



Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

Competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos ante la amenaza de nuevos competidores de la región Asia Pacífico.

T e s i s

Que para optar por el grado de:

Doctora en Ciencias de la Administración

Presenta:

Blanca Guadalupe Ibinarriaga Padilla

Comité tutor:

Tutor principal: **Dr. José Luis Solleiro Rebolledo**
Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo
Tecnológico UNAM

Dr. José Luis Robles Ramírez
Facultad de Contaduría y Administración UNAM

Dr. Fernando Javier Cervantes Aldana
Facultad de Contaduría y Administración UNAM

Ciudad de México, mayo de 2021



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.

Agradecimientos

Antes que nada, quiero agradecer a Dios por cada día de vida y salud que disfruto actualmente, principalmente en esta época tan difícil de pandemia que estamos enfrentando.

Agradezco con todo el corazón a mi amada familia por el amor, apoyo moral y gran soporte emocional que me han brindado durante esta etapa de mi vida y siempre. ¡¡¡¡Los amo infinitamente!!!!

Agradezco a mi esposo por ser mi incondicional, por el entusiasmo con el que me ha apoyado desde el inicio de mi proyecto y por su asesoría en el discernimiento de muchos temas de la industria farmacéutica.

Agradezco a mis estimados tutores el Dr. José Luis Robles Ramírez y al Dr. Fernando Javier Cervantes Aldana por su constante aportación en todos los temas expuestos, siempre con la mejor disposición de cooperación para sacar adelante el proyecto; de manera muy especial mencionar a mi tutor principal el Dr. José Luis Solleiro Rebolledo por aceptar dirigir mi tesis, por su invaluable apoyo y confianza en mi trabajo y por siempre participar activamente en todas las etapas de la presente investigación. Una mención más para mis admiradas tutoras solicitadas para formar parte del jurado en el examen de candidatura y posterior examen de grado, la Dra. Rosario Castañón Ibarra y la Dra. Hortensia Lacayo Ojeda, por brindarme su tiempo, ayuda, dedicación y específicamente sus conocimientos en la realización de esta investigación doctoral. Mil gracias a todos; fue un gran privilegio el haber trabajado con ustedes.

También agradezco a la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Contaduría y Administración de la UNAM, en especial a todas las personas que laboran en la Coordinación del Doctorado, por darme en todo momento los elementos necesarios para la realización exitosa de mi grado académico.

Deseo hacer un agradecimiento más para los expertos y líderes de opinión de la industria farmacéutica nacional por su gran disposición, tiempo y conocimientos aportados para el buen desarrollo de esta investigación.

Finalmente agradezco a todas aquellas personas no mencionadas, pero que siempre estuvieron cerca de mí otorgándome su apoyo incondicional.

A todos mi gran y eterno reconocimiento, mil gracias...

Índice General

Índice de Ilustraciones	5
Índice de Tablas	7
Siglas, acrónimos y abreviaturas	8
Introducción	11
1. Antecedentes, contexto y propuesta de la investigación	18
1.1 Introducción al comercio exterior	18
1.2 Principales formas de integración comercial	21
1.3 Ventajas y desventajas de la integración comercial	22
1.4 Política comercial internacional de México	24
1.5 Tratados y acuerdos comerciales firmados por México	25
1.6 Análisis de competitividad de la industria farmacéutica nacional establecida en México	26
1.7 Propuesta de la investigación	29
1.7.1 Justificación del estudio	29
1.7.2 Planteamiento del problema	34
1.7.3 Pregunta de investigación	36
1.7.4 Preguntas secundarias de la investigación	36
1.7.5 Objetivo general de la investigación	36
1.7.6 Objetivos específicos de la investigación	36
1.7.7 Hipótesis principal de la investigación	37
1.7.8 Hipótesis secundarias de la investigación	37
1.8 Metodología de la investigación de campo	38
1.8.1 Método para realizar la investigación cualitativa	41
1.8.2 Marco interpretativo de la investigación cualitativa	42
1.8.3 Aportación de la investigación	42
2. Marco Teórico	44
2.1 Teorías que sustentan la globalización y el libre comercio	45
2.2 Teorías que sustentan la competitividad nacional y la empresarial	51
2.2.1 Competitividad sistémica	62
2.2.2 Parámetros del análisis de la competitividad	73
2.2.3 Posición competitiva de México según el Índice Global de la Competitividad del Foro Económico Mundial	77
2.3 Administración estratégica (competitividad microeconómica)	81
2.3.1 Estrategias competitivas	85
2.3.1.1 Ventaja competitiva	86
2.3.1.2 La cadena de valor y la ventaja competitiva	87
2.4 Capacidades estratégicas organizacionales	89
2.4.1 Competitividad empresarial (microeconómica)	90
2.4.2 Productividad	94

