aun así la capacidad no es suficiente, en muchos casos como el de la trasnacional Novartis o Sanofi Aventis por mencionar algunas realizan maquilas locales con laboratorios de capital mexicano para ahorrar problemáticas en materia de infraestructura, recursos humanos y administración de personal; de esta manera en México existe una maquila interna de medicamentos de muchos tipos y de servicios,

¹¹⁵ Schwertner, p. 64.

¹¹⁶ Schwertner, p. 67.

¹¹⁷ Schwertner, p. 67.

desde armados de medicamentos hasta la fabricación total del producto para tener que gastar poco en la producción.

Para la problemática en la exportación de México a Alemania siempre hay que tener en cuenta que un gran parte de las exportaciones que se mencionan en la balanza comercial nacional son exportaciones de una planta extranjera a otra sucursal en el mundo, por ejemplo por Volkswagen en Puebla y sus “exportaciones” a Volkswagen en Alemania las cuales fueron el 20% de las exportaciones mexicanas a Alemania en 1997.¹¹⁸

De todas las Inversiones extranjeras directas que se realizan por empresas alemanas en México 36 % son del área química y farmacéutica. (40% es automotriz y transporte; y de las otras áreas ninguna tiene más de 10%)¹¹⁹

Para empresas del ramo farmacéutico locales es muy importante que tengan grupos de interés que les apoyen y asesoren para obtener las informaciones necesarias para aprovechar los beneficios gremiales y de tratados comerciales.¹²⁰ En el sector farmacéutico las cámaras y asociaciones farmacéuticas de las empresas tienen gran importancia y gran influencia en la política. Como ejemplo esta el mercado alemán el cual cuenta con los precios más altos en medicamentos de Europa.

Cuando se habla de regulación, se tiene que ver que esta situación siempre está influida por el poder de los grupos de interés no gubernamentales. No tienen poder regulatorio como un estado o una organización internacional, pero tienen maneras de influir las políticas comerciales.

En Europa por ejemplo uno de los grupos de interés es la EuroFed of Pharmaceutical Industrie Association (EFPIA), pero hay muchos más, regionales y también unos compañías muy grandes que tienen sus propios “grupos de interés”.¹²¹

También es necesario mencionar que para empresas mexicanas el mercado europeo es considerado muy difícil, por la distancia, el desconocimiento y por que no es un mercado sino muchos mercados; el mercado europeo es heterogéneo.¹²²

¹¹⁸ Schwertner, p. 68.

¹¹⁹ Schwertner, p. 68.

¹²⁰ Schwertner, p. 71.

¹²¹ Schwertner, p. 74.

Por esto, no hace sentido investigar el potencial de toda Europa. Se tendrían que hacer estudios sobre cada país. Así es más importante y clara la decisión de un país meta para la presente investigación: Alemania.

El comercio entre México y la Unión Europea creció significativamente durante el período del TLCUEM. Se logró el objetivo de exportar más, pero crecieron también las importaciones y el resultado general de nuestro comercio con la UE fue deficitario.

No se ha logrado una significativa diversificación de nuestro comercio exterior que era uno de los objetivos de buscar un acuerdo con Europa. El TLCUEM entra en vigor en junio de 2000 con 15 países y luego, conforme se amplía la Unión Europea se extiende a 25 países, pero el comercio de México está concentrado en unos cuantos países.

Sólo Alemania y España concentran más de la mitad de nuestras exportaciones desde México a la UE. España, que durante el TLCUEM se fue convirtiendo en el principal destino de las exportaciones mexicanas a la UE, están concentradas (80%) sólo en el rubro de minerales y combustibles, es decir es principalmente petróleo. Esto explica que siendo el principal destino exportador de México a dicha región, tenemos sólo un déficit comercial.

Una parte importante de nuestras exportaciones son realizadas por transnacionales europeas desde territorio mexicano intra firma. Si bien la inversión europea aumenta su peso relativo en la economía mexicana, no se logra como se propusieron los promotores del TLCUEM el que México se convirtiera en destino estratégico del flujo de inversiones foráneas de la Unión Europea, ni siquiera en el contexto Latinoamericano y Caribeño México aumenta su importancia para Europa como destino de las inversiones externas.¹²³

¹²² Schwertner, S. 104.

¹²³ Villarreal, p. 29.

Capítulo 5: La industria manufacturera maquiladora de servicios de exportación: el caso de los Estados Unidos de América.

5.1. Maquila

El Programa Industria Manufacturera, Maquiladora y de servicios de Exportación (IMMEX) en México es un instrumento mediante el cual se permite importar temporalmente los bienes necesarios para ser utilizados en un proceso industrial o de servicio destinado a la elaboración, transformación o reparación de mercancías de procedencia extranjera importadas temporalmente para su exportación o a la prestación de servicios de exportación, sin cubrir el pago del impuesto general de importación, del impuesto al valor agregado y, en su caso, de las cuotas compensatorias.¹²⁴

Básicamente una IMMEX es una empresa, una sociedad mercantil dada de alta conforme a las leyes mexicanas, cuyo objeto económico es importar temporalmente materia prima, producto semiterminado o terminado, para transformarlo, repararlo o elaborarlo.¹²⁵

La Industria Manufacturera, Maquiladora y de servicios de Exportación emplea cerca de 2.2 millones de trabajadores directos, y es muy importante mencionar que los trabajadores que ahí laboran reciben un salario 3.5 veces mayor a la media salarial nacional. Así mismo el volumen de negocio de la IMMEX representa el 70% de las exportaciones totales mexicanas, con un valor en 2008 de 45 mil millones de dólares y en 2009, 40 mil millones de dólares.¹²⁶

Actualmente la IMMEX está conformada por 6000 compañías manufactureras y de servicios (manufactura electrónica, automotriz de autopartes, equipo médico, metal mecánica y agroindustria entre otros).

La IMMEX dependen de un trabajo proactivo con varios comités especializados e instancias gubernamentales a continuación se mencionan algunos de ellos:¹²⁷

¹²⁴ Secretaria de Economía, IMMEX.

¹²⁵ Silva Juarez, p. 29.

¹²⁶ Rodriguez Castro, p. 1.

¹²⁷ Para mayor información consultar: Rodriguez Castro, pp. 3.

La Presidencia de la Republica, La Secretaria de Economía, Secretaria de Hacienda y Crédito Público, Comisión federal de Competencia Económica, Instituto Mexicano del Seguro Social, Servicio de Administración Tributaria, Administración General de Aduanas, Secretaría del Trabajo y previsión Social, Gobiernos Estatales y Municipales, Organismos Empresariales etc.

Cabe mencionar que otra característica del programa IMMEX es que los intercambios de mercancías de un país a otro no son originados de una compraventa, en la mayoría de los casos. Es decir, en el caso de los Estados Unidos de América no siempre venden la materia prima a los mexicanos: la prestan, la rentan, la dejan en depósito mercantil en México, para su transformación y posteriormente reciben este grupo de materias primas concentradas en un producto ya trabajado con ciertas características semiterminado o terminado.

Para las operaciones estrictas de comercio, es necesario no mezclar dos factores que intervienen en la maquila de productos en México, ya que por un lado tenemos el comercio exterior el cual se ocupa de algunas de las regulaciones de intercambios con el mundo y por el otro tenemos lo aduanero el cual se ocupa de los procedimientos en la aduana.

Básicamente los beneficios del programa IMMEX son que las empresas de esta categoría pueden efectuar la importación temporal de mercancías para retornar al extranjero después de haberse destinado a un proceso de elaboración, transformación o reparación. Lo que significa que una empresa puede realizar un procedimiento de elaboración de un producto terminado, a partir de insumos o materia prima importada temporalmente, sin el pago del impuesto general de importación, abaratando los costos de producción. El objetivo es promover el empleo así como las exportaciones mexicanas de productos terminados. Una gran parte de las exportaciones mexicanas se deben a las IMMEX.

Un contrato de maquila de una empresa IMMEX es un contrato muy especial de tipo mercantil de maquila, este se celebra entre una empresa extranjera con una empresa nacional, con el objetivo de que elabore, transforme o repare una mercancía y después la retorne.¹²⁸

¹²⁸ Silva Juarez, p. 27.

La cooperación en la que se solicita el servicio en la maquila tiene un problema básico: los altos salarios que normalmente se pagan en países extranjeros o en economías desarrolladas como es el caso de los Estados Unidos de América, por el otro lado México tiene la necesidad de emplear a sus habitantes dadas las carencias en materia de empleo a nivel nacional, México otorga mediante este sistema una serie de ventajas que van desde bajos niveles salariales de la mano de obra pasando por una alta calidad en los procesos del trabajo.

Es importante mencionar que dada la naturaleza del proyecto IMMEX el cual tiene un antecedente de 45 años y que su principal motivo fue la maquila a los Estados Unidos de América, este programa no está limitado a esa nación pero es el principal referente para realizar este tipo de negocio con otras naciones.

La IMMEX actualmente aporta mano de obra barata pero de la más alta calidad, el producto se hace en México y se retorna a los Estados Unidos de América.

Diagrama 3: Operación general de maquila.¹²⁹



En el diagrama 3 se puede observar el flujo general de los aspectos que intervienen en la maquila de exportación.

Es importante mencionar que la importación temporal de materias primas para su transformación esta exenta de impuestos en muchos de los casos, esta es una de

¹²⁹ Silva Juarez, p.31

las grandes ventajas que ofrece el Tratado de libre comercio Unión Europea – México y el decreto IMMEX.

5.2. Industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación México-Estados Unidos de América

La economía de los Estados Unidos de América ocupa el primer lugar a escala mundial. De acuerdo con datos del Fondo Monetario Internacional, en 2008 el PIB de Estados Unidos fue de 14,441 miles de millones de dólares.

El principal destino para las exportaciones de Estados Unidos en 2008 fue la Unión Europea (21.1% de participación), le sigue Canadá (20.3%), México (11.8%) y China (5.4%). En cuanto a las importaciones de Estados Unidos, éstas provienen principalmente de la Unión Europea (17.5%), seguido por Canadá (16.1%), China (16%) y México (10.3%).

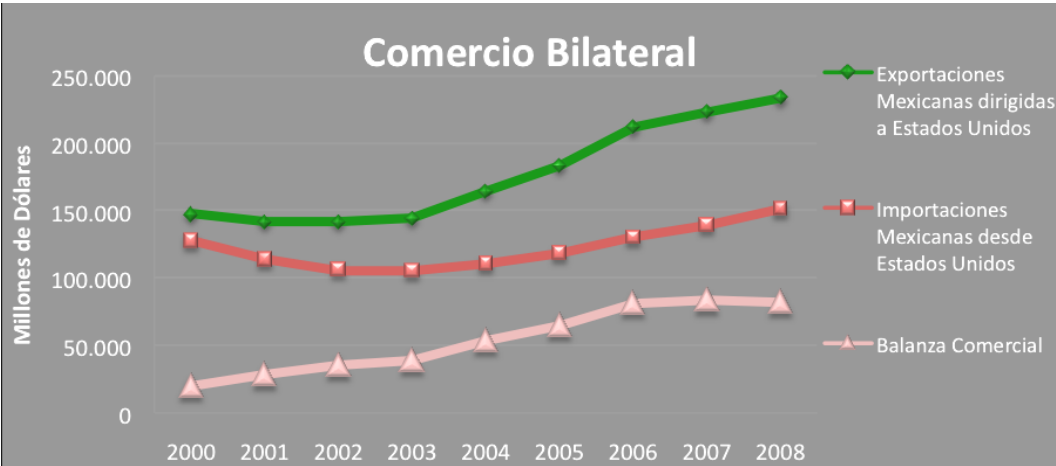
El principal acuerdo que rige la relación entre México y Estados Unidos es el Tratado de Libre Comercio con América del Norte (TLCAN), firmado en 1992 y el cual entró en vigor el 1 de enero de 1994.

Estados Unidos es el principal socio comercial de México a nivel mundial. El comercio total de enero a noviembre de 2009 fue de 267,872 mdd, 26% menor al comercio reportado en el mismo período en 2008 (360,084 mdd). Las exportaciones registraron una caída de 24% de enero a noviembre de 2009 con respecto al mismo período del año anterior, al pasar de 218,432 mdd en 2008 a 166,624 mdd en 2009, mientras que las importaciones registraron una caída del 29% al pasar de 141,652 mdd a 101,248 mdd en 2009. Al cierre de noviembre se registró un superávit de 65,376 mdd.¹³⁰

El comercio entre México y los Estados Unidos ha representado un déficit histórico como se muestra en la gráfica 15 de 2000-2004 con un ligero repunte solo después de 2005.

¹³⁰ Promexico, Síntesis de la Relación Comercial México – Estados Unidos, p. 1-4.

Gráfica 18: Comercio Bilateral México – Alemania.¹³¹



La inversión extranjera directa entre enero de 1999 y septiembre de 2009, las empresas con inversión estadounidense establecidas en México realizaron inversiones por 122,515.8 millones de dólares (mdd), lo que representa el 54% de la IED total que recibió México en ese periodo. El mayor monto invertido se logró en el año 2000-2001 después como se puede observar en la gráfica 16 decayó por más de 4 años teniendo un repunte en 2004 y una nueva caída a mediados del 2006. Para 2008 la inversión se fue a casi la mitad de la registrada durante el periodo 2000-2001

Gráfica 19: Inversión extranjera directa de Estados Unidos en México.¹³²



¹³¹ Promexico, Síntesis de la Relación Comercial México – Estados Unidos, p. 4.

¹³² Promexico, Síntesis de la Relación Comercial México – Estados Unidos, p. 3.

El 85% del comercio exterior mexicano se realiza con los Estados Unidos, existe una dependencia en las exportaciones casi total por parte de México en materia de comercio exterior con los Estados Unidos. Uno de los rubros con mayor dependencia y que contribuye con el 70% de las exportaciones totales Mexicanas con un valor en 2008 de 45 mil millones de dólares y en 2009 40 mil millones de dólares es la industria maquiladora de exportación.

Actualmente la IMMEX está conformada por 6000 compañías manufactureras y de servicios (manufactura electrónica, automotriz de autopartes, equipo médico, metal mecánica y agroindustria entre otros).

Se puede concebir a las maquiladoras como un sector dinámico que se ha modernizado gracias a la globalización y que evolucionó desde el simple ensamble hasta el diseño, elaboración y armado de productos con el fin de exportar hacia mercados del exterior. Desde su nacimiento en 1965 ha pasado por varias etapas, hasta llegar a la fase más reciente de escalamiento industrial (industrial upgrading), donde se reconoce el empeño tecnológico de las ramas modernas, tales como cómputo, autopartes y electrónicos, que conviven junto a ramas tradicionales como textil, vestido y alimentos.

Analizar la historia de la maquila puede comprender tres etapas: la maquila tradicional (1965-1984) que es el ensamble. La fase de consolidación y expansión (1985-1994) son procesos productivos de mano de obra calificada, técnicos e ingenieros. La fase de modernización tecnológica (1995 a la fecha) es la puesta en marcha del centro de investigación en autopartes, además de la apertura de áreas de ingeniería y diseño. La integración comercial con EUA y Canadá, se estableció a fin de impulsar el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).¹³³

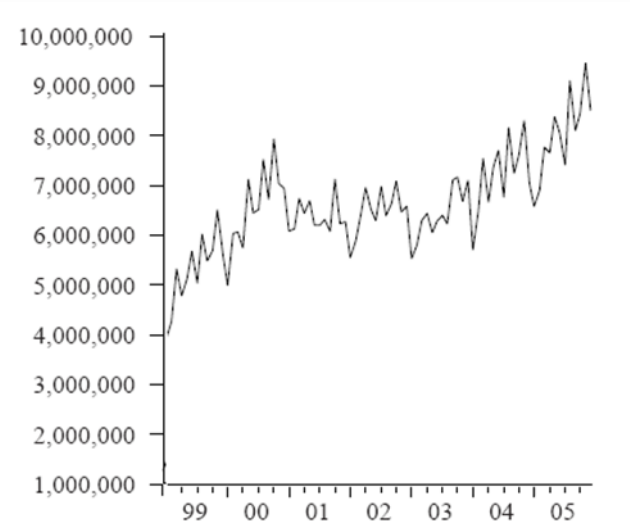
La industria maquiladora de exportación es uno de los componentes más importantes del comercio exterior mexicano, este llega a explicar más de la mitad de lo que el país exporta en manufacturas, provee divisas a la economía, al mantener saldos superavitarios por el valor agregado generado, lo cual mejora la balanza comercial, y funciona como un sector importante en la generación de empleos.

¹³³ Ludlow Wiechers / Rosa Mendoza, *Análisis Económico* 24:55 (2009), p. 155.

En la gráfica 17 se puede observar la tendencia de crecimiento en el periodo 1999-2006 con un crecimiento sostenido, la dinámica se detuvo a inicios de la década (2000-2004), cuando la industria maquiladora se estancó por la recesión en la economía estadounidense, la disminución de la inversión extranjera directa y la competencia de la economía china, que hizo desplazar una parte de la maquila a la zona asiática. Este periodo se corresponde con una fase de estancamiento en la economía mexicana (2001-2003).

Gráfica 20: Tendencia de la maquila de exportación.¹³⁴

Tendencia de la maquila de exportación



La industria maquiladora de exportación (IMMEX) se enfrenta a la problemática de concentración de sus productos en el mercado de EUA, además de encontrarse insuficientemente enlazada con proveedores nacionales, de tal manera que los insumos provenientes de la producción nacional no llegan a 5% del total.

El periodo 1985-2000 fue dinámico para la industria maquiladora, pues la exportación de maquila creció 25% en promedio anual para 1985-1993, y 20% en 1994-2000, cuando estaba ya vigente el TLCAN, un ritmo superior para el primer periodo que el crecimiento de las exportaciones manufactureras (16%), y semejante para el segundo (19.8%) en el caso de las exportaciones manufactureras (véase Cuadro 7). Este desempeño ha permitido que se incremente la importancia del valor

¹³⁴ Ludlow Wiechers / Rosa Mendoza, *Análisis Económico* 24:55 (2009), p. 155 (163).

de las exportaciones de maquila, en las exportaciones manufactureras, de 40% en 1991-1993 a 47% en 2001-2005 (véase Cuadro 8).

Cuadro 7: Exportación de mercancías.¹³⁵

Tasas anuales medias de crecimiento

Porcentajes

Periodo	Total exc. maq.	Petroleras	Manufacturas	Otras no manufactureras	Maquiladoras	Total inc. maq.
1985-1993	7.44	-4.03	16.79	-3.95	25.74	11.05
1994-2000	18.32	16.60	19.78	13.70	20.27	18.32
2001-2005	5.32	16.28	3.68	16.32	9.09	14732

Fuente: Elaboración propia con datos del INEGI.

Cuadro 8: Estructura de las exportaciones.¹³⁶

Porcentajes

Periodo	Total exc. maq.	Petroleras	Manufacturas	Otras no manufactureras	Total	Maquiladores	Total inc. maq.
1985-1993	100	33.95	59.75	-6.30	100.00	39.88	60.12
1994-2000	100	9.77	86.91	3.32	100.00	43.05	56.95
2001-2005	100	11.14	86.07	13.93	100.00	47.10	52.88

La complejidad y magnitud de la Industria Maquiladora de Exportación y comercio con EUA en esta materia genera un impacto positivo que tiene vinculación con:

1. Desarrollo e infraestructura regional;
2. Empleo formal
3. Diversificación de la inversión extranjera y transferencia de tecnología;
4. Desarrollo social vía trabajo productivo y mano de obra calificada;
5. Industria limpia y desarrollo sustentable.

¹³⁵ INEGI, Estadísticas Económicas Industria Maquiladora de Exportación, p. 15 - 22.

¹³⁶ INEGI, Estadísticas Económicas Industria Maquiladora de Exportación, p. 15 - 22.

Por cada empleo que genera la industria IMMEX se crean tres más en servicios y proveeduría.

Además es importante hablar de la importancia de la IMMEX dentro del personal que ocupa a nivel nacional, como el ejemplo ilustrado en el grafico de la gráfica 18 en la cual se muestra que la IMMEX tenia asegurado al 10% de los derechohabientes afiliados al Instituto Mexicano del Seguro Social con el dato presentado a diciembre de 2006.

Gráfica 21: Total nacional de trabajadores afiliados al IMSS.¹³⁷

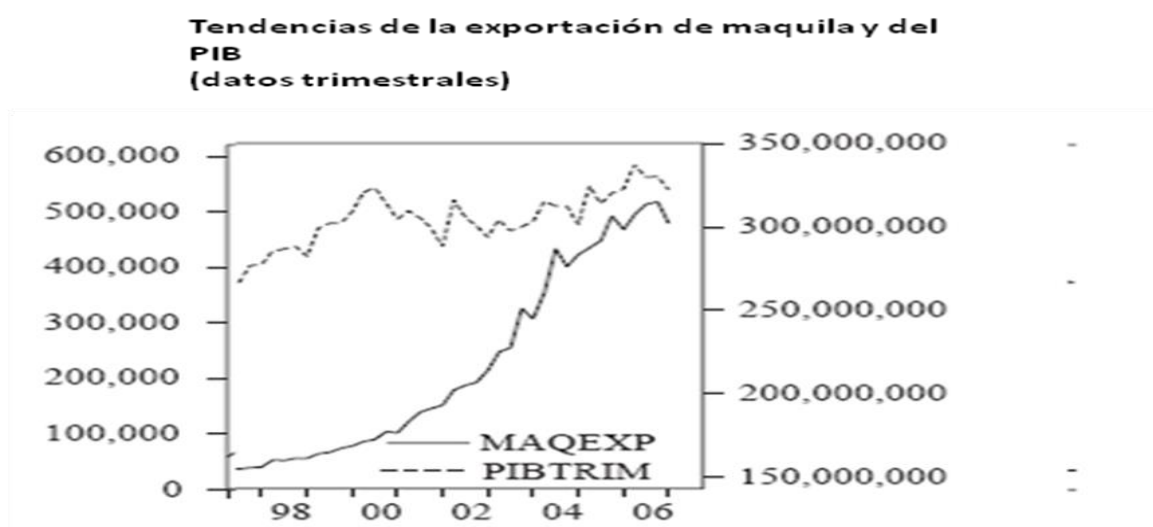


Diciembre de 2006
Fuente: Elaboración propia con datos del IMSS / INEGI

En la gráfica 19 comparamos visualmente (con doble escala) al PIB y a la maquila de exportación (ahora en cifras trimestrales) y percibimos su importante contribución al producto, por su peso relativo dentro del PIB, que llega casi a 16% del total.

¹³⁷ Gráfica propia con datos de Consejo Nacional de la Industria Maquiladora de Exportación, p.9.

Gráfica 22: Tendencias de la exportación de maquila y del PIB.¹³⁸



Los efectos de la crisis en la economía de EE.UU. se reflejarán en una disminución del ingreso y la riqueza de la población que llevará a una baja en el consumo privado, la reducción en el crédito y el aumento en el desempleo.¹³⁹

¹³⁸ Ludlow Wiechers / Rosa Mendoza, *Análisis Económico* 24:55 (2009), p. 155 (165).

¹³⁹ Promexico, *Síntesis de la Relación Comercial México – Estados Unidos*, p. 2.

Capítulo 6: La maquila de exportación México- Alemania para medicamentos genéricos.

La principal fuerza que dirige la necesidad para la selección de la manufactura de un medicamento genérico es el volumen estimado de ventas del producto original o de marca, así como el potencial del mercado compartido que la empresa espera tener cuando el medicamento genérico este manufacturado y aprobado para su mercadotecnia.¹⁴⁰

Algunas de las principales consideraciones que se deben de tomar en cuenta en la selección de manufacturan de un producto genérico¹⁴¹

- Ventas y potencial del mercado compartido
- Expiración de la patente y detalles de exclusividad
- Disposición del ingrediente activo de la sustancia farmacéutica
- Timing
- Tecnología
- Formulación
- Experiencia

Las patentes, los tiempos, la experiencia, entre otros son factores para la determinación de la fabricación de un genérico; los tiempos de aprobación de la formulación del mismo y aunque ya no es necesario realizar la investigación desde el descubrimiento de la molécula o los estudios iniciales, como en el desarrollo de un medicamento de marca, estos factores son necesarios para la toma de decisiones de la fabricación del mismo.

La disponibilidad de la tecnología y el costo de adquirir tecnología para manufacturar el producto, tendrán también un impacto muy importante para escoger el genérico a manufacturar. La evaluación del proyecto requerirá de estudios exhaustivos para su planeación y posterior implantación.

¹⁴⁰ Shargel/Kander, p. 3.

¹⁴¹ Shargel/Kander, p. 4.

Por ejemplo, si la tecnología para manufacturar el producto requiere un recubrimiento de cama líquida, o un compactador tipo rodillo, o cualquier otro equipo, debe considerar si estos equipos están disponibles o si en su debido caso es primordial adquirirlos.

La formulación del medicamento genérico incluye desde la disponibilidad de las materias primas, la pureza de las sustancias químicas, formas polimorfas y el tamaño de las partículas del ingrediente farmacéutico y cualquier otra síntesis que la compañía innovadora o descubridora del medicamento haya hecho, incluyendo patentes para la síntesis del ingrediente activo farmacéutico y su forma de dosificación.

Aparte de los aspectos técnicos, la toma de decisiones de la manufactura de un medicamento genérico está basada en una investigación de mercado muy profunda que primeramente indica el valor del mercado con un perfecto conocimiento de la expiración de la patente, predicción del mercado compartido, tasa de crecimiento del producto entre otras.¹⁴²

La predicción sobre la rentabilidad de un producto genérico requerirá planeación estratégica para el siguiente paso que es el lanzamiento del producto, el cual deberá también tener en consideración el precio esperado y conocimiento por anticipado de los de la competencia y de esta manera saber quiénes son y cuando se esperan.¹⁴³

El negocio de los medicamentos genéricos en el mundo es un mercado creciente con oportunidades de desarrollo para empresas que desean y cuentan con la capacidad económica, técnica, y estructural para insertarse en la producción y venta de estos productos en el mundo.

La industria maquiladora se encuentra integrada a un sistema global de redes productivas, es una secuencia de producciones vinculadas por transacciones en distintas fases en las que cada una agrega un valor al proceso de bienes y servicios. La construcción y uso de infraestructura de servicios es fuertemente subsidiada por los gobiernos.

¹⁴² Shargel/Kander, pp. 4.

¹⁴³ Shargel/Kander, p. 5.

En el mundo se han desarrollado varios sistemas para impulsar el desarrollo en países emergentes y una de estas herramientas es la maquila, la cual se construye típicamente con aporte de capital y maquinaria extranjera, con socios que aporten mano de obra y materia prima nacional.

En cuanto a la maquila de medicamentos genéricos, existen laboratorios internacionales produciendo actualmente estos productos en países emergentes. Un ejemplo claro es la asociación de la empresa india Aurobindo Pharma la cual se ha convertido en un proveedor importante para la fabricación de medicamentos. Aurobindo Pharma pasó de ser un productor de medicamentos local en a convertirse un manufacturero de formulaciones de alto margen. Esta empresa recién firmo un acuerdo con la británica AztraZeneca para proveerla de un elevado rango de medicamentos genéricos. El negocio es el segundo de un acuerdo para la empresa farmacéutica ubicada en Hyderabad, India en los últimos dos años.

Solo el año pasado tuvo otro gran negocio con la número uno del mundo Pfizer, en ambos negocios tanto con AztraZeneca así como con Pfizer se espera que le produzcan dividendos entre los 350 a 500 millones de dólares de ganancias en el próximo año

Los acuerdos previamente mencionados consisten en producir materias primas o sustancias que contienen propiedades medicinales y al convertirse en productos finales como capsulas o tabletas son entonces llamadas formulaciones, o medicamentos con un alto margen de utilidad.¹⁴⁴

Otro ejemplo es el de la británica GlaxoSmithKline (GSK) la cual ha hecho una alianza estratégica con la firma farmacéutica Aspen PharmaCare, una empresa fabricante de genéricos de origen sudafricano, como parte de una estrategia para penetrar mercados emergentes como el mercado Chino. GSK presume que el 40% del crecimiento esperado del Mercado farmacéutico mundial se dará en mercados emergentes.

La estrategia de GSK es dar un cambio dramático a su tradicional línea de productos de patente de alto costo. GSK está apostando a las vacunas, productos de venta

¹⁴⁴ Pharmaceutical Business Review.

que no requieren de prescripción médica, productos de consumo de cuidado de la salud y ahora a medicamentos genéricos de marca.¹⁴⁵

6.1. La cultura de la maquila en Alemania

La maquila en el mercado alemán es una tradición, los alemanes se han dedicado a generar calidad y valor en sus productos. En los años 60 cuando comenzó el crecimiento la economía alemana de la posguerra, los alemanes decidieron importar trabajadores turcos, rumanos, españoles y de otras nacionalidades para poder cumplir con los compromisos en el mercado Europeo y contrarrestar el déficit de mano de obra que tenían en el país, en esta época la necesidad era contar con una producción interna masiva que fuera capaz de proveer al mercado de las necesidades de la época.

En las últimas décadas, las formas de producción alemanas se vieron en la necesidad de producir en su país y además en lugares en donde los costos de mano de obra fueran más bajos, tal es el caso de países en los que hoy en día tienen centros de producción o asociaciones como Hungría, Irlanda, España Republica Checa etc. dentro del Continente Europeo; pero se sabe que además tiene relaciones muy importantes con China e India, dos países que han sobresalido por su capacidad productiva en las ultimas décadas.

El sistema de Maquila o de producción vía outsourcing existe y es bien conocido en la industria farmacéutica. Alemania con sus centros de maquila en Europa del Este, Asia y otras localidades, lo ha llevado acabo y no es un secreto que los alemanes entienden, como otras naciones, los beneficios de producir en localidades más ventajosas y que se prefiere realizar este tipo de negocio fuera de las puertas de su país.

La alemana Fresenius Kabi por ejemplo está invirtiendo más de 30 millones de euros (us \$ 44 millones) para los siguientes tres años en la planta de la firma hindú Dabur Pharma.

¹⁴⁵ ChinaBioToday.

Esta empresa hindú pretende expandir su fuente de materias primas, de esta manera Fresenius Kabi busca producir medicamentos genéricos por un costo menor, lo cual resultara en mayores ganancias.

Merck India (subsidiaria de la alemana Merck KGaA) está buscando posicionarse en el mercado hindú apostando a un crecimiento del 30% a partir del año 2009. Esta empresa subsidiaria espera lograr este objetivo lanzando 50 productos genéricos durante los próximos años.

La alemana Merck KGaA está buscando triplicar sus ventas en Japón con toda una línea de productos anti cancerígenos colorectales (cetuximab).

Otra empresa que busca incrementar su presencia en mercados emergentes es la alemana Boehringer Ingelheim. La india se ha convertido en uno de los mercados farmacéuticos más atractivos para empresas de este ramo en el mundo. Las ventas de medicamentos se espera que doblen de digito cada año, el bajo costo de la mano de obra hacen de la india un lugar atractivo para la manufactura y subasta población la hacen un lugar atractivo para los estudios clínicos. Boehringer Ingelheim.se estableció con un subsidiaria india en 2005, juntos decidieron un modelo de asociación con uno de los mejores productores locales con miras a introducir la totalidad del portafolio al mercado hindú a través de esta empresa india Zydus Cadila.

El caso de Ratiopharm, fabricante de medicamentos genéricos actualmente propiedad de la israeli Teva, en más del 90% de sus productos en la mitad de 1990 estableció subsidiarias en Austria, Republica Checa y Hungría como una estrategia para elevar su capacidad de producción, hoy en día es una empresa con presencia en más de 18 países europeos, incluyendo Estonia, Lituania, Ucrania, Polonia, Eslovaquia, Rusia, y siete más fuera de Europa. Hoy más de la mitad del negocio de Ratiopharm se concentra fuera de Alemania.¹⁴⁶

La empresa KSK Pharma de capital Alemán produce en instalaciones de la empresa Belmac ubicada en España propiedad de Teva. KSK Pharma cuenta con menos de 20 empleados, esta empresa se dedica a maquilar los productos en locaciones de menor costo en la Unión Europea y después los comercializa, KSK Pharma realiza

¹⁴⁶ EuroPharmaToday.

ventas por 34.3 Millones de Euros en 2011 y solo 2 productos genéricos hacen el 90% de sus ventas.

Existen muchos ejemplos de la forma en que los alemanes realizan sus actividades de maquila alrededor del mundo, la importancia de lo antes citado, destaca la participación del mercado alemán en la actividad de maquila..

6.2. *La práctica de la maquila de medicamentos genéricos en México*

La industria farmacéutica Mexicana actualmente trabaja en un 60% de su capacidad instalada y está capacitada para atender el mercado nacional e internacional. La ley mexicana actualmente exige a las empresas fabricantes de medicamentos a operar con sus plantas de producción en México con reglas para la producción y distribución de los medicamentos en general, aunque este tipo de reglas están actualmente bajo revisión gubernamental, los importadores de productos, materia primas y otros insumos para la fabricación de medicamentos necesitan de asegurarse que la COFEPRIS les otorgue las licencias para estos mecanismos de importación.

En febrero de 2009 la COFEPRIS anuncio que a partir de este año finalmente se quitarían las barreras a la importación de productos farmacéuticos de aquellas empresas que no tuvieran una planta de manufactura en México, situación que actualmente esta sucediendo en el país. Por otro lado el sector manufacturero es altamente dependiente de las materias primas importadas y el 30% de las exportaciones son de productos farmacéuticos en formas semiterminadas, no obstante el mercado es dinámico y es importante observar las transformaciones del mercado ya que en cualquier momento puede cambiar la manera en que se realizan los negocios.

Historicamente algunas de las empresas farmacéuticas mexicanas se iniciaron en el mercado a mediados de siglo pasado y fueron formadas, algunas de ellas, por extranjeros principalmente de origen Europeo, por ejemplo el caso del laboratorio Chinoin, el cual fue fundado por húngaros y en un inicio Chinoin maquilaba productos para Europa.

Actualmente la maquila de productos se ha realizado entre empresas a nivel local, las empresas mexicanas realizan todo el tiempo maquilas de productos, entre ellas no importando el origen de la empresa, en la presente investigación no se pudo

determinar si estas maquilas en algún momento se habían realizado directamente con empresas europeas las cuales no tuvieran representación en México. Sin embargo las maquilas locales a subsidiarias de laboratorios trasnacionales es una realidad, se sabe que los productos finales son enviados a distintas partes del mundo.

Localmente la cadena de tiendas Sanborns ha lanzando su propia marca de medicamentos genéricos, con lo que compite directamente con otras tiendas de autoservicio como Wal-Mart y Comercial Mexicana, quienes ya manejan las suyas. Landsteiner Scientific, será el laboratorio que se encargará de elaborar los productos. La relación entre Landsteiner y Sanborns se concretó a finales de 2008, cuando Grupo Carso compró 25 por ciento del capital del laboratorio farmacéutico. Actualmente, Landsteiner le maquila 12 medicamentos genéricos a Wal-Mart para la marca de genéricos Medi-Mart en México.

Otro ejemplo es el de las empresas farmacéuticas en México las cuales realizan labores de maquila a empresas subsidiarias de corporativos internacionales como es el caso de Sanofi Aventis, Bayer, Boehringer Ingelheim, Teva entre otras. Las condiciones y respuesta de los servicios son por lo menos los necesarios, ya que estas operaciones se llevan a cabo en la cotidianidad de la industria.