2.4.3	Innovación	96
2.4.3.1	Innovación en el sector farmacéutico	97
3.	Región Asia – Pacífico	99
3.1	Importancia de la región Asia Pacífico	99
3.1.1	Datos económicos	101
3.1.2	Perspectivas económicas para la región Asia Pacífico	103
3.1.2.1	El acelerado y constante crecimiento de la región	103
3.1.2.2	Perspectivas riesgos y retos para el futuro	104
3.2	Análisis de los tratados comerciales actuales y potenciales de México con los países del sudeste asiático	105
3.2.1	La alianza del pacífico	105
3.2.2	Tratado integral y progresista de asociación transpacífico (CPTPP)	106
3.2.3	Asociación Regional Económica Integral (RCEP)	110
3.2.4	El área de libre comercio de la región Asia Pacífico (FTAAP)	111
3.3	Nuevos socios de México de los países de Asia Pacífico con el CPTPP	114
3.3.1	Análisis comercial de nuevos socios de México con la firma del CPTPP	115
3.3.1.1	Principales conclusiones del análisis	128
3.3.2	Análisis de exportaciones e importaciones de medicamentos envasados analizados por OEC	129
4.	Industria Farmacéutica en México	136
4.1	Generalidades del sector farmacéutico	137
4.2	Industria farmacéutica en México	143
4.2.1	Datos económicos y principales características	146
4.2.2	Análisis FODA de la industria farmacéutica	156
4.2.3	Principales asociaciones que integran a la industria farmacéutica en México	160
4.3	Importancia de la industria farmacéutica de capital nacional	163
4.3.1	Políticas públicas para incentivar el desarrollo de la industria farmacéutica de capital nacional.	167
4.3.1.1	Generación de políticas públicas para el resurgimiento de la industria de farmoquímicos	170
4.4	La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (Cofepris)	172
4.5	Propiedad intelectual en la industria farmacéutica y patentes	174
4.5.1	Patentes	177
4.5.2	Principales conclusiones del estudio de Cofece	185
4.5.3	Disposiciones normativas que pueden retrasar u obstaculizar la entrada al mercado de los medicamentos genéricos	186
4.5.3.1	Sistema actual de patentes	187

4.5.3.2 Sistema de vinculación de patentes (<i>Linkage</i>)	189
4.5.3.3 Litigios relacionados con patentes y registros sanitarios	191
4.5.4 Cronología de la ley y la práctica de las patentes farmacéuticas en México	192
4.6 Medicamentos genéricos	195
4.6.1 Medicamentos biotecnológicos - biocomparables	197
4.6.2 Pruebas de intercambiabilidad	199
4.6.2.1 Terceros autorizados	202
4.6.3 Mercado de los medicamentos genéricos. Segmentación y venta en unidades y valores	204
4.6.3.1 Clasificación de medicamentos reconocidos en el mercado farmacéutico mexicano	204
4.6.3.2 Segmentos que integran las ventas del mercado total farmacéutico	206
4.6.3.3 Principales laboratorios nacionales fabricantes de medicamentos genéricos	213
5. Realización del estudio de campo	216
5.1. Elaboración de la herramienta de recolección de la información	216
5.1.1 Selección de la muestra de la investigación cualitativa	217
5.1.2 Guía de tópicos para la elaboración de la entrevista	218
5.2 Recolección, análisis e interpretación de resultados	219
5.2.1 Recolección de datos	219
5.2.2 Análisis detallado de los datos e interpretación de resultados	220
5.2.3 Propuesta de cuadro de capacidades estratégicas organizacionales para la competitividad de la empresa farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos.	248
5.2.4 Propuesta de cuadro de estrategia competitiva con base en el modelo de competitividad sistémica	250
Observaciones finales de la investigación de campo	252
Conclusiones y nuevas avenidas para la investigación	256
Bibliografía	263
Glosario	279
Anexos	
1) Matriz de congruencia de la investigación	282
2) Importancia de la industria farmacéutica establecida en México	284
3) Estudio cruzado de bioequivalencia	285
4) Cromatogramas de pruebas de bioequivalencia	286
5) Segmentación de las empresas que comercializan genéricos	287
6) Guía de preguntas para la entrevista de campo	288

Índice de ilustraciones

<i>Ilustración 1.</i> Porcentaje de participación por tipo de exportaciones 2018	30
<i>Ilustración 2.</i> Principales destinos de las exportaciones mexicanas	31
<i>Ilustración 3.</i> Industria farmacéutica mundial, producción global	32
<i>Ilustración 4.</i> El diamante de la ventaja nacional como sistema	55
<i>Ilustración 5.</i> Factores que determinan la rentabilidad de una industria	57
<i>Ilustración 6.</i> Factores del desarrollo endógeno	61
<i>Ilustración 7.</i> Factores determinantes de la competitividad sistémica	65
<i>Ilustración 8.</i> Capacidad estratégica de los grupos de actores	72
<i>Ilustración 9.</i> Cuadro teórico de la competitividad	74
<i>Ilustración 10.</i> Pilares de evaluación divididos en etapas de análisis	79
<i>Ilustración 11.</i> Resultado de México en el índice de competitividad global	80
<i>Ilustración 12.</i> Pirámide de la Administración estratégica	84
<i>Ilustración 13.</i> La cadena genérica de valor	88
<i>Ilustración 14.</i> Acuerdos comerciales de integración región Asia-Pacífico	112
<i>Ilustración 15.</i> Exportaciones por continente de medicamentos envasados	132
<i>Ilustración 16.</i> Importaciones por continente de medicamentos envasados	132
<i>Ilustración 17.</i> Cadena de valor para el desarrollo de un producto innovador de investigación farmacéutica	139
<i>Ilustración 18.</i> Tendencias en innovación clínica	141
<i>Ilustración 19.</i> Número de unidades económicas de la industria farmacéutica	150
<i>Ilustración 20.</i> Promedio de personas ocupadas por unidad económica	151
<i>Ilustración 21.</i> Personal ocupado en la industria farmacéutica	152
<i>Ilustración 22.</i> Personal ocupado por género en la industria farmacéutica	152
<i>Ilustración 23.</i> Subcontratación del personal en la industria farmacéutica	153
<i>Ilustración 24.</i> Remuneraciones por persona ocupada en la industria	

farmacéutica	154
<i>Ilustración 25.</i> Cadena de valor de la industria farmacéutica establecida en México	155
<i>Ilustración 26.</i> Gasto en Investigación y Desarrollo (% del PIB).	169
<i>Ilustración 27.</i> Patentes solicitadas en México en 2016	182
<i>Ilustración 28.</i> Solicitudes de patente en México por sector y subsector tecnológico en 2016	182
<i>Ilustración 29.</i> Patentes solicitadas del sector Química y Farmacéutica	183
<i>Ilustraciones 30 y 31.</i> Línea de tiempo de la ley y la práctica de las patentes farmacéuticas en México	192
<i>Ilustración 32.</i> Principios para un estudio de bioequivalencia	201
<i>Ilustración 33.</i> Desglose del Mercado Total Privado	206
<i>Ilustración 34.</i> Ventas del Mercado total farmacéutico	207
<i>Ilustración 35.</i> Desarrollo Histórico del mercado Primario en unidades	209
<i>Ilustración 36.</i> Desarrollo Histórico del mercado Primario en valores	210
<i>Ilustración 37.</i> Mercado total de medicamentos genéricos diciembre 2018 (Segmentación por tipo de mercado)	212
<i>Ilustración 38.</i> Principales razones de la importancia del sector farmacéutico en el crecimiento y desarrollo de la economía	224
<i>Ilustración 39.</i> Respuestas de los expertos respecto a que si los tratados de libre comercio se consideran una oportunidad o una amenaza para la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos	230
<i>Ilustración 40.</i> Factores esenciales para el impulso de la competitividad del sector	234
<i>Ilustración 41.</i> Capacidades estratégicas organizacionales	243
<i>Ilustración 42.</i> Cuadro de capacidades estratégicas organizacionales para la competitividad de la empresa farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos.	249
<i>Ilustración 43.</i> Cuadro de estrategia competitiva con base en el modelo de competitividad sistémica	251