6.3. La investigación sobre las posibilidades de maquila entre México y Alemania

El crecimiento del 8% anual del mercado mundial farmacéutico para los negocios de esta industria se pueden interpretar como una referencia global. En particular el caso de Alemania se espera un crecimiento a una tasa promedio de 4.5% para el año 2014 y para México el crecimiento es bajo considerando el 5% para el año 2014 en tema del comercio farmacéutico comparado con el año 2011.

Particularmente para el mercado de genéricos, este creció en la última década cerca del 11.5% anual y se espera que con base a un crecimiento del 8.6% anual para el año 2014 alcance hasta el 50% más de su valor a nivel mundial. Alemania mostrará un comportamiento a la alza los siguientes 5 años con un incremento del 7.8% anual el cual se mantendrá fijo hasta el año 2014. El mercado Mexicano también tendrá un crecimiento aunque discreto del 2% anual, este se muestra constante en su

crecimiento hasta alcanzar números del 12% de incremento con respecto al valor del mercado en 2011 pronosticado también para el año 2014.¹⁴⁷

Con estas referencias se puede inferir que existe un espacio para la participación en estos mercados y tentativamente podría existir un crecimiento sostenido para los próximos años. El presente trabajo abarca solo para el mercado de genéricos una proyección hasta el año 2014, pero es posible que la tendencia de crecimiento continúe para los años siguientes, dado que el crecimiento histórico desempeñado por esta industria a nivel global por los últimos 10 años fue constante y positivo.

Para validar la posibilidad del negocio por medio de la maquila, se diseñó una investigación a los dos mercados el alemán y el mexicano. Para la realización de dicha encuesta se realizaron entrevistas abiertas presenciales en Alemania y en México, así como entrevistas en un cuestionario el cual se produjo en las 2 lenguas (alemán y español)¹⁴⁸. Este fue enviado de manera electrónica para obtener más detalles sobre las empresas y sus modelos de negocios y producción en una segunda etapa.

El objetivo general de esta encuesta fue determinar por medio de una serie de preguntas, el tamaño de las empresas, la forma de producir, el conocimiento de la maquila de exportación y deseos de maquilar de los distintos integrantes del mercado de genéricos en México y Alemania.

La metodología de la formulación de las preguntas se desarrolló con base en la experiencia del investigador en el mercado farmacéutico e industrial. Se tuvo cuidado en la manera de lo posible de identificar las variables que pudieran ser factor importante para conocer si estas empresas tienen similitudes que se pudieran analizar e identificar como áreas de oportunidad y puntos en común para demostrar que la maquila de medicamentos genéricos pudiera ser posible.

El cuestionario tenía la intención de obtener la mayor cantidad de datos de mercado, técnicos y económicos ya que la investigación presente no encontró alguna investigación o datos similares publicados abiertos al público.

¹⁴⁷ Data Monitor Industry profile Global Generics July 2010, p 31.

¹⁴⁸ Favor de consultar Anexo II.

El objetivo específico fue demostrar que la hipótesis referente a la factibilidad de la maquila de exportación de empresas farmacéuticas mexicanas a empresas farmacéuticas alemanas era posible, cubriendo varios rubros dentro de las condicionales de los negocios de las industrias maquiladoras.

Las preguntas de los cuestionarios fueron adaptadas para que pudiera ser resuelto con base a las diferencias culturales, comerciales, regulatorias y productivas de cada país, como por ejemplo, las constituciones de las empresas, la determinación y clasificación del tamaño de empresa, sus medios de producción en los cuales se tomó en cuenta, tecnologías, capacidades, se abarco también la normatividad en la que se rige cada empresa en términos de calidad con la finalidad de poder identificar si las empresas alemanas y mexicanas cuentan además con las formas de producción, certificaciones de calidad y diseño de producción para hacer posible el negocio.

Dado que la maquila de exportación también comprende la submanufactura (manufactura de un proceso específico dentro de la fabricación de un producto), en esta encuesta se contemplaron un par de preguntas para poder determinar si las empresas contenían un nivel el cual pudiera comprender operaciones de manufactura para permitir la transferencia temporal de mercancías importadas para que se pudieran llevar a cabo también operaciones de submanufactura de exportación

Finalmente se agregaron preguntas directas para saber si actualmente se tienen actividades de maquila y/o interés para realizar esta actividad a los entrevistados.

La estructura de la encuesta se dividió en 5 grandes rubros y hubiera resultado más interesante haber incluido un número mayor de cuestiones, por la extensión y el poco tiempo de estos ejecutivos durante la entrevista y después para la resolución del cuestionario electrónico, se definió que este número de preguntas era el mínimo para poder entender de manera general el objetivo de la investigación.

Los temas en los que se dividió la encuesta fueron:

- Datos generales de constitución de las empresas.
- Datos de mercado.
- Medios y formas de producción.

- Caracterización del control de la calidad
- Información referente a la necesidad y/o deseo de maquilar productos.

La encuesta se realizó en una primera etapa en entrevistas abiertas con los representantes de compras, directores de operaciones y gerentes de planeación entre otros, en sus localidades y distintos lugares de trabajo tanto en Alemania como en México (cabe mencionar que en Alemania no se pudo visitar a la totalidad de los laboratorios listados por temas de tiempo y recursos).

En esta primera etapa se buscó tener una charla discutiendo la posibilidad de la Maquila de exportación. En estas visitas se obtuvieron algunos de los datos del cuestionario y se buscó que en una segunda etapa de pudiera contestar el cuestionario de 36 preguntas por los representantes de los laboratorios via electronica.¹⁴⁹

La segunda etapa consistió en el envío por correo electrónico del cuestionario para ser resuelto por los representantes de los laboratorios en Alemania y México con la información completa y con el tiempo suficiente para su culminación. El cuestionario se envió en un formato PDF ligado al correo electrónico del entrevistador, el cual permitía que el correo fuera ya sea guardado por el entrevistado y enviado automáticamente al entrevistador para comodidad del representante del laboratorio.

Desde un principio se identificó que el cuestionario no podía ser de una larga extensión, hubo recomendaciones durante entrevistas con el Dr. Igor Irazoque profesor de academia de la Universidad Autónoma de México así como del Profesor Oliver Schöffski profesor de la academia de administración de empresas farmacéuticas de la Friedrich Alexander Universität Erlangen-Nürnberg, quienes recomendaron hacer un cuestionario lo más simple y corto posible, de manera que el entrevistado no se sintiera abrumado con las preguntas realizadas.

En el cuestionario también se especificó la privacidad y el alcance académico al que obedecía el mismo. De las 23 empresas Alemanas se recabó la información obtenida durante las entrevistas personales de 5 laboratorios farmacéuticos y 3 de los cuales la información fue muy limitada debido a las fusiones y orígenes diversos de las producciones y capitales.

¹⁴⁹ Santesmases, M.; Sanchez, A.; Valderrey, F, p 343.

Cabe mencionar que en la medida en la que las fusiones de las empresas, cambios de razón social y distintos partnerships que se realizan en distintas partes del mundo, es muy complicado obtener o identificar ciertos tipos de información, inclusive para los empleados de gerencias medias y operativos de los laboratorios farmacéuticos. La certeza de quienes son los verdaderos dueños del capital y su procedencia, así como determinar si los laboratorios realmente fabrican en otros países, si simplemente maquilan o cuentan con algún joint venture entre empresas hermanas, no fue posible determinarlo.

Previamente en el capítulo uno de este trabajo se documentó el número de empresas que se dedican a la fabricación de medicamentos farmacéuticos y actividades relacionadas en el caso de Alemania 878 y en México 300 lo cual se determinó como la definición de la población objeto de estudio.

La fabricación de productos genéricos es realizada no solo por empresas que se dedican solo a este mercado sino también por la mayoría de los productores de medicamentos, por esta razón se tomó la decisión de tomar el universo de empresas farmacéuticas en ambos países para calcular la muestra.

La unidad muestral está dada en el número total de laboratorios farmacéuticos existentes en Alemania y México, el método de muestreo para este caso, fue un muestreo no probabilístico. Una vez que se conoció el tamaño de la muestra, se tomaron los laboratorios con los que se tenía más relación o un contacto más cercano para garantizar la respuesta a la encuesta,

El cálculo matemático para la determinación de la muestra con un factor de confianza de 3.84 es como sigue:

Para determinar el tamaño de la muestra, y la aplicación de los cuestionarios se tiene la siguiente fórmula.

$$n = \frac{3.84 * N * p * q}{E^2(N - 1) + 3.84 * p * q}$$

Dónde:

3.84=Factor del coeficiente de confianza

N=Universo o población

p=Probabilidad a favor

q=Probabilidad en contra

E=Error de estimación

n=Tamaño de la muestra

Para determinar el universo o población se delimito a 878 el número de empresas Alemanas del ramo Farmacéutico y 300 empresas Mexicanas.

Entonces

N=878

p=50%

q=50%

E=el error que puede ser aceptado en los resultados, 10 y 20% máximo se determinó el 20% para esta muestra.

$$n = \frac{3.84 * 878 * .50 * .50}{(.20)^2(878 - 1) + 3.84 * .50 * .50} = \frac{842.88}{36.04} = 23.387 \approx 23$$

Y para N=300

$$n = \frac{3.84 * 300 * .50 * .50}{(.20)^2(300 - 1) + 3.84 * .50 * .50} = \frac{288}{86.71} = 22.291 \approx 22$$

La unidad muestral determinada fue de un total el número de empresas a las que se les envió el cuestionario; 23 empresas alemanas y 22 empresas mexicanas vía correo electrónico dirigido a gerentes de compras, gerentes técnicos y personal de servicio al cliente.

Lista de empresas a las que se les envió el cuestionario:

Alemanas	Mexicanas
1A PharmaGmbH	Laboratorios Somar
AbZPharmaGmbH	Rimsa
ACTAVIS Deutschland GmbH &	Laboratorios Best

Co.KG	
ALIUD PHARMA GmbH & Co. KG	Laboratorios Liomont
AristoPharmaGmbH	Sanofi Aventis
BasicsGmbH	Andromaco
CT ArzneimittelGmbH	Chinoin
Dr. Robert WinzerPharmaGmbH	Senosian
FreseniusKabiDeutschlandGmbH	PISA Laboratorios
HEXAL AG	Landstainerscientific
HospiraDeutschlandGmbH	Laboratorios QuimicaSon´s
Mylan dura GmbH	EspecificosStendhal
RatiopharmGmbH	Italmex
SandozPharmaceuticalsGmbH	Laboratorios Manuell
STADapharmGmbH	Novartisfarmaceutica
TEVA DeutschlandGmbH	Productos Medix
WinthropArzneimittelGmbH	Roche
KSK Pharma AG	Silanes
BAYER AG	Tecnofarma
Merck	Unipharm de México
AllergikaGmbH	Armstrong
HeumannPharmaGmbH&CoGenerika KG	Arlex

PharmaLiebermannGmbH	Bustillos
SchöningPharmazeutischePräparate GmbH & Co.	

6.4. Resultados de la encuesta

6.4.1. Datos generales

En esta primera etapa, las respuesta sobre la categoría jurídica del establecimiento se observó que las empresas alemanas investigadas son sociedades mercantiles con fines de Lucro, este punto es importante para identificar que su relación con el mercado es puramente comercial con objetivos económicos. De esta forma se piensa que las empresas alemanas pudieran estar interesadas en modos de producción más económicos para incrementar entre otros sus márgenes de utilidad.

En el caso de las empresas mexicanas investigadas estas por su parte son sociedades mercantiles con fines de Lucro. Este punto es importante para identificar que su relación con el mercado es puramente comercial con objetivos económicos. De esta forma podemos intuir que estas empresas pudieran estar interesadas en ventas de su capacidad instalada y/o para ofrecer servicios de maquila, los cuales puedan generar valores económicos importantes incrementar entre otros sus márgenes de utilidad asi como ocupar mas eficientemente su capacidad instalada de manufactura.

En la determinación de los años de experiencia en el mercado farmacéutico, se identificó el tiempo en el mercado de las empresas, con este dato se busco demostrar el nivel de experiencia de estas empresas en el mercado y la probable necesidad de experimentar otros modelos productivos que pudieran ofrecer mayores ventajas. En el caso de las empresas alemanas encuestadas estas tienen historias desde 1895 para Stada, 1973 en el caso de Ratiofarm , y casi 20 años en el caso de Hexal, 1A Pharma y KSK Pharma.

Las empresas mexicanas encuestadas por su parte cuentan más de 50 años en el mercado, estas fueron constituidas desde 1948 para grupo Somar, 1912 en el caso

de Chinoin , 1945 para Pisa, 1941 para laboratorios Carnot y 1938 para laboratorios Liomont.

En la integración de capital extranjero en el capital social, se identificó que solo 2 de las 5 empresas se pudieron identificar como empresas con capital Alemán, en la investigación no se pudo identificar si estas 2 empresas tienen algún tipo de capital compuesto o si son empresas 100% alemanas.

La finalidad de este dato fue identificar si las empresas establecidas en Alemania realmente tienen sus centros de negocios y realizan la toma de decisiones en este país o si por el contrario, son parte de corporativos extranjeros aún más grandes; una situación que resulto interesante ya que en el caso de Ratiopharm, empresa originalmente Alemana fue comprada por la trasnacional Israelí Teva, Ratiopharm es una de las empresas con mayor presencia en el ramo de genéricos en Europa. Teva había tenido muy bajos niveles de ventas y a la compra de Ratiopharm comenzó a tener grandes márgenes, mayor participación de mercado y volúmenes de ventas. El caso de Hexal, por ejemplo, otra empresa que en su inicio era de origen Alemán también fue comprada por la internacional Novartis en 2005 y sus operaciones son tomadas en cuenta como parte de la administración de Sandoz otra subsidiaria de Novartis.

De esta manera podemos deducir que en caso de alguna oportunidad de algún negocio, se tendría que revisar si estos se deberían de realizar con la empresa madre o si Hexal o Ratiopharm para este caso, a nivel local en Alemania, son capaces de definir una situación de negocio internacional.

La metodología de esta investigación no fue suficiente para determinar la integración de los capitales y sus porcentajes de participación nacionales y extranjeros, ya que por ejemplo en el caso de Ratiopharm, esta empresa reporta el volumen total junto con su empresa madre Teva, y estos reportes no están divididos por empresa ni por país para el caso de las ventas.

Para las empresas de propiedad Alemana se descubrieron datos significativos que se exponen más adelante para su análisis.

Las 5 empresas mexicanas se declararon como empresas 100% mexicanas, inclusive en su página web este dato es reafirmado como parte de su presentación inicial. La finalidad de este dato era identificar si las empresas establecidas en

México realmente tienen sus centros de negocios y realizan la toma de decisiones en su casa matriz o si por el contrario, son parte de corporativos extranjeros aún más grandes.

Se descubrió que las empresas mexicanas toman sus decisiones en sus matrices dentro de México y es probable que se pueda tener mayor acceso a las propuestas del negocio de maquila de manera directa localmente.

Con respecto al número total de empleados, se buscó determinar el tamaño de la empresa e identificar si en comparación con las empresas mexicanas estamos hablando de corporaciones de niveles de tamaño similares o de que tamaños de empresa estamos proponiendo el negocio. En esta parte para cada caso se encontró que Stada cuenta con 7900 empleados, Ratiopharm con 695 hasta 2010, Hexal 4300, 1A Pharma no se pudo determinar y no cuenta con sitios de producción propios, así como KSK Pharma quien cuenta con solo 10 empleados (2010), ambas empresas maquilan toda su producción.

En estos datos se descubrió que en el caso de 1A Pharma la cual es una empresa 100% alemana no tiene instalaciones de producción, ya que la empresa Salutas quien es propiedad de Hexal, la cual a su vez es parte de Novartis, realiza la maquila de los productos de 1A Pharma es decir, 1A Pharma solo realiza las investigaciones y la comercialización de sus productos.

Para las empresas mexicanas, se encontró que grupo Somar cuenta con una plantilla de 650 empleados, Chinoin aproximadamente 800 (este dato es aproximado ya que no se pudo identificar el dato duro) para Pisa 9640, Aplicaciones farmacéuticas 1300 y para laboratorios Liomont 1470. A diferencia de las empresas alemanas, todas las empresas mexicanas encuestadas tienen sitios de producción y también comercializan sus productos; cuentan con toda la cadena de suministro completa, algunos de manera local otros de manera internacional como el caso de PISA.

6.4.2. Datos de mercado

La participación de las empresas en el mercado de genéricos pudo determinar que todas las empresas alemanas encuestadas tienen una participación en el mercado Alemán menor al 20%, esta información se obtuvo de manera verbal y como un estimado.

La determinación exacta del mercado no fue posible obtenerla, debido a que en las entrevistas fue un dato que no se pudo proporcionar de manera exacta, al investigar las empresas que cotizan en la bolsa no dan un registro de las ventas por país y las que no, no están obligadas a dar esta información.

Las empresas mexicanas encuestadas tienen una participación en el mercado mexicano menor al 20%, la determinación exacta también no fue posible obtenerla. La finalidad de obtener esta información fue tener una percepción de la importancia que tiene cada empresa en su respectivo mercado y poder identificar el impacto que pudiera tener para la presente investigación.

El tamaño de las ventas totales anuales se sabe que en el caso de Ratiopharm alcanzan los 532 millones de Euros, esta información es en la totalidad de las ventas para 2011, este dato incluye las ventas totales y no solo para Alemania, en el caso de Stada las ventas son por 585.2 millones de Euros y el 73% son las ventas en el mercado alemán. Para 1A Pharma no se obtuvo el dato, Hexal por su parte, al pertenecer a Novartis, no fue posible obtener el dato aislado de sus ventas y tampoco así, sus ventas para el mercado alemán. En el caso de KSK Pharma las ventas como se mencionó fueron de 34.3 millones de Euros.