Índice de Tablas

<i>Tabla 1.</i> Principales miembros y tratados de libre comercio de la región Asia – Pacífico	113
<i>Tabla 2.</i> Porcentaje de participación de los principales destinos de las Exportaciones 2016	115
<i>Tabla 3.</i> Porcentaje de participación de los principales orígenes de las Importaciones 2016	116
<i>Tabla 4.</i> Mercados analizados de productos farmacéuticos OEC	131
<i>Tabla 5.</i> Importaciones y exportaciones de medicamentos envasados en los países asiáticos analizados	133
<i>Tabla 6.</i> Industria farmacéutica en México y sus proveedores	144
<i>Tabla 7.</i> Ventas totales ex factory de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de pesos).	147
<i>Tabla 8.</i> Ventas totales de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de unidades)	148
<i>Tabla 9.</i> Inversión total de la especialidad de medicamentos de uso humano	148
<i>Tabla 10.</i> Empleos por área de la especialidad de medicamentos para uso humano	149
<i>Tabla 11.</i> Características generales de principales laboratorios nacionales	165
<i>Tabla 12.</i> Representación de las ventas de medicamentos genéricos en el mercado total diciembre de 2018	211
<i>Tabla 13.</i> Principales laboratorios en México por venta de medicamentos genéricos en unidades	213
<i>Tabla 14.</i> Principales laboratorios en México por venta de medicamentos genéricos en valores	214
<i>Tabla 15.</i> Entrevistados y características de las empresas	221
<i>Tabla 16.</i> Importancia de los factores que evalúan la competitividad de un país para los expertos entrevistados	222

Siglas, acrónimos y abreviaturas

ABC (Área Bajo la Curva)
AFAMELA (Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso)
ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionada con el Comercio)
AELC (Asociación Europea de Libre Comercio)
ANAFAM (Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos)
ANSEA (Asociación de Naciones del Sudeste Asiático)
AMEGI (Asociación Mexicana de Genéricos)
AMELAF (Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos)
AMIIF (Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica)
APEC (Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico)
ARN (Agencia Reguladora Nacional)
ARNr (Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia)
CAF (Consultorios Adyacentes a Farmacias)
CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica)
CBPF (Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación)
CEDIS (Centros de Distribución)
CFM (Consejo Farmacéutico Mexicano)
CMax (Concentración Máxima)
COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgo Sanitario)
CONAMER (Comisión Nacional de Mejora Regulatoria)
CONAPO (Consejo Nacional de Población)
CONEVAL (Consejo Nacional de Evaluación de la Política De Desarrollo Social)
CPTPP (Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership).
Acuerdo Amplio y Progresista de Asociación Transpacífico
DCI (Denominación Común Internacional)
DENUE (Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas)
DOF (Diario Oficial de la Federación)
EEE (Espacio Económico Europeo)
EMA (European Medicines Agency)
FDA (Food and Drug Administration)
FEM (Foro Económico Mundial)
FFLM (Formas Farmacéuticas de Liberación Modificada)
FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)
FTAAP (Free Trade Agreement Asia Pacific)
GI (Genérico Intercambiable)
GMBP (Genéricos de Marca Bajo Precio)
GMP's (Good Manufacturing Practices)

I&D (Investigación y Desarrollo)
IE (índice de Evolución)
IED (Inversión Extranjera Directa)
IFA's (Ingredientes Farmacéuticos Activos)
IFA (Inteligentes en la organización, Fáciles en la producción y Ágiles en la distribución).
IMEF (Instituto Mexicano de Ejecutivos en Finanzas)
IMS Health (International Marketing Services) Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico
IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social)
IMPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial)
INEGI (Instituto Nacional de Estadística y Geografía)
INS (Institutos Nacionales de Salud)
MBB (Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables)
MDP (Millones de pesos)
MDU (Millones de unidades)
MINSALUD (Ministerio de Salud y Protección Social)
MS (Market Share)
NIH (National Institutes of Health)
NOM (Norma Oficial Mexicana)
OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos)
OEC (Observatorio de Complejidad Económica)
OMS (Organización Mundial de la Salud)
OPS (Organización Panamericana de la Salud)
OTC (Over The Counter)
PBT (Producción Bruta Total)
PFN (Política Farmacéutica Nacional)
PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)
PIB (Producto Interno Bruto)
PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme)
PMVP (Precio Máximo de Venta al Público)
PRVP (Precio de Referencia para la Venta al Público)
PYME (Pequeñas y Medianas Empresas)
RCEP (Regional Comprehensive Economic partnership)
Asociación Regional Económica Integral
Red PARF (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica)
RIS (Reglamento de Insumos para la Salud)
SCIAN (Sistema de Clasificación Industrial de América del norte)
SFS (Sistema Federal Sanitario)
SIM (Sistemas de Información de Marketing)
SMI (Sistema Mexicano de Innovación)

SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities y Threats)
TMCA (Tasa Media de Crecimiento Anual)
TMax (Tiempo Máximo)
TLCAN (Tratado de Libre Comercio de América del Norte)
TLCUEM (Tratado de Libre Comercio Unión Europea México)
T- MEC (Tratado de libre comercio México, Estados Unidos y Canada)
TPP (Trans-Pacific Partnership) Tratado de Asociación Transpacífico
TRC (Teoría de Recursos y Capacidades)
UE (Unión Europea)
UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development) Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo
UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
UNOPS (The United Nations Office for Project Services) Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos

Introducción

En la presente investigación se lleva a cabo un estudio de los principales factores que interfieren para determinar el nivel de competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, así como un panorama integral del contexto de este importante sector industrial de la economía, con la intención de proporcionar:

- Un análisis del entorno general que afecta la competitividad del sector, desde un enfoque sistémico.
- Un diagrama con los principales esquemas estratégicos propuestos, para que las empresas nacionales fabricantes de medicamentos genéricos identifiquen los factores de impulso que las hace más competitivas frente a la competencia internacional, principalmente del sudeste de Asia.
- Un esquema detallado de la importancia que tiene la industria nacional en su labor de brindar el abasto de medicamentos seguros y eficaces a la población mexicana, y los apoyos que requiere por parte de las instituciones gubernamentales para fomentar el acceso a terapias de nueva tecnología (medicamentos biocomparables), de óptima calidad a precios más accesibles.

La política económica y comercial de México ha estado dirigida a la apertura comercial, la tendencia ha sido clara hacia las negociaciones comerciales internacionales para incrementar la presencia y participación de México en los mercados globales más relevantes. Actualmente México ha renovado el tratado de libre comercio T- MEC con Estados Unidos y Canadá, mandando la señal de que, en la presente administración prevalecen los tratados de libre comercio pactados anteriormente, y que México no cerrará sus puertas al comercio internacional.

Es adecuado y acorde con las tendencias económicas actuales, que los países busquen la internacionalización de sus productos y la participación en mercados de bloques comerciales que presentan un crecimiento económico importante, pero primero se tiene que asegurar el fortalecimiento de la industria nacional para hacer frente al reto del libre comercio. Las desventajas de una apertura comercial son para los **países con sistemas productivos menos eficientes**, debido al riesgo que tienen de perder el mercado, por la mayor competencia entre productores y oferentes de productos y servicios. De lo mencionado anteriormente surge la pregunta si la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos cuenta con el nivel competitivo necesario para encarar este nuevo escenario comercial con la región Asia Pacífico, la cual se caracteriza por la gran fortaleza manufacturera que presentan los países que la conforman y las grandes inversiones en materia de innovación que constantemente llevan a cabo.

Es considerada esta región, por los tratados comerciales actuales y potenciales que México está negociando, además de resaltar la gran importancia económica y geopolítica que representa en el contexto mundial.

Tratando de explicar el desempeño de México es importante señalar que la firma de tratados comerciales como el T-MEC (Tratado de libre comercio entre México, Estados Unidos y Canadá) y el CPTPP (Tratado integral y progresista de asociación transpacífico), han sido una solución parcial para incentivar el crecimiento. El libre comercio no soluciona todos los problemas de crecimiento económico; el comercio entre naciones no sustituye a las políticas públicas para el fortalecimiento de los sectores productivos y al funcionamiento adecuado de las instituciones. En ese mismo sentido, la política económica en México debería centrarse particularmente, en el desarrollo de un sector manufacturero a profundidad, es decir, fomentar la fabricación y producción nacional para disminuir la dependencia en la importación de algunos productos, principalmente los productos esenciales como en el caso de los medicamentos.

La industria farmacéutica en nuestro país tiene una gran relevancia para los sectores industrial y económico; México es el segundo mercado más grande después de Brasil, en América Latina y ya es considerado un importante productor de medicinas de alta tecnología a nivel internacional;¹ entre los principales medicamentos que se producen en México, están: antibióticos, antiinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros.