Las ventas netas totales anuales de grupo Somar en unidades es de 75 millones de unidades (único dato disponible), para Chinoín no se pudo obtener el dato, para Pisa farmacéutica tampoco, en Aplicaciones farmacéuticas 275 millones de dólares y en Liomont 120 millones de dólares.

Con estos datos para las empresas alemanas se puede observar un nivel interesante de negocio en algunas de las empresas mencionadas, esta información nos permite identificar el tamaño de las empresas por su nivel de ventas y entender el tamaño de la oportunidad para el negocio en cuestión.

Las 5 empresas alemanas en su percepción sobre la saturación del mercado alemán en cuanto a la venta y competencia en el mercado de genéricos, consideraron que está en crecimiento, es decir, consideran favorable el ambiente de negocios y el clima a futuro para la inversión y la generación de más negocios dentro del ramo.

En el caso de la percepción del mercado mexicano, las empresas mexicanas consideraron que el mercado de genéricos y sus modalidades y tecnologías están en crecimiento, es decir, consideran favorable el ambiente de negocios y el clima a

futuro para la inversión y la generación de más negocios dentro del ramo. Para el objeto de este estudio es importante la opinión de estas empresas, ya que genera confianza en la incursión y desarrollo de las relaciones comerciales para esta industria.

Con respecto a la participación en la exportación de productos genéricos de empresas alemanas todas respondieron que tienen actividades de exportación.

Las empresas mexicanas exportan sobre todo a Centro América y Sudamérica, cuentan con departamentos especializados en la materia. El comercio internacional no es ajeno a ninguno de estos dos mercados, tanto las empresas alemanas como las mexicanas tienen departamentos especializados en comercio internacional y no les es ajena la importación de materias primas entre otros insumos para lograr el negocio.

Sobre el conocimiento y aplicación del tratado de libre comercio México UE, las empresas alemanas respondieron que las áreas de comercio internacional de estas empresas seguramente lo conocen, no se obtuvo evidencia de que este tratado sea una herramienta que actualmente sea aprovechada, este en observación o en ejecución, ni se sabe si hay alguna relevancia para las empresas alemanas encuestadas. Se puede decir que probablemente se sepa de su existencia, pero no se puede asegurar que sea un tema de importancia para estas empresas.

Las empresas mexicanas conocen el tratado, este es utilizado en muchos de los casos para realizar las compras de materias primas entre otros provenientes de Europa, en el caso de Pisa esta empresa exporta a la Unión Europea, Centroamérica, Arabia entre otros. Los laboratorios mexicanos al no tener un abasto propio de materias primas y sustancias activas realiza innumerables transacciones comerciales para su adquisición sobre todo de EUA, China, India y Europa.

6.4.3. Medios y formas de producción.

Para la fabricación de genéricos las 5 empresas alemanas encuestadas tienen fabricación frecuente (mensual por lo menos) de productos genéricos (en sus instalaciones o fuera de ellas), la mayoría tiene a los productos genéricos como sus principales o únicos productos para la venta en sus distintos nichos de mercado.

Las empresas mexicanas tuvieron la misma respuesta. Esta información nos ayuda a entender la periodicidad e importancia de la fabricación de estos productos en estas empresas, para pensar en modelos de maquila programados y entender con qué frecuencia estos mercados son atendidos.

La capacidad instalada con la que se produce, en porcentaje nos deja ver a qué nivel de eficiencia están produciendo en las plantas farmacéuticas de los entrevistados, todos están entre el 60 y 80 % de su capacidad total de fabricación, tanto empresas mexicanas como alemanas.

El razonamiento sería, a partir de este dato, perseguir la información y hacer una investigación más profunda sobre sus costos de producción, entender que factible puede ser para las empresas alemanas producir en localidades de América Latina en el caso de México. Debido a que el mercado está en crecimiento, según esta investigación y la percepción de los laboratorios encuestados, sería interesante proponer que estas empresas desahoguen sus plantas para producir otros portafolios, suponiendo que en otras localidades se puede realizar la maquila de sus productos, los cuales les generan mayores cuellos de botella o minimizan su capacidad productiva. Esta situación sería uno de los factores de conveniencia para la realización del negocio.

La procedencia de la maquinaria y equipo se contestó con datos mixtos con respecto a su origen, para esta entrevista básicamente no era posible determinar la información por lo que los comentarios de alojaron más en el tema de origen nacional y extranjero, desde cuchillas Italianas y aceros de este país hasta equipos franceses y por supuesto alemanes.

Investigar sobre la antigüedad del equipo no fue posible, ya que es un tema de investigación más profundo y que según la experiencia es variable, se cree que este dato podría caer dentro de menor a 10 años en su mayoría, sin descartar instalaciones o infraestructura con más tiempo de operación debido a la edad de las empresas. Estas empresas consideran que cuentan con equipos de punta y/o competitivos. La información buscaba mostrar una idea de la capacidad tecnológica, para identificar la transferencia tecnológica o conocer si el nivel de producción es similar en los países en cuestión.

6.4.4. Caracterización del control de la calidad

Las políticas de las empresas alemanas y mexicanas en la gestión de riesgos para la calidad, según las respuestas a las preguntas sobre este tema están determinadas de manera corporativa. En ambos mercados se considera que su sistema de calidad evalúa controla comunica y revisa los riesgos. Tanto empresas alemanas como mexicanas cuentan con áreas para el manejo de materiales altamente tóxicos, peligrosos y sensibilizantes.

En el conocimiento o no de la maquila de exportación, todas las empresas alemanas encuestadas conocen el modelo pero tiene un significado diferente para ellos al tradicional mexicano, la maquila tiene un trasfondo más estratégico entre empresas, es una situación común a nivel internacional debido a la cercanía con mercados de costos productivos más bajos y la interacción frecuente entre miembros de la comunidad europea.

Las empresas mexicanas maquilan a nivel interno todo el tiempo, es una práctica común entre empresas nacionales y empresas que son filiales de empresas transnacionales establecidas en México. Las empresas nacionales cumplen con los requisitos de las empresas internacionales establecidas en México quienes envían los productos a todas partes del mundo.

Las empresas alemanas no conocen los apoyos del gobierno Mexicano a la IMMEX. Por el contrario, las empresas mexicanas si conocen este tipo de beneficios aunque no está determinado en esta investigación si este tipo de herramienta comercial tenga beneficios al nivel de la maquila de medicamentos genéricos actualmente.

Sobre la disposición a realizar operaciones de maquila en el mercado mexicano por parte de empresas alemanas, la respuesta es que probablemente sí, pero había que evaluar cuáles son los beneficios económicos y fiscales en México, así como la problemática a nivel logístico que acarrearía internamente en Alemania esta actividad comercial.

En el caso de las empresas mexicanas habría que evaluar cuáles son los beneficios económicos y fiscales en México y el análisis de la problemática que sugiere la fabricación de productos nuevos o diferentes.

De la pregunta 26 en adelante no hubo respuesta, debido al desconocimiento de detalles específicos sobre este tipo de decisiones de maquila, estrategia de negocio, capacidades y detalles más técnicos, ya que estas van más dirigidas a la estrategia del negocio.

6.5. Análisis de los resultados

Durante el análisis de la encuesta se obtuvieron datos muy interesantes ya que al comparar las empresas mexicanas y alemanas de manera general se puede ver que desde las constituciones de las empresas hasta las actividades comerciales, controles productivos maquinarias y tecnologías pudieran ser de un nivel muy similar. Si bien ambos grupos de empresas sienten que el mercado de genéricos es un mercado con futuro, también existen las condiciones comerciales y productivas para llevar la investigación de manera más profunda en cada rubro y determinar finalmente si la maquila es rentable para empresas mexicanas y en dado caso el beneficio en las empresas alemanas en disminución de costo también es importante.

El paradigma de la maquila como servicio enfocado a industrias a los Estados Unidos podría romperse si se lograra crear el vínculo con laboratorios alemanes que no tienen presencia en México.

Comparando la información de las empresas tanto mexicanas como alemanas, podemos ver que son similares y que jurídicamente y económicamente tienen los mismos intereses, aunque el número de trabajadores es variado no es importante para este estudio, ya que podemos afirmar que son industrias grandes con altos niveles de inversión dadas sus plantillas de empleados.

Comercialmente podemos ver que son empresas altamente rentables y aunque no se determinó su nivel de utilidad, podemos ver que las cantidades de ventas son altas comparados con otros segmentos y productos que tienen menor valor unitario en el mercado como es el caso de los textiles.

A nivel productivo las formas y las tecnologías son muy comparables y se puede intuir que los equipos necesarios para la producción son similares, aunque este tema requeriría de un estudio más profundo, en este momento y para este estudio se puede pensar que la producción en México de productos para el mercado Alemán podrían tener la calidad necesaria, la situación de la organización productiva y

La rotación de maquinaria a la que hace referencia la pregunta 17 no fue determinada, el tamaño de las empresas y los sistemas de producción masiva infieren cambios poco recurrentes debido al precio de los equipos, esto también es un dato de investigación más profunda que no fue contestado.

Referente al tipo de producción se identificó que las empresas alemanas buscan sistemas integrados de manufactura y que el operario tenga la menor participación dentro de proceso. El costo de mano de obra en Alemania es alto con respecto a los costos en países de Europa del Este y otros países de la UE.

Habría que identificar para el objeto del estudio posteriormente, que tan bajo es el nivel de costos en México, que pudiera competir contra los costos de fabricación en Alemania, Europa del Este, Irlanda y España para la maquila de productos. Esta oportunidad en caso de existir pudiese generar una reducción de costos de manufactura de las empresas alemanas.

Se identificó que las empresas mexicanas buscan sistemas integrados de manufactura con menos participación de mano de obra, aunque aún se tiene un porcentaje de procesos con participación directa de mano de obra de trabajadores. No se investigó sobre el grado de participación de obreros en los procesos, si bien se busca que el operario tenga la menor participación dentro de proceso para disminuir los costos; también por otro lado, los costos de inversión en equipo de alta tecnología son altos.

Habría que identificar para el objeto del estudio posteriormente si es posible competir contra los costos de fabricación en países de bajos costos europeos (Irlanda, España, Hungría etc.) para la maquila de productos y que generara una reducción en el costo de producir en las empresas alemanas.

Las formas de organización y control de los departamentos productivos están determinados para estas empresas mediante la supervisión, equipos de trabajo y equipo automatizado tanto para empresas alemanas como mexicanas. Esta referencia nos ayuda a entender un poco de la manera en la que se controla la producción para poder entender si es el caso la manera de fabricar en empresas mexicanas.

tecnologías nos muestra que el mercado farmacéutico mexicano está en capacidad de realizar una supuesta maquila de estos productos.

La calidad de las empresas es altamente confiable, todas tienen certificaciones ISO 9000, y en el caso de las mexicanas algunas cuentan con certificaciones FDA del mercado Estadounidense.

En el tema específico de la maquila, no se obtuvo la que pudiera darnos datos sobre antecedentes de esta actividad entre estos dos mercados, si bien verbalmente se mostró el interés, en datos duros, no se pudo obtener detalles de la maquila para este tipo de productos, el investigador supone que en la medida en que se pueda generar un vínculo comercial para esta actividad se podrá generar interés entre los involucrados para tener información para el análisis y evaluación del modelo de negocios propuesto.

Parte de las dificultades encontradas durante la investigación en el caso de las empresas mexicanas y alemanas fue que no se tuvo respuesta a la resolución detallada de la encuesta de manera electrónica, no contestaron nunca el correo electrónico y cuando se les llamo comentaron que no podían dar la información restante y que nadie en los departamentos de relaciones públicas o comerciales estaba autorizado a divulgar dicha información.

El motivo de no responder los correos en muchos de los casos fue omisión, falta de interés y en otros fue el miedo a tener una represaría laboral por la divulgación de información "confidencial". Los hallazgos realizados durante la búsqueda de la información fueron la falta de interés del medio y que en temas de apertura de información, la industria farmacéutica es una industria cerrada.

6.6. Generalidades del mercado de genéricos en el mercado alemán y la necesidad de crear productos genéricos más económicos

Actualmente la población Alemana está asegurada en un 87% en la seguridad pública, el 11% en la seguridad privada y solo el 2% no están asegurados por voluntad propia.

El sistema Alemán es uno de los sistemas públicos más antiguos en Europa, actualmente se encuentran asegurados 87% de los alemanes. Es importante mencionar que el estado deja en manos de las aseguradoras el control de los

servicios de salud, estas empresas son privadas y existen alrededor de 160 empresas las cuales aseguran casi a la totalidad de la población Alemana.¹⁵⁰

Ser asegurado en Alemania es obligatorio para cualquier persona quien habite el país (sea público o privado), aquellas personas por otro lado que están desempleadas o que pertenecen al segmento de la población de adultos mayores o discapacitados se registran con el estado y este cubre las cuotas como parte de un apoyo a los sectores de la población más desprotegidos.

En 2009 Alemania gastó el 11.5% de su Producto Bruto Interno para el sector salud, es decir, 278 billones de Euros en total, o 3395 euros per cápita durante el año, lo cual hace a Alemania uno de los países más costosos dentro del promedio en los países OECD en esta materia. El sistema de salud Alemán reportó déficit de 11 billones en el año 2010, lo que sugiere el alto costo del sistema alemán.

De los países miembros de la OCDE, los costos del sistema de salud alemán en el tema de medicamentos, están por encima en los precios de los medicamentos del promedio de precio de los países miembros hasta en un 18%. La necesidad abaratar los costos de fabricación dentro del ramo farmacéutico para los medicamentos genéricos, está ligado a la situación actual que vive el mercado alemán. En 2009 solo en medicamentos se gastaron por los seguros 30 mil millones de euros y se espera que este gasto aumente en un 5 % cada año.

Aquellas personas que no tienen la identificación que proporcionan las aseguradoras no pueden tener acceso al sistema médico y que ningún médico tiene la obligación de atender a una persona sin su pase médico.

Por otro lado el sistema de demanda alemán no está relacionado con el usuario final, el mercado no está determinado por la persona que adquiere los medicamentos. El mercado de consumo de los medicamentos genéricos está determinado por los fabricantes de medicamentos y sus negociaciones de precio con las compañías aseguradoras quien es finalmente quien paga el medicamento.¹⁵¹

Normalmente la economía de los medicamentos en el mundo está formada por la oferta y la demanda de los mismos por parte de los usuarios finales y las terapias

¹⁵⁰ Deloitte, 2011.

¹⁵¹ WiWo, 2010.

ofertadas, si bien los productos son necesarios, muchos de estos consumos están orientados a las marcas que mejor se promocionan en el mercado.

En el caso del sistema de salud alemán el negocio no peca de esta manera, es decir, dado que los consumidores alemanes no pagan los medicamentos directamente en farmacias, sino que estos están contemplados dentro del sistema de salud alemán, no existe publicidad para los mismos en medios masivos como en otros países, es decir el usuario final o el retail de los mismos no se ve influenciado por la mercadotecnia de los productos o las marcas de los laboratorios, ni el precio del medicamento, ya que quien finalmente pagará el precio y sus variaciones de los mismos será la aseguradora.

El paciente quien busca el medicamento en la farmacia simplemente recibe la receta del médico, quien fue la persona que tomó la decisión para el medicamento que será proporcionado al usuario, temas como el empaque de los medicamentos la presentación de alto impacto no son temas en el día a día del consumidor de medicamentos en Alemania.

La participación activa por parte de los laboratorios farmacéuticos con los médicos es más importante que los pacientes, es decir, el laboratorio que llevó a algún congreso a los médicos alemanes a algún sitio exótico en el mundo y los convenció de que receten sus productos será el que venda más, en vez de otro que tiene un medicamento con una terapia similar.

El médico decide sobre el medicamento, los laboratorios se enfocan a convencer al médico para que este acuda a sus tratamientos siempre que tenga la oportunidad de recetarlos. En Alemania el uso obligatorio de la receta tiene más de 4 décadas (Arzneimittelverschreibungsverordnung) por lo que el sistema está perfectamente establecido, como el usuario no tiene preferencia debido a que no hay un impacto de precio directo en su bolsillo, el médico tiene todo el control sobre la venta al público de los medicamentos en Alemania.

En Alemania hasta 2011, el laboratorio farmacéutico establecía el precio del medicamento libremente, por ejemplo si el laboratorio X descubría el tratamiento contra el malestar Y, este hacía una investigación de mercado para ver que tratamientos similares había y si este era muy novedoso podía determinar que en Alemania este producto lo vendería libremente con el nivel de ganancia que mejor le

parecería, desde 2010 el gobierno alemán ha estado buscando que se tenga un mejor control de precios buscando determinar entre gobierno, el laboratorio y la aseguradora en conjunto, el precio del medicamento que manera que afecte menos los costos del sistema de salud.¹⁵²

Este modelo aún está en proceso y especialistas señalan que se vuelve muy complicado esta forma de establecer los precios, pero el costo de salud en los otros países que el modelo anterior aun funciona de esta manera (Malta y Dinamarca), son capaces por medio de las aseguradoras de pagar casi cualquier precio por los medicamentos que entran al sistema de salud nacional de sus países.

Un ejemplo de la situación de los medicamentos en Alemania es, por ejemplo, un laboratorio farmacéutico desarrollador de una terapia (medicamento) contra el cáncer que busca comercializar su terapia. Este laboratorio buscará el número de pacientes que tengan padecimientos de esta enfermedad, determinara el nivel de ganancia a obtener y establecerá su precio con la ganancia que le sea de su conveniencia. Entonces el precio para las aseguradoras que posteriormente se traducirá al paciente en el pago mensual de su póliza, pagará por el medicamento el precio tan alto como le haya parecido adecuado al laboratorio desarrollador o dueño de la patente.

Para dar una idea más clara del precio de los medicamentos en Alemania, es por ejemplo que un medicamento contra el cáncer en Inglaterra vale la mitad de precio que en Alemania. Se creó que una de las alternativas para reducir el costo del sistema de salud Alemán en la que se pudieran ahorrar cerca de 3mil millones de Euros sin tener ningún efecto en la calidad y servicio a los pacientes es que no todos los medicamentos fueran pagados por las compañías aseguradoras y que los Laboratorios farmacéuticos tengan un límite en sus ganancias de las venta de los medicamentos para la sociedad alemana. Este dato así como los costos que tiene la forma de fabricar los medicamentos en Alemania podrían tener una solución con la fabricación de los medicamentos en México para su posterior comercialización en Alemania

¹⁵² Tagesspiegel, 2009.

La realidad del costo de los medicamentos en Alemania es que cada Alemán aunque no paga directamente los medicamentos en la farmacia, año con año se enfrenta a los incrementos que su compañía de seguros le impone sin saber que detrás de estos aumentos está el factor del precio de los medicamentos con ganancias de los laboratorios farmacéuticos no están regulados en sus utilidades.

En Alemania hay poco control en cuanto al control de precios en medicamentos que proponen una “innovación” este factor permite que las terapias actuales sean sustituidas por “nuevas terapias” (medicamentos) los cuales no aportan grandes ventajas sobre el medicamento que sustituyen, pero que se venden como innovadores encareciendo el valor del medicamento y transformándose en mayores costos al sistema de salud.

Es decir desarrollan medicamentos caros que realmente no causan poco o ningún valor agregado en comparación al producto anterior, pero se puede cobrar más. El fenómeno actualmente está sucediendo en el vencimiento de las patentes, cuando surge un medicamento nuevo que aprovecha este vencimiento y son los medicamentos genéricos. De cada Euro gastado en el sistema de salud alemán solo 77 centavos son realmente para beneficio del paciente, el resto es para las aseguradoras.¹⁵³

No hay competencia en cuanto a precios y transparencia con respecto a los mismos. La mayoría de los medicamentos son demasiado caros comparados con otros países europeos.

Otra problemática del sistema de salud alemán es que existen demasiadas camas y demasiados hospitales para la cantidad de padecimientos que se atienden en Alemania, lo cual encarece el sistema por la cantidad de dinero que se necesita para mantener toda esta infraestructura.

El impacto en el costo de los medicamentos en el usuario final en su pago mensual debido al costo de infraestructura y el alto precio de los medicamentos en Alemania nos lleva a pensar en el tamaño de la solución de fabricar medicamentos más económicos en México, esto sería una posibilidad de disminuir los costos de los medicamentos no solo para que los laboratorios farmacéuticos alemanes tengan

¹⁵³ PTEXT, 2012.

mayores ganancias sino también para que se abaraten los costos del sistema de salud en Alemania.

Si bien estas son argumentaciones importantes para intentar otras formas de fabricación, negociación y comercialización de los medicamentos de marca así como los medicamentos genéricos en Alemania, los motivos del costo sistema alemán son suficientes para pensar en alternativas para mejorar el costo del servicio.

Alemania se ha posicionado en el mundo como un país caracterizado por la alta capacitación y calidad de sus científicos y técnicos, buen posicionamiento de sus áreas de investigación básica, gran expertise en su modo de producción de alta tecnología entre otros. Sin embargo las debilidades las podemos encontrar en su alto nivel de regulación, algunas veces su significativo nivel de ineficiencia en la aprobación y aplicación de procedimientos, pero la principal debilidad del mercado alemán esta relacionada con la problemática existente del costo de su sistema de salud, aunque funcional, se pone por encima de los costos de países con menos gastos y mejores niveles de salud y por supuesto con costos mas altos de los que los alemanes esperan.¹⁵⁴

El sistema de salud alemán es eficiente y asegura casi a toda la población pero en muchos países de la OCDE la población es más sana que la alemana, estas tienen una expectativa de vida más alta, con gastos menores en sus sistemas de salud a los que tiene Alemania.

Los factores que elevan el gasto del sistema de salud Aleman son: los altos costos de los medicamentos, altos salarios de los médicos tratantes de las enfermedades, elevados costos de estancias en hospitales y altos costos administrativos.

El costo per capita de los medicamentos en Alemania tomando en cuenta la paridad del poder adquisitivo (Big Mac Index), son más altos que el promedio de los países miembros de la OCDE por encima del 17%. El costo que tienen las empresas aseguradoras en Alemania para financiar los medicamentos a casi toda la población alemana es el mas alto de todos los países miembros de la OCDE.

Alemania en el año 2009 tuvo uno de los mayores costos de su suministro de salud, el cual represento el 10.7% de su capacidad económica. Esto representa solo detrás

¹⁵⁴ Bräuninger et al, Hamburg 2008, p.7.

de EUA Francia y Suiza el valor más alto dentro de los países miembros de la OCDE. Los gastos per capita se encuentran 20% arriba del promedio de los gastos de los países miembros a la OCDE, además hoy en día Alemania se encuentra rankeada en el número 10 dentro ranking de la OECD en gastos de salud, aunque esta rankeada en el número 14 de los países con mayor esperanza de vida.¹⁵⁵

La población alemana arriba de los 65 años de edad la cual representa hoy en día el 19.3% del total de su población, para el año 2050, representará el 33.2% de la población total, por lo tanto, esta situación ya comienza a convertirse en una amenaza para el gasto social en temas de salud con respecto a servicios y productos para el pueblo alemán.¹⁵⁶

En la región de América por otro lado se encuentra el 14.1% de la población mundial el cual cuenta con el 41.1% del gasto farmacéutico mundial. Se incluyen en esta zona Canadá y EUA, dos países que juntos cuentan con el 37.7% de la población de la región y mantienen el 84.3% del gasto farmacéutico de la región.

En Latinoamérica el mercado de medicamentos es uno de los que más rápido crecen a nivel mundial, aunque los mercados en esta región son muy diversos se tiene una expectativa de crecimiento de cerca del 10% para los siguientes 10 años, este tipo de crecimiento atrae a las empresas multinacionales a la región.

México está considerado por la Organización Mundial de la Salud como un territorio de capacidad innovativa con 16 países más incluyendo China, lo que significa que por lo menos se ha descubierto una molécula nueva y ha sido incursionada en los mercados desde 1961.¹⁵⁷

Así mismo México está catalogado como el 4º país con mejor ambiente de negocios para la industria farmacéutica solo por debajo de Estados Unidos, Canadá, Puerto Rico y Brasil.¹⁵⁸

El sistema de salud en México está actualmente fragmentado, el primer grupo incluye a aquellos que trabajan en el sector formal de la economía y están asegurados por instituciones de seguridad social. El segundo grupo está conformado

¹⁵⁵ OECD, 2011.

¹⁵⁶ Bräuninger et al, Hamburg 2008, p.8.

¹⁵⁷ WHO, The World Medicine Situation, 2004, p.6.

¹⁵⁸ Business Monitor, Q3 México 2010, p. 9; Scores out of 100, with 100 highest.

por individuos de clase media y alta que contribuyen al sistema de seguridad social, pero que también buscan seguridad médica en el sector privado, o también está conformado por aquellos que pagan con dinero en efectivo o a través de prepagos para ser atendidos por un sistema de atención médica. El tercer grupo consiste en individuos que se encuentran desempleados y/o viven con un autoempleo en la informalidad.

El sistema de salud en México está basado en una política de costos bajos y está caracterizado por una deficiente cadena de suministro la cual conlleva a altos precios en los productos farmacéuticos.¹⁵⁹

México en cuanto a su industria farmacéutica depende altamente de las materias primas que importa, en su mercado existen alrededor de 200 empresas farmacéuticas registradas en el territorio, las cuales emplean a 400,000 personas. La producción de medicamentos está limitada a aproximadamente 40 plantas de producción las cuales tienen el 95% del mercado, las principales 10 empresas del mercado mexicano tienen el 33% de las ventas totales, los principales productores nacionales de medicamentos en México son Armstrong, Laboratorios Liomont, Sanfer y Pisa.¹⁶⁰

México es un productor importante de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos semi fermentados y semi sintéticos, medicamentos antiinflamatorios sin esteroides, medicamentos contra el cáncer y biofarmacéuticos.¹⁶¹ Sin embargo los fabricantes mexicanos hoy en día sufren de una fuerte competencia por las exportaciones brasileñas y la existencia continua de los productos genéricos indies. Aunque la industria de exportación mexicana está en manos de las empresas transnacionales,

En 2008 un estudio del Banco Interamericano de Desarrollo destacó el rol de las pequeñas y medianas empresas en el crecimiento de los mercados emergentes en América Latina, mencionó los grandes retos que tienen estas empresas y lo

¹⁵⁹ Business Monitor, Q3 México 2010, p. 36.

¹⁶⁰ Business Monitor, Q3 México 2010, p. 36.

¹⁶¹ Business Monitor, Q3 México 2010, pp. 36.

innovativo de sus modelos de negocios así como su diferenciación como clave del éxito en las regiones con mayor perspectiva de crecimiento: Brasil, Chile y México.¹⁶²

El desarrollo del mercado nacional mexicano podría tener más oportunidades de crecimiento participando en esquemas de negocio conocidos, como la maquila de exportación, dirigidos a la industria farmacéutica en el caso especial de los medicamentos genéricos en otras localidades del mundo. Economías en desarrollo como la mexicana presentarían un modo de especialización interna y a la vez una solución a las necesidades del país para abarcar con medicamentos baratos a la población en general pero sobre todo a la parte de esta que cuenta con menores ingresos para acceder a los medicamentos y a la salud.

En México el sistema de producción alemán es muy particular, ya que por las relaciones comerciales como la industria automotriz o sus empresas que ofrecen insumos de valor agregado en México, se suscita un fenómeno muy particular: los alemanes conocen los beneficios de la producción en México.

Actualmente existen varios laboratorios transnacionales alemanes establecidos en México, Bayer de México, Boehringer Ingelheim de México, Merck, Swabe entre otros y lo que los caracteriza es que muchos de estos laboratorios maquilan en México, controlados localmente por las sucursales establecidas en el país y estas a su vez por los corporativos en sus sedes en los países de origen.

Los alemanes con su industria farmacéutica se han adaptado perfectamente a la idiosincrasia, cultura y forma de hacer negocios en el país, tomando ventaja de las necesidades del mercado y actualmente tienen operaciones en México, si bien tienen grandes centros de producción, también buscan incrementar su capacidad productiva o transmitir parte de su carga productiva a un tercero y eficientar su proceso, es decir, empresas alemanas establecidas en México están maquilando localmente, con beneficios y con una capacidad de abaratar el costo internacional de esta actividad económica administrando sus negocios en el país.

Si bien la maquila de un país a otro podría tener beneficios y ventajas de precios debido a las diferencias económicas y de costos por las economías naturales de los países, en el caso de las empresas alemanas transnacionales esto es natural, ya que

¹⁶² Business Monitor, Q3 México 2010, pp. 36.

por el hecho de contar con producción local y conocer el valor de las maquilas nacionales, esto les trae grandes beneficios económicos y no necesitan pagar un servicio que normalmente les generaría un costo mayor en su país o por el desconocimiento del mercado, localmente pueden ofrecer el producto a maquila a empresas mexicanas locales y obtener aquel que les ofrece un servicio más económico de manera sencilla.

Es bien sabido que las empresas alemanas y otras de distintos orígenes, de hace mucho tiempo toman ventaja de los tratados regionales utilizando a los laboratorios locales como maquiladores y/o comprándolos para extender su dominio en el mundo. Las empresas alemanas toman como punto de referencia ya sea México o Brasil principalmente para instalarse y desde cualquiera de estos puntos comenzar la expansión del mercado en toda América y el mundo

Los laboratorios mexicanos actualmente realizan producciones de calidad mundial y están capacitados y certificados por los laboratorios alemanes más importantes del mundo para realizar la fabricación de productos entre ellos los medicamentos genéricos.

La industria farmacéutica nacional, para la fabricación de estas maquilas, actualmente tiene que pasar por contratos de maquila temporales o producciones de urgencia con los laboratorios establecidos en México sean nacionales o internacionales y de un momento a otro tener que parar por falta de trabajo. Las empresas mexicanas compiten con bajos márgenes de utilidad a nivel local y canibalizan el valor del trabajo, ya que estas maquilas son concursos en los que participa más de un laboratorio nacional, esto conlleva a un sacrificio en las utilidades y genera al abaratamiento de la mano de obra y las condiciones laborales.

Este tipo de situaciones se ven influenciadas por factores internos como que con la oferta elevada del servicio, las maquilas tienen contratos más cortos y están esperando siempre al mejor postor. Estos modelos de maquila en muchos casos se dan como una tienda, es decir si el laboratorio extranjero tiene algo que producir lo envía y lo paga y si no, simplemente no hay trabajo para esta actividad en el laboratorio mexicano, quien por obtener el negocio algunas veces no tiene esta cláusula controlada del contrato para penalizar al laboratorio extranjero por parar la planta por falta de material, es decir, si compro te pago y si no compro no te pago como en una tienda.

Situación que fomenta a la creación de trabajos fijos y promueve el outsourcing de empresas que ofertan trabajos temporales para los trabajadores los cuales no generan antigüedades ni derechos en las empresas que laboran.

Para el caso de los laboratorios farmacéuticos mexicanos, estos en su mayoría se han dedicado a la atención de mercado en Latinoamérica limitándose a la exportación de productos terminados, si bien también realizan maquilas entre ellos mismos a nivel local, muy pocos tienen sucursales fuera de México, además de que su presencia en Europa es casi nula a nivel comercial y no se encontró que ninguno tenga instalaciones de manufactura.

Es importante mencionar que para la industria nacional sería interesante tener otros contratos con empresas que están localizadas en Europa para producir sus productos en México, e inclusive tener el poder de comercializarlos en América si es que estos laboratorios alemanes no cuentan con representación en el continente.

La sinergia que se podría llevar a cabo entre negocios de talla regional o local podría ser de mutuo beneficio para que en el caso de México el sistema de negocio de la maquila provea de trabajo constante con posibilidades de crecer a nivel comercial y estructural.

A pesar que el cuestionario se envió de manera electrónica buscando llegar a más laboratorios que pudieran completar el número necesario que el modelo para la determinación de la muestra, estos no fueron contestados aunque se enviaron en repetidas ocasiones en un periodo de 3 meses posterior a las visitas.

Finalmente se puede concluir que el cuestionario-entrevista genero descubrimientos positivos ya que podemos afirmar que la industria farmacéutica está cerrada para casos como este estudio, a las opciones externas y a la experimentación de ideas fuera de las formas tradicionales de hacer negocios.

Conclusión

Son muchos los factores dinámicos científicos, sociales y económicos que configuran la industria farmacéutica. Algunas compañías farmacéuticas trabajan tanto en los mercados nacionales como en los multinacionales. En todo caso, sus actividades están sometidas a leyes, reglamentos y políticas aplicables al desarrollo y aprobación de fármacos, la fabricación y control de calidad, la comercialización y las ventas. Investigadores, tanto de instituciones públicas como del sector privado, médicos y farmacéuticos, así como la opinión pública, influyen en la industria farmacéutica.

Los proveedores de asistencia sanitaria (médicos, odontólogos, enfermeras, farmacéuticos y veterinarios) de hospitales, clínicas, farmacias y consultas privadas pueden prescribir fármacos o recomendar cómo dispensarlos. Los reglamentos y las políticas de asistencia sanitaria aplicables a los productos farmacéuticos son sensibles intereses públicos, de grupos de defensa y privados. La interacción de todos estos complejos factores influye en el descubrimiento, desarrollo, fabricación, comercialización y venta de fármacos.

La industria farmacéutica avanza impulsada por los descubrimientos científicos y por la experiencia toxicológica y clínica. Existen diferencias fundamentales entre las grandes organizaciones dedicadas a un amplio espectro de actividades de descubrimiento y desarrollo de fármacos, fabricación y control de calidad, comercialización y ventas, y otras organizaciones más pequeñas que se centran en algún aspecto específico. Aunque la mayor parte de las compañías farmacéuticas multinacionales participan en todas esas actividades, suelen especializarse en algún aspecto en función de diversos factores del mercado nacional. El descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos está en manos de organizaciones universitarias, públicas y privadas. En este sentido, la industria de la biotecnología se ha convertido en un sector fundamental de la investigación farmacéutica innovadora.

Frecuentemente se establecen acuerdos de colaboración entre organizaciones de investigación y grandes compañías farmacéuticas para explorar el potencial de nuevos principios activos.

El mercado mundial farmacéutico se desarrolla con altos valores económicos, las grandes multinacionales compran a los laboratorios pequeños locales que tienen posibilidades de crecimiento o que ofrecen alguna ventaja competitiva en su localidad. Las empresas multinacionales se están convirtiendo en bloques económicos transnacionales y el futuro apunta a que solo unos cuantos controlaran el mercado farmacéutico mundial como ya se puede ver.

La industria farmacéutica de cada país es importante ya que genera; investigación médica, tecnología sobre padecimientos locales, empleos y es una estrategia para atender las necesidades locales en temas de acceso a los medicamentos de la población que representan.

Asimismo, las instituciones de salud han incrementado la presencia de medicamentos genéricos dentro de sus cuadros básicos. Los genéricos en los últimos años han penetrado de manera importante la mayoría de los grupos terapéuticos, principalmente por la pérdida de patentes de las compañías de investigación, lo que ha generado un rápido crecimiento y consolidación del segmento.

Los genéricos son líderes del mercado total de medicamentos en México, debido a que seis de cada 10 unidades que se venden en el país corresponden a esta clase.

Los medicamentos genéricos son un negocio rentable, con altas tasas de crecimiento, es un mercado que no ha sido explotado de manera total en América latina, los laboratorios latinoamericanos pueden competir con laboratorios de otros países como es el caso de los alemanes, Hindúes o el caso de los Israelíes.

La maquila nacional de empresas alemanas en México de medicamentos genéricos podría ser más conveniente, si se abordaran aquellas empresas alemanas no establecidas en México para tomar ventajas de índole comercial dado que no están establecidas mediante subsidiarias en el país. Es importante destacar que la maquila de medicamentos genéricos ya es realizada por laboratorios nacionales desde hace más de 50 años aunque de manera local.