La industria farmacéutica en México está representada por asociaciones que agrupan a un número muy importante de empresas, tanto nacionales, como internacionales como es el caso de Anafam y de AMIF (explicadas en el punto 4.2.3) de la tesis. Estas asociaciones, luchan por establecer y defender los principales intereses de sus socios, entre estos, los principales acuerdos que se negocian en los tratados de libre comercio que afectan directamente la competitividad del sector.

Debido a que se van a estudiar y a definir los factores de impulso de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, es importante que se analicen los conceptos de industria nacional y el de medicamentos genéricos.

La industria farmacéutica en México se divide, con base en el origen del capital de inversión en empresas transnacionales y nacionales:

Las empresas transnacionales: “son las que en sus actividades y operaciones cruzan los límites de varios Estados y funcionan como sistemas internacionales de producción integrada. Son compañías o empresas privadas de gran tamaño y enorme poder

¹ Con base en Secretaría de Economía, Proméxico, *La industria farmacéutica en México*, México, enero de 2018, [s.p.], <http://www.promexico.mx/documentos/sectores/farmaceutico.pdf>, (30 de abril de 2018).

económico cuyo radio de acción rebasa las fronteras nacionales del país de origen para irrumpir con sus negocios en otros países.”²

Grandes firmas farmacéuticas internacionales han encontrado en el país una zona idónea para operar y manufacturar gracias a la infraestructura, personal calificado y costos de manufactura bajos.

De las ventajas y facilidades que otorga México a las empresas transnacionales, están los acuerdos comerciales que mantiene, además de la cercanía con Estados Unidos, uno de los principales mercados de medicamentos en el mundo.³

Algunas de las principales empresas transnacionales de esta industria son: Merck, Roche, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, AstraZeneca, Pfizer, GlaxoSmithKline, Baxter, Eli Lilly Company, Novartis, entre otras. Dichas empresas se encuentran ubicadas principalmente en la Ciudad de México.

Las empresas nacionales o de capital nacional: Son las que se forman por iniciativa y con aportación de capitales de los residentes en el país o nativos de la nación. Los dueños de las empresas nacionales son mexicanos y ellos son los que organizan, dirigen y financian las actividades de las empresas.

Algunas de las empresas farmacéuticas más importantes de capital nacional en México son: Sanfer-Hormona, Senosiain, Silanes, Carnot, Liomont, Pisa y Chinoin entre otras.

Pasando al tema de la clasificación de medicamentos que existe con base en el origen de su desarrollo, se tienen a los innovadores y los genéricos. Los primeros, los innovadores, son medicamentos que desarrolla la industria intensiva en investigación y desarrollo (I&D), que requieren de mínimo diez años de investigación y superan inversiones de mil millones de dólares; estos medicamentos en su mayoría tienen una patente, la cual confiere al dueño del título, un derecho de explotación del medicamento por un periodo de exclusividad de hasta 20 años.

En México el periodo de protección de una patente tiene vigencia de 20 años⁴ improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación reconocida de la solicitud. Con la certeza y seguridad que brinda la Ley de Propiedad Industrial en materia de patentes a los laboratorios transnacionales de investigación farmacéutica, en México se puede tener acceso a las innovaciones terapéuticas al mismo tiempo que en cualquier

² Rodrigo Borja, “Empresas transnacionales”, *Enciclopedia de la política*, México, FCE, 4ª edición, 2012, <http://www.encyclopediadelapolitica.org/Default.aspx?i=&por=c&idind=339&termino=>, (08 de abril de 2016).

³ Ivette Tejeda, “La importancia de México en la industria farmacéutica”, *Negocios*, Milenio.com, México, (08 de diciembre de 2014), http://www.milenio.com/negocios/Desarrollo_Economico-Industria_farmaceutica-Inversion_farmaceutica_en_Mexico_0_416358693.html, (05 de Abril de 2016).

⁴ Artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial.

lugar del mundo y no varios años después. Lo anterior también promueve la difusión de la innovación farmacéutica en México.

La Asociación Mexicana de Genéricos (Amegi),⁵ define al medicamento genérico como aquel producto que puede ser usado en lugar del medicamento original; ya que se ha comprobado mediante estrictas pruebas clínicas hechas en seres humanos que su comportamiento respecto al original es idéntico en cuanto a tiempo de acción, de potencia, eficacia y seguridad.