Los temas de regulación, y propiedad intelectual son sumamente parecidos, están alineados a las disposiciones globales y son similares entre los países con los mercados más importantes. México actualmente exporta productos farmacéuticos

terminados de marca a distintas partes del mundo como Europa, Sudamerica y los Estados Unidos de América.

Por otro lado se tendría que llevar acabo otro estudio para comparar las ventajas que tienen las empresas alemanas en otras localidades del mundo, en donde ahora prefieren maquilar sin tener presencia local en estos países. Debido a la maquila local de laboratorios nacionales, que se realiza a las subsidiarias de los laboratorios mas importantes del mundo, para despues comercializar el producto en todo el mundo, se considera que México esta en facultades de competir con la maquila que se realiza en países como España, Irlanda, Rumania y otros países de Europa del Este.

Es importante destacar que el factor logístico no está señalado en este trabajo, aunque por experiencia se considera que no seria un factor determinante, se considera que el costo logístico podría ser de baja significancia mediante un modelo que permitiera manejar grandes volúmenes de productos transportados desde Europa a México y estos fueran regresados a Europa para su venta.

No se descarta que sería muy conveniente para laboratorios Alemanes la fabricación y distribución de sus productos desde México para otras localidades en América, dada la posición geográfica de México.

Es imperativo que se puedan evaluar otras posibilidades para la maquila de exportación, si bien la IMMEX es una herramienta para el desarrollo nacional, las pasadas crisis economicas han mermado las posibilidades de crecimiento del sector. La diversificacion de la maquila a otros mercados en el mundo es muy importante para garantizar su crecimiento y permanencia. Se tiene que recordar que las maquilas en México es uno de los sectores mas importantes de la economía y un referente al mundo de la clase de pais que es México.

Con la voluntad de la industria farmacéutica, información necesaria y planteando un modelo de negocios estructurado, considero que es posible que la maquila de medicamento genéricos en México de productos alemanes tenga éxito y que beneficie a ambas naciones para la generación de valor económico, social, industrial y tecnológico.

Lista de abreviaturas

AG	Aktiengesellschaft
AL	América Latina
AMIIF	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica
ANADIM	Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas
ANAFAM	Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos
AVP	Años de vida perdidos
BAH	Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn Verteilung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
CANIFARMA	Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
CFC	Comisión Federal de Competencia
COFEPRIS	Comisión de Protección contra Riesgos Sanitarios
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare
EFPIA	EuroFed of Pharmaceutical Industrie Association
EMA	European Medicines Agency
EUA	Estados Unidos de America
FDA	Food and Drug Administration/Administración de Alimentos y Medicamentos

FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
FMI	Fondo Monetario Internacional
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GI	Genericos Intercambiables
GSK	GlaxoSmithKline
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IED	Inversion Extranjera Directa
IMMEX	Industria Manufacturera Maquiladora y de servicios de Exportación.
IMPI	Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial
IMSS	Instituto Mexicano de Seguridad Social
ISSSTE	Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado
KGaA	Kommanditgesellschaft auf Aktien
LFCE	Ley Federal de Competencia Económica
NOM	Norma Oficial Mexicana
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMC	Organización Mundial de Comercio
OMS	Organizacion Mundial de la Salud

PEI	Paul Ehrlich Institute
PIB	Producto Interno Bruto
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
PYMES	Pequeñas y medianas empresas
TLCAN	Tratado de libre comercio de America del Norte
TLCUEM	Tratado de Libre Comercio Unión Europea-México
TRIPS	Trade-Related aspects of Intellectual Property Rights
UE	Union Europea
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Bonn
VICH	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Products
WHO	World Health Organization
WTO	World Trade Organization

Anexo I

Exportaciones mexicanas a Alemania en 2008		
Principales Productos (HS4)	Millión dólares	%
Total	5,695.0	100.0
Automóviles de turismo para transporte de personas.	3,040.7	53.4
Productos intermedios de hierro a acero sin alear.	452.3	7.9
Aparatos electrónicos de telefonía con hilos.	264.9	4.7
Computadoras.	155.3	2.7
Partes y accesorios de vehículos automóviles de las partidas 87.01 a 87.05.	112.5	2.0
Cuadros, paneles, consolas, armarios y demás soportes.	105.0	1.8
Instrumentos y aparatos para regulación o control automáticos.	72.3	1.3
Motores de émbolo alternativo y motores rotativos, de encendido por chispa.	69.9	1.2
Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico volumétrico inferior a 80%.	55.0	1.0
Partes de los aparatos de las partidas 88.01 u 88.02.	53.7	0.9

Anexo 1: Exportaciones mexicanas a Alemania en 2008¹⁶³

¹⁶³ Tabla propia con datos de Secretaría de Economía, Alemania.

Importaciones mexicanas de Alemania en 2008		
Principales Productos (HS4)	Millón dólares	%
Total	12,623.3	100.0
Partes de vehículos automóviles de las partidas 87.01 a 87.05.	1,640.7	13.0
Automóviles de turismo para transporte de personas.	697.0	5.5
Medicamentos (excepto los productos de las partidas	409.2	3.2
Motores de émbolo de encendido por compresión (Diesel).	406.8	3.2
Motores de émbolo alternativo y motores rotativos, de encendido por chispa.	342.7	2.7
Instrumentos y aparatos para regulación o control automáticos.	302.5	2.4
Partes destinadas, exclusiva o principalmente, a los motores de la 84.07 u 84.08.	267.7	2.1
Aparatos para corte, seccionamiento o conexión de circuitos eléctricos.	262.0	2.1
Medicamentos (excepto los productos de las partidas 30.02, 30.05 o 30.06) venta al por menor.	210.3	1.7
Máquinas y aparatos mecánicos con función propia.	209.9	1.7

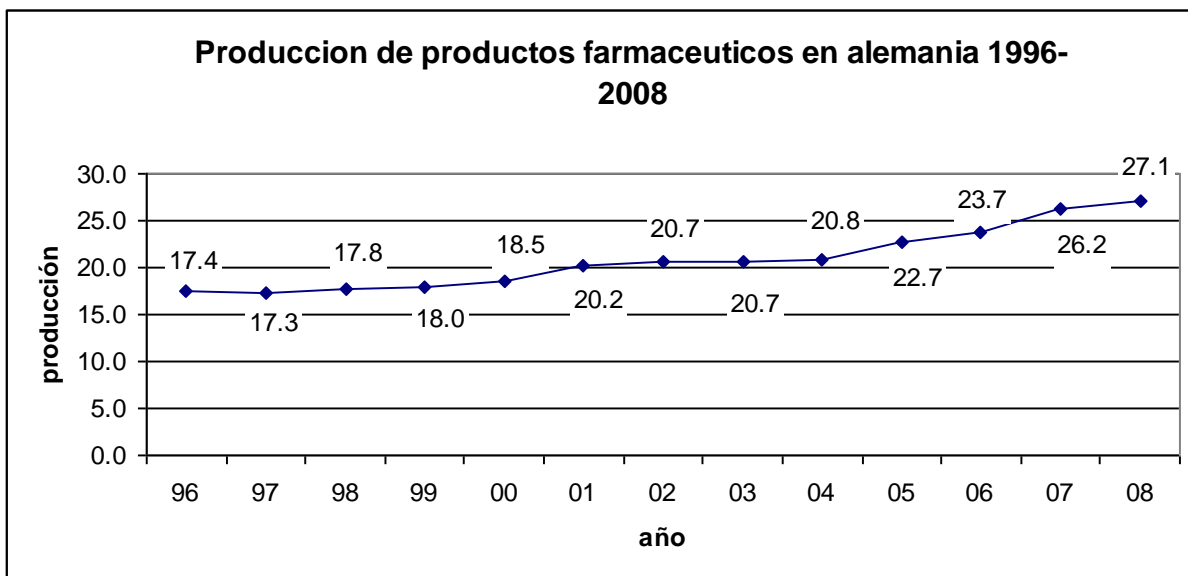
Anexo 2: Importaciones mexicanas de Alemania en 2008¹⁶⁴

¹⁶⁴ Tabla propia con datos de Secretaria de Economía, Alemania.

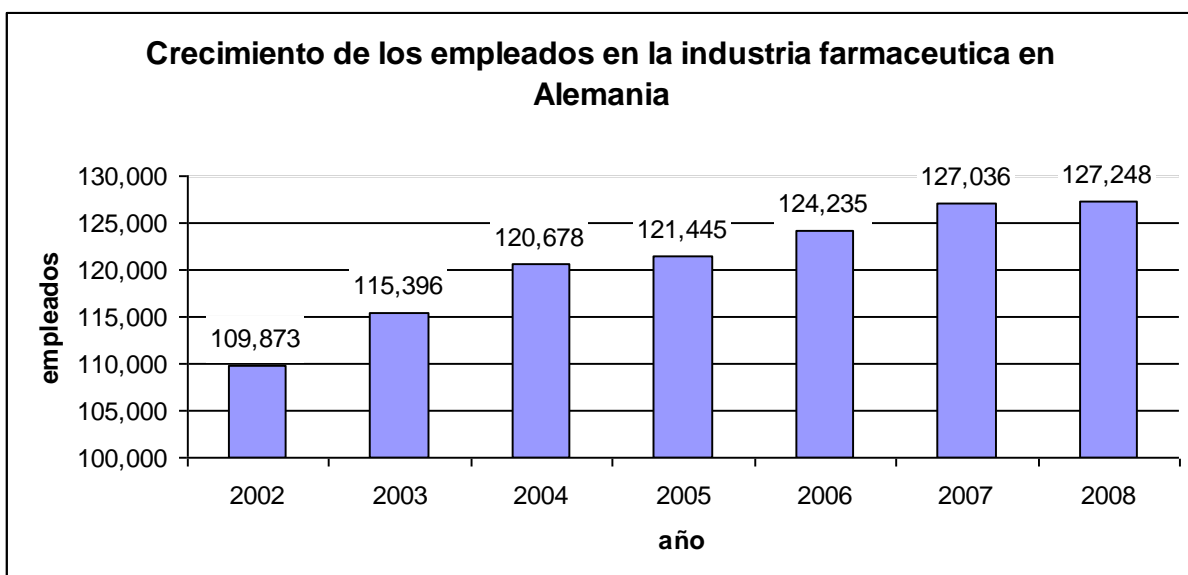
	2001	2001	2003	2004	2005	2006	2007	2008
mercado mundial en total (billones de US\$)	393	429	499	560	605	648	715	773
variación con respecto al año anterior	11.8%	9.2%	10.2%	7.9%	7.2%	6.8%	6.6%	4.8%

Anexo 3: Ventas de Productos Farmacéuticos, 2001-2008¹⁶⁵

¹⁶⁵ Tabla propia con datos de IMS Health, Market Prognosis, p. 2.



Anexo 4: Producción de Productos Farmacéuticos en Alemania 1996-2008; Producción en billones de Euros¹⁶⁶



Anexo 5: Crecimiento de los Empleados en la Industria Farmacéutica en Alemania¹⁶⁷

¹⁶⁶ Tabla propia con datos de BPI, p.10.

¹⁶⁷ Tabla propia con datos de BPI, p.11.

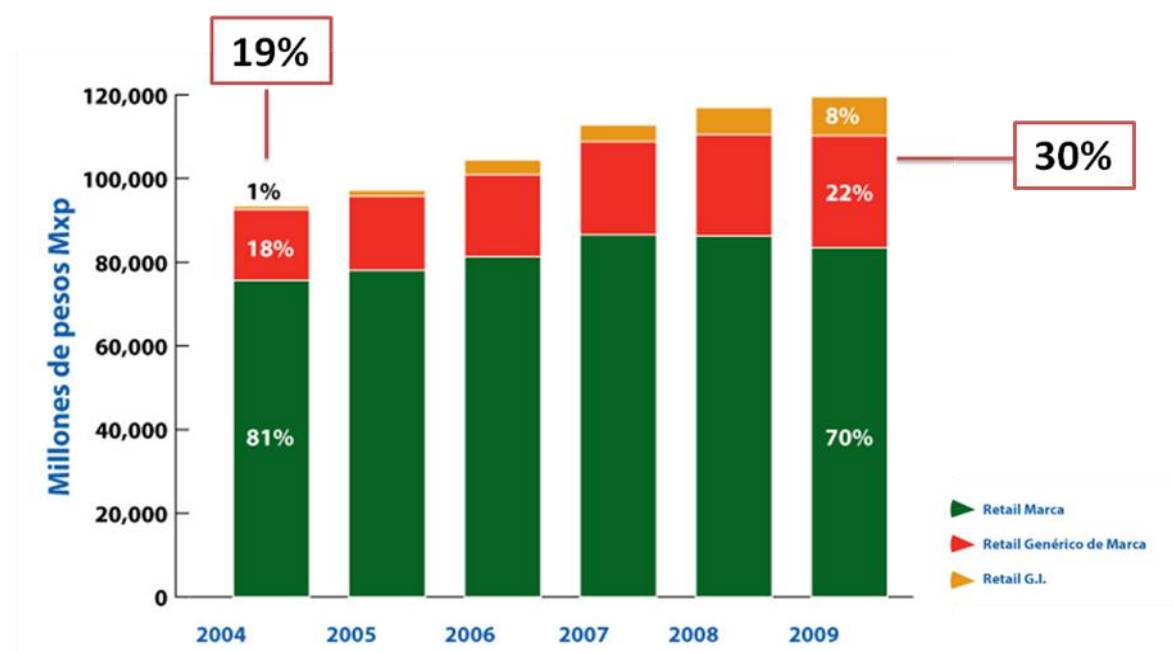
Distribución por país del mercado farmacéutico ventas millones de dolares						
País	1995	1996	1997	1998	2000	2004p
México	2,610	2,985	3,493	3,877	5,660	8,360
Brasil	6,276	7,251	7,690	7,781	6,230	7,990
Argentina	3,600	3,644	3,840	4,090	4,260	5,490
Colombia	1,080	1,051	1,185	1,089	1,200	1,530
Chile	403	444	543	564	680	930
Centroamérica	495	467	481	558	680	800
Perú	439	438	452	420	460	590
Uruguay	253	258	269	289	340	400
Ecuador	216	262	332	336	280	330
Paraguay	110	117	122	107	100	160
Venezuela	629	504	754	957	1,440	2,000

Anexo 6: Distribución por País del Mercado Farmacéutico ¹⁶⁸

¹⁶⁸ FIFARMA con base en información de las cámaras asociadas.

TOP 30 empresas en el mercado mexicano por ventas			
Market Share		Market Share	
Sanofi-Aventis	7.30%	Nestle	2.50%
Pfizer	6.50%	Senosiain	2.40%
Schering Plough	4.80%	Lily	2.40%
Roche	4.70%	Nycomed	2.20%
Novartis	4.50%	Valeant	2.00%
Johnson & Johnson	4.30%	Liomont	1.90%
Bayer	4.20%	Sanfer	1.80%
Boehringer Ingelheim	3.90%	Schering	1.30%
GSK	3.80%	Arstrong	1.30%
BMS	3.50%	Rimsa	1.30%
Astra Zeneca	3.40%	PISA	1.10%
Home Products Corp.	3.10%	Siegfried Rhein	1.00%
Merck	2.80%	Aplic. Tecnome. Corp.	0.90%
Merck Sharp Dohme	2.70%	Silanes Corp.	0.80%
Abbott	2.60%	Chinoin	0.80%
		otros	14.50%

Anexo 7: Las 30 empresas más grandes de México por volumen de ventas ¹⁶⁹



Anexo 8: Ventas de medicamentos en México en porcentaje. ¹⁷⁰

¹⁶⁹ Tabla propia con datos de FOCUS REPORTS Mexico, p. 7.

¹⁷⁰ IMS Health

Principales exportadores e importadores de productos farmacéuticos, 2007

(Miles de millones de dólares y porcentajes)

	Valor			Variación porcentual anual			
	2007	2000	2007	2000-07	2005	2006	2007
Exportadores							
Unión Europea (27)	255.4	65.1	69.3	20	9	12	18
exportaciones extra-UE (27)	100.4	28.6	27.2	18	10	16	19
Suiza	36.2	9.6	9.8	19	12	20	16
Estados Unidos	33.5	12.1	9.1	14	8	12	15
Singapur	6.3	0.9	1.7	30	149	79	19
exportaciones locales	5.4	0.5	1.5	38	231	95	19
re-exportaciones	0.9	0.4	0.3	11	29	19	24
Canadá	6.2	1.1	1.7	26	17	34	32
China a	6.0	1.6	1.6	19	17	19	34
India	4.4	1.1	1.2	21	22	24	31
Israel	3.5	0.4	1.0	35	52	53	11
Australia	3.3	1.1	0.9	16	29	6	25
Japón	3.2	2.5	0.9	2	-6	-4	0
México a	1.5	0.8	0.4	8	-2	-4	10
Hong Kong, China	1.2	0.7	0.3	8	6	41	25
exportaciones locales	0.2	0.1	0.1	12	24	8	15
re-exportaciones	1.0	0.6	0.3	7	1	53	28
Brasil	0.8	0.2	0.2	17	29	31	22
Corea, República de	0.8	0.3	0.2	13	10	20	34
Noruega	0.7	0.2	0.2	16	20	3	27
Total de las 15 economías anteriores	361.9	97.3	98.2	-	-	-	-

Importadores							
Unión Europea (27)	204.1	51.3	55.3	20	7	11	16
importaciones extra-UE (27)	49.1	15.3	13.3	16	3	15	11
Estados Unidos	54.0	13.4	14.6	20	11	18	17
Suiza	16.7	4.7	4.5	18	12	14	13
Canadá b	10.3	3.4	2.8	15	13	20	10
Japón	9.2	4.3	2.5	10	15	4	8
Rusia, Federación de b, c	6.8	1.1	1.8	28	48	52	20
Australia b	6.6	2.1	1.8	16	14	1	21
Turquía c	4.1	1.2	1.1	17	5	5	22
Brasil	4.0	1.6	1.1	13	13	26	32
China a	3.9	0.9	1.1	22	22	18	43
México a, b	3.9	1.3	1.0	15	11	22	12
Corea, República de	3.1	0.7	0.9	21	15	30	23
Arabia Saudita	2.2	0.8	0.6	14	14	12	15
Ucrania	2.0	0.3	0.5	32	40	32	40
Singapur	1.7	0.6	0.5	14	72	2	7
importaciones definitivas	0.8	0.2	0.2	17	118	-8	-7
Total de las 15 economías anteriores	332.7	87.6	90.2	-	-	-	-

A Incluye importantes exportaciones e importaciones de las zonas de elaboración.
B Importaciones f.o.b.
C Incluye estimaciones de la Secretaría.

Anexo 9: Líderes importadores y exportadores globales de farmacéuticas 2007 en billón de dólares y porcentajes¹⁷¹

¹⁷¹ WTO, International Trade Statistics 2008, p.76.

Anexo II - Cuestionario

Universidad Nacional Autónoma de México
Friedrich Alexander Universität Erlangen-Nürnberg
Posgrado de la Facultad de Contabilidad y Administración
Maestría en Administración de Negocios Internacionales

El presente cuestionario es parte de una investigación de campo universitaria, éste tiene la finalidad académica de demostrar la factibilidad del negocio de la maquila de exportación hacia Europa en el caso de Alemania para medicamentos genéricos dentro de la industria farmacéutica.

Nombre de su empresa

Indique la categoría jurídica de este establecimiento

a) Persona física	<input type="checkbox"/>	e) Servicios y comercios del sector público	<input type="checkbox"/>
b) Sociedad cooperativa	<input type="checkbox"/>	f) Administración pública y defensa	<input type="checkbox"/>
c) Asociación o sociedad civil	<input type="checkbox"/>	g) Otra, Especifique	<input type="checkbox"/>
d) Sociedades mercantiles con fines de lucro (S.A., S.A. de C.V., S. de R.L., etcétera)	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

A partir de qué año el establecimiento se dedica a este giro de actividad

Indique si existe participación de capital extranjero en el capital social No Si

Si la respuesta es sí, indique el porcentaje y el país del cual proviene principalmente

Porcentaje de participación (no incluya decimales)

Nombre del país

Número total de trabajadores empleados

<input type="checkbox"/> a) Menor que 50:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> b) Mayor que 50 pero menor que 250:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> c) Mayor que 250:	<input type="text"/>

¿Cuál es su participación en el mercado de genéricos en México?

a) Menor al 10%	<input type="checkbox"/>
b) Mayor al 20% pero menor que 30%	<input type="checkbox"/>
c) Mayor al 30%	<input type="checkbox"/>

Volumen de ventas

CONCEPTOS SIN INCLUIR IVA	TOTAL (miles de pesos)	MERCADO (miles de pesos) NACIONAL	MERCADO (miles de pesos) EXTRANJERO
Ventas netas de medicamentos genericos ((Productos elaborados por el Establecimiento)			
Ventas netas de mercancías adquiridas para su reventa			

¿Según su percepción cuál es la situación actual de su empresa en el mercado de genéricos a nivel nacional?

- a) Está en crecimiento
- b) Está estancado
- c) Está en declive

¿Cuál es la frecuencia de fabricación de sus productos genericos?

- a) Repetitiva (siempre o mensual)
- b) Periódica (trimestral)
- c) Estacional (semestral o una vez por año)

¿Con que porcentaje de su capacidad instalada trabaja normalmente?

- a) Menos del 30%
- b) Mas del 30% pero menos del 60%
- c) Entre el 60% y 80%
- d) Al 100%

¿Cuál es la procedencia de la maquinaria con la que opera?

- a) Nacional
- b) Extranjera

De qué país o países proviene la mayor parte de la tecnología empleada en sus procesos de producción:

¿Cuál es la antigüedad promedio de su maquinaria?

- a) Menos de 10 años
- b) Más de 10 años pero menos que 20
- c) Más de 20 años

¿Cómo califica la tecnología de su equipo de producción?

- a) De punta (avanzada)
- b) Competitiva (promedio de la industria)
- c) Debajo del promedio (inferior al promedio de la industria)
- d) Obsoleta (sin competitividad)
- e) Otros

La rotación de su maquinaria y equipo de producción se realiza:

- a) En menos de 3 años
- b) De 4 a 6 años
- c) De 7 a 9 años
- d) De 10 a 12 años
- e) En más de 12 años

¿Cuál es la forma de operación en su principal línea de producción?

- a) Manualmente por medio de herramientas manuales
- b) Con maquinaria o equipo no automatizado
- c) Con maquinaria o equipo automatizado no computarizado
- d) Con maquinaria o equipo computarizado
- e) Por medio de sistemas computarizados de manufactura integrados

¿Cuál es la forma principal de organización de su departamento productivo?

- a) Mediante un grupo de supervisores o jefes
- b) Mediante equipos de trabajo
- c) No hay forma sistemática de supervisión
- d) Mediante equipo automatizado
- e) Otros, ¿Cuáles?

¿Cuenta usted con una infraestructura productiva buena pero considera el mercado nacional saturado?

a) Sí, ¿Por qué?

b) No, ¿Por qué?

¿Cuál de las siguientes opciones describe su política de empresa en la gestión de riesgos para la calidad?

a) Corporativa

b) De manera local

c) Solo en la planta

d) Evalúa desde la continuidad del suministro

e) Todas las anteriores

Considera que su sistema de calidad evalúa, controla, comunica y revisa los riesgos.

a) Sí, ¿Por qué?

b) No, ¿Por qué?

¿Cuenta con áreas especiales para el manejo de materiales altamente tóxicos, peligrosos y sensibilizantes?

a) Sí

b) No

Tiene usted actividades de exportación con alguno algunos de sus productos

a) No

b) Sí

En caso de ser afirmativo

Del total de su producción ¿cuál es el % de la producción exportada?

¿A qué destino o destinos principalmente exporta?

¿Conoce usted la maquila de exportación?

a) No

b) Sí

En caso de haber respondido de manera afirmativa la pregunta anterior, ¿usted maquila?

a) Sí

b) No

¿Conoce los apoyos que el gobierno federal otorga a las IMMEX?

a) Sí

b) No

¿Conoce el Tratado de libre comercio de la Unión Europea con México?

a) Si

b) No

¿Sabe usted cual es el sitio que ocupa la industria farmacéutica mexicana en el mundo por su competitividad y tamaño de mercado?

a) Si

b) No

¿Estaría dispuesto a realizar actividades de maquila con el mercado Europeo?

a) No, ¿Por qué?

b) Si, ¿Por qué?

En caso afirmativo, ¿qué apoyos le parecen más importantes para lograr la exportación de maquila a Europa?

a) Económicos

b) Tecnológicos

c) Técnicos y de know how

d) Ninguno

e) Todos los anteriores

f) Otro especifique

¿En caso de encontrar a un cliente europeo adecuado, estaría usted dispuesto a recibir equipo a comodato para que se realicen las producciones especiales de este cliente en sus instalaciones?

a) Si, ¿Por qué?

b) No, ¿Por qué?

¿Considera usted que sería rentable realizar la operación de maquila para la producción de procesos especiales en sus instalaciones de clientes europeos (ensambles, llenados, mezclas, armados, empaquetados etc.)?

a) Si, ¿Por qué?

b) No, ¿Por qué?

¿Hasta qué cantidades en porcentaje de su capacidad instalada productiva, considera usted poder proporcionar como una alternativa atractiva para ofrecer la maquila de medicamento genéricos en los procesos críticos de un cliente europeo como parte de su política de servicio a clientes?

a) Menos del 30%

b) Más del 30% pero menos del 60%

c) Entre el 60% y 80%

d) El 100%

¿Ha considerado, con base en un análisis financiero, la rentabilidad de maquilar algunos procesos o productos para un cliente europeo?

a) Sí, ¿Por qué?

b) No, ¿Por qué?

¿Considera usted que las ventas de medicamentos genéricos realizadas actualmente llenan sus expectativas comerciales y de capacidad instalada?

a) Sí, ¿Por qué?

b) No, ¿Por qué?

¿Mencione los tres principales países a los que prestó el servicio de maquila?

Indique su registro de maquila de exportación (SICEX), expedido por la Secretaría de Economía.

¿En caso de haber realizado subcontratación de maquila indique los tres principales servicios solicitados?

Mencione los principales productos maquilados

Indique los porcentajes del destino de la producción maquilada

a) % Destino

b) % Destino

c) % Destino

En caso de que usted maquile por favor defina las informaciones siguientes

Devuelve al cliente (participación porcentual de los productos maquilados devueltos al cliente que proporcionó los insumos para su transformación.)

a) % Destino

b) % Destino

c) % Destino

Ventas al mercado nacional (participación porcentual que representa la venta de la producción maquilada dentro del país con respecto al total de la producción maquilada por el establecimiento.)

- a) % Destino
- b) % Destino
- c) % Destino

Transferencias y operaciones virtuales a otros establecimientos; participación porcentual que representaron las transferencias de insumos para maquila que realizó el establecimiento a otras unidades económicas para su transformación, así como el envío de la producción maquilada a otras unidades económicas.

- a) % Destino
- b) % Destino
- c) % Destino

**El manejo de la presente información es confidencial y los motivos de la presente son meramente académicos.
Gracias.**

**Universidad Nacional Autónoma de México
Friedrich Alexander Universität Erlangen-Nürnberg
Posgrado de la Facultad de Contabilidad y Administración
Maestría en Administración de Negocios Internacionales**

Der vorliegende Fragebogen ist Teil einer wissenschaftlichen Untersuchung zur Erlangung des akademischen Abschlusses MBA an der Nationalen Autonomen Universität von Mexiko (UNAM). Es soll die Realisierbarkeit und Wirtschaftlichkeit des Exports von im Rahmen der Maquila in Mexiko hergestellten Generikaprodukten der Pharmaindustrie nach Europa, und im Speziellen Deutschland, untersucht werden.

Name des Unternehmens

Geben Sie die Gesellschaftsform des Unternehmens an

- | | |
|---|---|
| a) Einzelunternehmen <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
b) Genossenschaft <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
c) Personengesellschaft (OHG, PartG, oHG, KG, GbR, StGes) <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
d) Kapitalgesellschaft (AG, GmbH, KGaA, SE) <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> | e) Unternehmen des öffentlichen Sektors <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
f) Öffentliche Verwaltung und Verteidigung <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>
g) Andere, bitte spezifizieren Sie <input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/> |
|---|---|
-

Seit welchem Jahr ist die Unternehmung aktiv?

Sind ausländische Investoren am Unternehmen beteiligt ?

Nein Ja

Wenn Sie mit Ja geantwortet haben, geben Sie bitte den Anteil des ausländischen Kapitals sowie dessen Herkunft an.

Anteil
 Name des Herkunftslandes

Anzahl der Beschäftigten:

- a) Weniger als 50:
- b) Mehr als 50 aber weniger als 250
- c) Mehr als 250:

In welchem Umfang beteiligen Sie sich am Generikamarkt in Deutschland? a) Weniger als 10%

b) Mehr als 20 % aber weniger als 30%

c) Mehr als 30 %

Verkaufsvolumen

Angaben ohne Mehrwertsteuer	Total (in Tsd. €)	National (Deutschland) (in Tsd. €)	Ausland (in Tsd. €)
Netto Verkäufe von Generika (diejenigen Generika, die vom Unternehmen produziert wurden)			
Netto-Verkäufe von Produkten, die zum Weiterverkauf eingekauft wurden			

Wie schätzen Sie persönlich die Situation Ihres Unternehmens im nationalen deutschen Generikamarkt ein?

- a) Der Marktanteil wächst
- b) Gleichbleibend
- c) Der Marktanteil sinkt

Wie hoch ist der Umfang der Generika, die sie aktuell produzieren (in Stück)?

In welchem zeitlichen Abstand produzieren Sie Generika.?

- a) Immer oder zumindest monatlich
- b) Periodisch, jedes Trimester
- c) Jedes Semester oder einmal im Jahr

Mit welchem Anteil der einsatzbereiten Kapazitäten arbeiten Sie normalerweise?

- a) Weniger als 30%
- b) Mehr als 30% aber weniger als 60%
- c) Zwischen 60% und 80%
- d) Bis zu 100%

Woher stammen die Maschinen, mit denen Sie produzieren?

- a) Aus dem Inland (Deutschland)
- b) Aus dem europäischen Ausland
- c) Aus dem Ausland

Aus welchem Land stammt die Mehrheit der verwendeten Technologie im Produktionsprozess:

Welches ist das durchschnittliche Alter ihrer Maschinen?

- a) Weniger als 10 Jahre
- b) Mehr als 10 Jahre aber weniger als 20
- c) Mehr als 20 Jahre.

Wie beurteilen Sie den Stand Ihrer Produktionsanlagen?

- a) Fortgeschritten und damit über dem Durchschnitt
- b) Dem Durchschnitt der Wettbewerber entsprechend
- c) Unter dem Durchschnitt der Wettbewerber
- d) Veraltet
- e) Keines des Oberen

Ein Wechsel der Maschinen und der Ausstattung zur Produktion wird durchgeführt :

- a) Im Abstand von weniger als 3 Jahren
- b) Alle 4 bis 6 Jahre
- c) Alle 7 bis 9 Jahre
- d) Alle 10 bis 12 Jahre
- e) Im Abstand von mehr als 12 Jahren

Wie ist das Vorgehen im Bereich der dominierenden Produktionslinie?

- a) Manuell mittels Handwerkzeugen
- b) Mit nichtautomatisierten Maschinen oder nicht automatisierter Ausstattung
- c) Mit automatisierten Maschinen oder automatisierter Ausstattung, die nicht computergestützt sind
- d) Mit computergestützten Maschinen oder Ausstattung
- e) Durch computergestützte Systeme integrierter Produktion

Wie beschreiben Sie die hauptsächliche Organisationsform in Ihrer Produktionseinheit?

- a) Über eine Gruppe von Vorarbeitern und Vorgesetzten
- b) Über Arbeitsgruppen
- c) Es gibt keine systematisierte Überwachungsform
- d) Über eine automatisierte Einrichtung
- e) Eine andere Welche?

Sind Sie der Ansicht eine produktive Infrastruktur zu haben, aber auf einem gesättigten Markt zu agieren.

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Welche der folgenden Optionen beschreibt die Politik des Risikomanagements im Hinblick auf die Produktqualität.

a) Korporativ

b) Lokal

c) Nur in der Produktionsstätte

d) Über die Supply Chain

e) Alle vorher genannten

Denken Sie, das ihr Qualitätssystem die Risiken evaluiert, kontrolliert, kommuniziert und überprüft?

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Gibt es spezielle Bereiche für den Umgang mit hochtoxischen und gefährlichen Materialien?

a) Ja

b) Nein

Welches ist das hauptsächliche Hindernis im Produktionsbereich des Unternehmens, um auf eine unerwartete Nachfrage an Produkten auf dem Markt angemessen zu reagieren.

a) Begrenzte Maschinen/Ausstattung

b) Begrenzte Verfahren

c) Limitierte Ausbildung der Arbeiter

d) Limitierter Produktionsraum

e) Begrenzungen im Supply Chain der Primärmaterialien und Input

f) Keine

g) Alle vorherigen

Sind die aktuellen operationellen Produktionskapazitäten der Generikaprodukte im Vergleich zu einem Soll- oder Verkaufsplan zufriedenstellen?

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Haben Sie ausreichendes Maß an Produktionsausstattungen, können diese aber nicht vollständig nutzen, da die Arbeitskräfte die Produktionskosten in die Höhe treiben würden?

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Wäre es für Sie wirtschaftlicher, spezialisierte Maquilaanbieter zu nutzen?

a) Nein, Weil?

b) Ja, Weil?

Wenn Sie mit ja geantwortet haben, welche Art an Unterstützung wären Sie bereit zu geben

a) Ökonomische Hilfe

b) Maschinen und Ausstattung

c) Wissen und Know How

d) Alle Vorherigen

e) Keine

Sollten Sie eine geeignete Maquilineinrichtung gefunden haben, wären Sie bereit Maschinen und Ausstattungsgegenstände leihweise zu überlassen, so dass die Produktion im Ausland durchgeführt werden kann.

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Denken Sie, dass es billiger wäre einen Teil der Produktion im Rahmen von Maquilaprozessen durchzuführen (Zusammenführen von Teilen, Füllen von Bestandteilen, Mischen, Zusammenbauen, Verpacken, usw.) ?

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Gemessen an der Gesamtmenge der von Ihnen hergestellten Generikaprojekte, welchen prozentualen Anteil der Produktion sehen Sie als attraktiv an, um diesen in die Maquilaproduktion auszulagern:

Hat das Unternehmen im Rahmen einer finanziellen Studie untersucht, ob die Auslagerung in spezialisierte externe Maquilabetriebe rentabel wäre?

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Denken Sie, dass die aktuell bereitgestellten externen Services zusätzlich zu ihrer Produktion ausreichend sind, um Ihren Kapazitätserfordernissen gerecht zu werden?

a) Ja

b) Nein

Kennen Sie das Freihandelsabkommen zwischen der Europäischen Union und Mexiko?

a) Ja

b) Nein

Haben Sie schon einmal die Maquilation von Generika in Mexiko in Betracht gezogen?

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Kennen Sie die Massnahmen zur Unterstützungen der Exportmaquilation durch den mexikanischer Staat?

a) Ja, Weil?

b) Nein, Weil?