Una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas exigidas por el organismo regulador, en este caso, la Secretaría de Salud vía la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), tramita su registro sanitario para fabricar y vender productos del genérico que fue liberado al terminar el periodo de protección de la patente y puede ser comercializado, como un genérico puro, o como un genérico con marca comercial. Es importante mencionar que, para que los medicamentos innovadores puedan tener la protección de la patente, ésta debe estar formalmente registrada y otorgada por el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI).

Una condición elemental de los medicamentos genéricos es que, para que sean aprobados como tales, deben contener la misma sustancia activa que los originales, la misma forma farmacéutica, la misma concentración, la misma dosificación y la misma vía de administración; además sus indicaciones terapéuticas y las pruebas de biodisponibilidad deben también ser las mismas que el producto original de referencia.⁶

Cuando un producto presenta esas características y demuestra que ha pasado satisfactoriamente las pruebas de intercambiabilidad, recibe la aceptación por parte de la Secretaría de Salud para su venta y consumo final.⁷

En México las principales empresas fabricantes de medicamentos genéricos son de capital nacional, aproximadamente manejan el 85% de la producción de los genéricos que se desplazan en el mercado.⁸ Estas empresas, en su mayoría, no están dedicadas a la investigación de nuevas moléculas, adquieren la tecnología y son maquiladoras y fabricantes de los llamados genéricos de marca, genéricos puros y genéricos de marcas propias⁹ (medicamentos genéricos que venden como de marca propia las tiendas departamentales y las cadenas de farmacias). Estas empresas participan también en

⁵ La Asociación Mexicana de Genéricos (Amegi), es un organismo privado creado en el 2002, que agrupa empresas de capital nacional fabricantes de medicamentos genéricos.

⁶ Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), Título I, artículo 2, fracción XIV.

⁷ Asociación Mexicana de Genéricos (Amegi), *Medicamentos genéricos*, México 2016, <http://www.amegi.com.mx/medicamentos.html>, (agosto de 2017).

⁸ IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), *Estimación mercado total 2004 -2014*, [s.p.].

⁹ Términos definidos ampliamente en el subcapítulo 4.6.3.1 Clasificación de medicamentos reconocidos en el mercado farmacéutico mexicano.

licitaciones públicas y distribuyen sus medicamentos entre los principales puntos de venta en México.

El fortalecimiento de la industria farmacéutica nacional de cada país es muy importante, desde el sentido que, si no son autosuficientes en medicamentos, tendrán que satisfacer sus necesidades a través de las importaciones, creando una relación de dependencia hacia los países proveedores. Esta relación favorece la creación y el mantenimiento de oligopolios por parte de las empresas farmacéuticas más poderosas.¹⁰

La disminución en la tasa de natalidad y el aumento en la esperanza de vida han generado cambios en la distribución etaria de la población, con una proporción cada vez mayor de adultos y adultos mayores.¹¹ Las características epidemiológicas de este sector de la población implican un incremento sustancial en la demanda de atención médica y en los costos de las medicinas por la recurrencia de enfermedades crónicas, degenerativas e incapacitantes.

Eventos ocurridos en la última década a nivel nacional e internacional (SARS, Ántrax, H1N1, Covid19, entre otros) ponen de manifiesto las implicaciones que una pandemia o brote epidémico puede traer a un país, donde la protección a la salud de la población y el abasto oportuno de medicinas constituye incluso un elemento vinculado a la seguridad nacional¹².

México es un país que, según datos de Conapo, tiene una población de 119.7 millones de mexicanos, donde 55.3 millones viven en estado de pobreza. El acceso a los medicamentos genéricos para tantas personas que no tienen los recursos necesarios de seguridad social o acceso a la salud, es de vital importancia para satisfacer sus necesidades físicas y atender sus enfermedades, para con ello, tener la oportunidad de una mejor calidad de vida; sin salud no se puede disfrutar de la vida; la mayor riqueza es la salud.

La industria farmacéutica de producción nacional es la que puede garantizar el autoabastecimiento de medicamentos de calidad, seguros, eficaces a precios accesibles para hacer frente a las enfermedades de mayor prevalencia en la población mexicana.

El mercado de medicamentos genéricos presenta crecimientos notables; más de 40 puntos porcentuales en los últimos 10 años. En el capítulo 4 se profundizará ampliamente sobre este fenómeno mercadológico y social que ha sido el auge de los medicamentos genéricos, dominado principalmente por las empresas de capital nacional.