Kennen Sie die Personalkosten für spezialisierte Arbeiter und Führungspersonal in der pharmazeutischen Industrie in Mexiko?

a) Ja

b) Nein

Waren Sie einmal in wirtschaftliche Beziehungen mit mexikanischen Unternehmen des Pharmaziesektors involviert?

a) Ja

b) Nein

Nur für die Unternehmen, die im Rahmen von Exportmaquilacion produzieren

Nennen Sie die drei Länder in denen Sie hauptsächlich Maquiladienstleistungen in Auftrag geben.

Geben Sie Ihren Exportmaquila-Index (SICEX) an, wie er vom Wirtschaftsministerium ausgestellt wird.

Sollten Sie Subverträge zur Maquilacion abgeschlossen haben, geben Sie bitte die drei vorherrschenden Dienstleistungen an, die bei Ihnen in Auftrag gegeben wurden und die Sie an einen weiteren Dienstleister abgegeben haben.

Welche Produkte werden im Maquilaprozess hauptsächlich hergestellt.

Geben Sie die Länder an, in denen die über Maquila gefertigten Produkte verkauft werden.

- | | | | | |
|----|----------------------|---|------|----------------------|
| a) | <input type="text"/> | % | Ziel | <input type="text"/> |
| b) | <input type="text"/> | % | Ziel | <input type="text"/> |
| c) | <input type="text"/> | % | Ziel | <input type="text"/> |

Falls Sie im Rahmen der Maquila produzieren, beantworten Sie bitte folgende Fragen

Rückgabe an den Kunden (prozentualer Anteil der Produkte, die zurück an den Kunden geliefert werden, der die Einzelteile/die Ausgangsmaterialien für die Produktion im Rahmen der Maquila bereitgestellt hat)

- a) % Ziel
- b) % Ziel
- c) % Ziel

Verkäufe auf dem nationalen Markt (prozentualer Anteil derjenigen im Rahmen der Maquila durch die Unternehmung gefertigten Produkte, die auf dem nationalen Markt verkauft werden, im Verhältnis zur gesamten Produktion im Rahmen der Maquila)

- a) % Ziel
- b) % Ziel
- c) % Ziel

Weiterleitung an und Verfahren mit anderen Unternehmungen, prozentualer Anteil den die weitergeleiteten Ausgangsbestandteile der Maquilaproduktion an andere Unternehmungen zur Fertigstellung der Produktion ausmachen, sowie die Weitergabe der Maquilaproduktion an andere Unternehmungen.

- a) % Ziel
- b) % Ziel
- c) % Ziel

Die im Rahmen dieses Fragebogens gemachten Angaben werden absolut vertraulich behandelt, die Datenerhebung erfolgt ausschliesslich zu akademischen Zwecken.

Tabla de literatura

Ackermann, Jens	(Miembro del parlamento alemán) en una entrevista para el Deutschlandfunk „Journal am Vormittag“ el 27/09/2010 10:10 a.m.
ANAFAM (Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos)	ANAFAM Noticias Genéricos “Logran genéricos 63% del mercado”, se encuentra: http://www.anafam.org.mx/noticias_detalle.php?item=MzA= , consultado el 01/08/2010
Arduino, Teresa	India, potencia en movimiento, se encuentra: http://www.cnnexpansion.com/manufactura/2010/09/22/india-potencia-en-movimiento , consultado el 22/09/2010
BPI (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.)	Pharma-Daten 2009, BPI 2009
Bräuninger, Michael; Straubhaar, Thomas; Fitzner, Volker; Teichmann, Volker	Status and Perspectives of the Pharmaceutical Industry in Germany, Hamburg 2008.
Business Monitor	Germany Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2010, Business Monitor International, London 2010 Mexico Pharmaceuticals & Healthcare Report Q3 2010, Business Monitor International, London 2010 Mexico Pharmaceuticals & Healthcare Report Q4 2010, Business Monitor International, London 2010
CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria farmacéutica)	Libro Blanco del coloquio estratégico de la industria farmacéutica 2008-2012, Ciudad de México 2009.
CIA	The World Factbook, se encuentra: https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/ , consultado el 04/09/2010

Cámara Nacional de la industria farmacéutica	Función de la Industria Farmacéutica en la Sociedad, http://www.canifarma.org.mx/01_funcion.html , consultado 29/10/2010
Carillo, Jorge	Maquiladoras de Exportación y la Formación de Empresas Mexicanas exitosas” en E. Dussel Peters (ccord.) Claroscuros. Integración exitosa de las pequeñas y medianas empresas en México, México 2001, pp.157-208.
	Nuevas capacidades de coordinación centralizada ¿Maquiladoras de cuarta generación en México?, 1ª edición, Tijuana 2010.
Carrillo, Jorge y De la O, María Eugenia	Las dimensiones del trabajo en la industria maquiladora de exportación en México”, en E. De la Garza y C. Salas (coordinadores) La situación del trabajo en México, 2003, Ed. Plaza y Valdéz, México, pp. 287-321.
Carillo, J. y Hualde, A.	Desarrollo regional y maquiladora fronteriza: Peculiaridades de un Cluster Electrónico en Tijuana; en El Mercado de Valores, año LX, núm. 10, México, Octubre 2000, pp.45-56.
ChinaBioToday	GlaxoSmithKline Makes Generics Deal to Penetrate Emerging Markets, se encuentra: http://www.chinabiotoday.com/articles/20080723 , consultado el 15/05/2010
Consejo Nacional de la Industria Maquiladora de Exportación	Industria Manufacturera Maquiladora y de servicios de Exportación, se encuentra: www3.diputados.gob.mx/camara/content/download/84750/250274/file/010%20Industria%20Maquiladora%20%5BS%20C3%B3lo%20lectura%5D.pdf , consultado el 15/11/2010
DATAMONITOR	Industry Profile - Global Generics, July 2010 Industry Profile - Generics in Germany, July 2010

- De la O, Maria Eugenia El trabajo de las mujeres en la industria maquiladora de México: Balance de Cuatro Décadas de Estudio, en: Revista Antropológica Iberoamericana 1:3 (2006), p. 404-406.
- Deloitte Healthcare Consumer Report 2011; se encuentra: http://www.deloitte.com/assets/Dcom-Germany/Local%20Assets/Documents/19_LifeScience%20HealthCare/2011/Healthcare_Consumer_Report_d_utsch_12-2011.pdf, consultado el 15/06/2012.
- EDQM (European Regulatory Framework, se encuentra: Directorate for the Quality of Medicines & Health-Care) http://www.edqm.eu/medias/images/Regulatory_Framework.jpg, consultado el 10/11/2010
- Elson, Diane and Person, Ruth 'Nimble fingers make cheap workers': An analysis of women's employment in third world export manufacturing, se encuentra: <http://www.palgrave-journals.com/fr/journal/v7/n1/pdf/fr19816a.pdf>, consultado 07/04/2013.
- Embajada de los Estados Unidos de América México y los Estados Unidos de un Vistazo, se encuentra: http://www.usembassy-mexico.gov/sataglace_trade_info.html, consultado el 28/10/2010.
- Europäisches Parlament Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel
- European Generics Association Authorization - The Marketing Authorisation Process for Generic Medicines, se encuentra: <http://www.egagenerics.com/gen-authorisation.htm>, consultado el 08/09/2010
- Intellectual Property Rights, se encuentra: <http://www.egagenerics.com/gen-ipr.htm>, consultado el 12/10/10

EuroPharmaToday	Emerging Markets, Biosimilars May Enhance Suitors' Interest In ratiopharm, se encuentra: http://www.euopharmatoday.com/2010/03/ratiopharm-generics-sale.html , consultado el 03/10/2010
FDA (Federal Drug Administration)	Definition of Bioequivalence, se encuentra: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/slides/3764s1_01_connor/sld002.htm , consultado el 05/09/2010
Frost & Sullivan	World Generics and Biogenerics Markets, se encuentra : http://www.frost.com/prod/servlet/report-toc.pag?ctxixpLink=FcmCtx3&searchQuery=generic+drugs+mexico&repid=A775-01-00-00-00&bdata=aHR0cDovL3d3dy5mcm9zdC5jb20vc3JjaC9jYXRhbG9nLXNIYXJjaC5kbz9xdWVyeVRleHQ9Z2VuZXJpYytkcnVncyttZXhpY28mcGFnZVNpemU9OCZwYWdlPTJAFkBTZWYy2ggUmVzdWx0c0B%2BQDEyODQxNTk0OTczNTU%3D&ctxixpLabel=FcmCtx4 , consultado 10/09/2010
Faus, Jordi / Segarra, Oriol	Farma un viaje por la industria farmacéutica, Barcelona 2008
Ferres, Renate / Meyer-Belitz, Friederike / Röhrs, Bettina / Thomas, Alexander	Beruflich in Mexiko – Trainingsprogramm für Manager, Fach- und Führungskräfte, Göttingen 2005.
Gobierno Federal Mexicano	Procuraduría federal del consumidor, Normas Oficiales Mexicanas, se encuentra: http://www.profeco.gob.mx/jurídico/noms.asp , consultado el 10/10/2010.
Hufbauer, Gary C./ Schott, Jeffrey J.	NAFTA Revisited: Achievements and Challenges (Institute for International Economics), Massachusetts 2005
IMS Health	Principales mercados farmacéuticos en America Latina, 2008.
	Market Prognosis 2009, IMS 2009

Análisis del mercado de genéricos en México, PPM México 2010

INEGI (instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática)

Producto Interno Bruto En México durante el segundo trimestre de 2010, se encuentra en: <http://www.inegi.org.mx/inegi/contenidos/espanol/prensa/comunicados/pibbol.asp>, consultado el 28/10/2010

Estadísticas Económicas Industria Maquiladora de Exportación, Aguascalientes Ags. 2007.

Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial

SIGA Gaceta de la Propiedad Industrial Tomo 1, México Patentes Vigentes de Medicamentos Art. 47 bis del RLPI, Diciembre 09/ADDENDUM B, Dirección divisional de patentes, 02 de Febrero 2010.

ISSSTE

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, se encuentra <http://www.issste.gob.mx/issste/historia.html>, consultado el 25/11/2010

KPMG

La industria Farmacéutica en México, estudio del Programa de industrias de KPMG, México D.F. 2006

Leyva, René

Uso de medicamentos genéricos intercambiables en México, publicado en Salud Pública de México 41:5 (1999), p. 435-436

Medicamentos Bioequivalentes

Regulación de los medicamentos bioequivalentes en México parte III, Diciembre 2009, se encuentra: http://bioequivalentes.blogspot.com/2009/12/regulacion-de-los-medicamentos_03.html, consultado el: 11/09/2010

Regulación de los medicamentos bioequivalentes en México, Junio 2010, se encuentra: <http://bioequivalentes.blogspot.com/2010/06/regulacion-de-los-medicamentos.html>, consultado el 11/09/2010

	<p>¿Qué se requiere para considerar a un medicamento bioequivalente?, marzo 2010, se encuentra: http://bioequivalentes.blogspot.com/2010/03/que-se-requiere-para-considerar-un_16.html, consultado el 11/09/2010</p>
OMS (Organización Mundial de la Salud)	<p>Estrategia Farmacéutica de la OMS 2000-2007, OMS 2008</p> <p>Estadísticas Sanitarias Mundiales 2010, Organización Mundial de la Salud, Francia 2010</p>
OECD (Organization for Economic Co-Operation and Development)	<p>Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry, OECD 2000</p> <p>OECD Ranking 2011; http://www.oecd.org/documentprint/0,3455,de_34968570_35008930_44218963_1_1_1_1,0.. consultado el 08/09/2011</p>
OPS (Organización Panamericana de la Salud)	<p>OPS promueve uso de medicamentos genéricos para mejorar el acceso, se encuentra: http://www.ops.org.bo/servicios/?DB=B&S11=5337&SE=SN, consultado el 31/08/2010.</p>
Phelps, Charles E.	<p>Health Economics, fourth edition, New York 2010</p>
Pharma FOCUS REPORTS Germany	<p>Germany Report, 2010, FocusReports 2010</p>
Pharma FOCUS REPORTS México	<p>Mexico Report 2008, FocusReports 2008</p>
Pharmaceutical Business Review	<p>Aurobindo Pharma, Astrazeneca to jointly supply solid dosage in emerging markets, se encuentra http://contractservices.pharmaceutical-business-review.com/news/aurobindo_pharma_astrazeneca_to_jointly_supply_solid_dosage_in_emerging_markets_100906/, Consultado el 27/09/10</p>

- Pratt, Andy C. Cultural commodity chains, cultural clusters, or cultural production chains?, Department of Geography and Environment/ Centre for Urban Research London School of Economics. Se encuentra: <http://eprints.lse.ac.uk>, consultado 02/01/2013.
- Presidencia de la República Genéricos intercambiables, medicamentos seguros, de calidad y a bajo precio, se encuentra: <http://www.presidencia.gob.mx/prensa/?contenido=47286>, consultado el 19/08/2010
- Presse- und Informationsamt der Bundesregierung der Bundesrepublik Deutschland. Wirtschaftsstandort Deutschland, Bundesregierung 2006
- Promexico Síntesis de la Relación Comercial México - Alemania, Ciudad de México 2008.
- Síntesis de la Relación Comercial México – Estados Unidos, Ciudad de México 2010.
- PTEXT Deutsches Gesundheitssystem: 40,4 Milliarden Euro Kosten durch aufgeblasene Verwaltung, 2012, se encuentra: <http://www.ptext.de/nachrichten/deutsches-gesundheitssystem-404-milliarden-euro-kosten-aufgeblasene-verwaltung-293287>, consultado el: 15/06/2012.
- Rodríguez Castro, César Consejo Nacional de la industria maquiladora y manufacturera de exportación A.C. informe de actividades 2008-2009, México D.F. 2010
- Ruffert, Matthias / Walter, Christian Institutionalisiertes Völkerrecht, München 2009.
- Santesmases, M.; Sanchez, A.; Valderrey, F. Mercadotecnia conceptos y estrategias Editorial Piramide Miguel, Madrid 2003.
- Schöffski, Oliver / Fricke, Frank-Ulrich / Guminski, Werner (eds) Pharmabetriebslehre, second edition, Berlin 2008

Schwertner, Alexander	Das Freihandelsabkommen zwischen der Europäischen Union und Mexiko – ein Abkommen im Spannungsfeld politischer und ökonomischer Interessen, Saarbrücken 2008
Secretaria de Economía	Alemania, En el TLC México - Unión Europea se encuentra: http://www.economia.gob.mx/swb/work/models/economia/Resource/833/1/images/Alemania.pdf , consultado el 03/10/2010
	IMMEX, se encuentra: http://www.economia.gob.mx/swb/es/economia/p_Aspectos_generales_IMMEX , consultado el 25/09/10
	Tratados y Acuerdos, se encuentra: http://www.economia.gob.mx/swb/es/economia/p_Tratados_Acuerdos , consultado el: 10/09/2010
Secretaria de Relaciones Exteriores	Relación Comercial México-Alemania, http://www.sre.gob.mx/alemania , coslutado el 14/09/2010
Secretaria de Salud	Programa Nacional de Salud 2007-2012, Secretaria de Salud Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud, México DF 2007.
Shargel, Leon / Kanfer, Insidore	Generic drug Product Development Solid Oral dosage forms, New York 2005
Silva Juarez, Ernesto	IMMEX: Requisitos, Obligaciones y Derechos, Estado de México 2009
Tagesspiegel	Teurer Sozialstaat Zehn Wahrheiten über das deutsche Gesundheitssystem, 2009, se encuentra: http://www.tagesspiegel.de/wirtschaft/teurer-sozialstaat-zehn-wahrheiten-ueber-das-deutsche-gesundheitssystem/1618208.html , consultado el 15/06/2012.

The World Bank	México Reseña del país, se encuentra: http://web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/BANCO_MUNDIAL/EXTSPPAISES/LACINSPANISHEXT/MEXICOINSPANISHEXT/0,,contentMDK:22277326~pagePK:1497618~piPK:217854~theSitePK:500870,00.html , consultado el 03/09/2010
Tratado de libre comercio con la Unión Europea	Acuerdo Global, se encuentra: http://www.economia.gob.mx/swb/es/economia/p_TLC
VAD (Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V.)	Parallel- und Reimport von Arzneimitteln in Deutschland und Europa, se encuentra: http://www.vad-news.de/parallelimp.html , consultado 11/09/2010
vfa, die forschenden Pharmaunternehmen.	Statistics 2009 – Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, Berlin 2009
Villarreal, Jorge	Balance del Acuerdo Global entre México y la Unión Europea - A 8 años de su entrada en vigor, Ciudad de México 2008
WHO (World Health Organization)	WHO Expert Committee on Drug Dependence. Sixteenth report. (Technical report series. No. 407), Suiza 1969, se encuentra: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_407.pdf , consultado el: 15/04/2010
	How to develop and implement a national drug policy Geneva, Second edition 2001, se encuentra http://whqlibdoc.who.int/publications/924154547X.pdf , consultado el 19/09/2010
	Medicine prices A new approach to measurement - working draft for field testing and revision, edition 2003, World Health Organization and health Action International 2003.
	The World Medicines Situation, WHO/EDM/PAR/2004.5, se encuentra: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6160e/ , consultado el 24/07/2010.

Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, se encuentra: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js4919s/15.html> consultado el 13/10/2010.

The World Medicines Situation 2011 3rd Edition, GENEVA 2011.

WiWo (Wirtschaftswoche) GesundheitspolitikDer Pillen-Dreh: Wie Medikamente billiger werden sollen, se encuentra: <http://www.wiwo.de/unternehmen/gesundheitspolitik-der-pillen-dreh-wie-medikamente-billiger-werden-sollen/5154342.html>, consultado el: 15/06/2012.

Wiechers, L.; Mendoza, R. Las exportaciones de maquila en México y el vínculo con las importaciones de EUA, Análisis Económico 24:55 (2009), p. 155-177.

WTO (World Trade Organization) "Generic" en Glossary terms, se encuentra: http://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/generic_e.htm, consultado el 10/06/2010