¹⁰ Con base en Cámara de Diputados/LX Legislatura, *Situación del Sector Farmacéutico en México*, Comité de Competitividad y Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública (Cesop), México, diciembre de 2010, [s.p.].

¹¹ México, Secretaría General del Consejo Nacional de Población. (Conapo), *Información general*, <http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/Informacion_General>, (12 de marzo de 2017).

¹² Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM), *El plan nacional de desarrollo (PND) y la competitividad de la industria farmacéutica de capital nacional: importancia, oportunidades y expansión*; México, 2014; p. 20

En México se tiene una gama muy importante de empresas farmacéuticas de capital nacional, que cuentan con una óptima calidad en sus productos y gran capacidad para atender el mercado nacional y el de exportación.

Mediante diferentes fuentes de información, tanto personales como documentales, se buscó establecer cuáles son los factores sistémicos que afectan la competitividad de la industria nacional, desde políticas públicas, hasta situaciones internas de algunas empresas nacionales que impactan en su desempeño en los procesos de fabricación, comercialización y distribución de las mismas.

Se analizaron los principales parámetros de acción, preparación y actualización que definen a una industria nacional competitiva y sólida frente a cualquier amenaza o cambio en el mercado.

Estructura de la investigación

La investigación está dividida en tres etapas; la primera que abarca los capítulos 1 y 2, es donde se proporciona toda la información necesaria para la familiarización y el entendimiento del fenómeno de estudio, la metodología de la investigación y el marco teórico.

En la etapa dos, capítulos 3 y 4, se abordan los temas básicos de estudio como es la región Asia Pacífico, sus fortalezas y el desarrollo farmacéutico que ha alcanzado. Este capítulo proporciona información muy importante respecto a los apoyos que han recibido estos países por parte de sus respectivos gobiernos para el fomento y desarrollo de la industria farmacéutica local. Es un tema de planeación nacional y de una visión de estado donde la prioridad es el impulso de esta industria hacia la nueva terapéutica internacional. En el capítulo 4 se revisan los principales conceptos que definen a la industria farmacéutica, las capacidades estratégicas organizacionales y conceptos de los factores de impulso de la competitividad del sector

En la tercera y última etapa, en el capítulo 5 se expone el instrumento de recolección de datos, la forma y principales criterios para llevar a cabo las entrevistas de los 15 expertos y líderes de opinión, que se desempeñan activamente en la industria farmacéutica fabricante de medicamentos genéricos, en donde ocupan puestos de alta jerarquía y con una experiencia en el ramo de 20 años en promedio.

En esta etapa, se integra el análisis e interpretación de las entrevistas aplicadas y se redactan las principales conclusiones de la investigación de campo.

La presente investigación ayudará a identificar si, con base en el modelo de la competitividad sistémica y la determinación de los factores de impulso de la competitividad, las empresas nacionales fabricantes de medicamentos genéricos que

forman parte de la investigación, están preparadas para una apertura comercial y cuentan con el nivel competitivo suficiente para enfrentar una competencia internacional con las cifras y dimensiones de la región Asia -Pacífico; no se pretende realizar un prototipo de empresa, sino comprender los retos y las oportunidades que presenta este mercado para este tipo de empresas.

CAPÍTULO 1

Antecedentes, contexto y propuesta de la investigación

“El mundo como mercado globalizado e integrado es una realidad establecida y creciente, y este crecimiento es producto de la insaciable búsqueda de la satisfacción de los deseos del hombre.”

Salvador Mercado¹³

1.1 Introducción al comercio exterior.

Existe una palabra que define esta época, *el cambio*; los avances tecnológicos, las telecomunicaciones, el manejo de la información y la estructura económica mundial, evolucionan día con día.

Se vive en un mundo globalizado, donde la unificación económica actual, ha venido superando, hasta ahora, todos los obstáculos que se le han presentado.

La globalización es una palabra que a diario se escucha y que se utiliza con mucha frecuencia cuando se habla de los cambios actuales de las economías del mundo, de los avances de la ciencia, de la tecnología, de la comunicación y de la interconectividad que caracteriza a este siglo.

Para complementar y entender más ampliamente el término de globalización, a continuación, se menciona la definición de algunos autores que han analizado ampliamente este concepto:

“En su sentido más amplio, la globalización se refiere al conjunto de relaciones interdependientes que se amplían entre personas de diferentes partes de un mundo integrando las economías mundiales a través de la eliminación de barreras impuestas al movimiento de bienes, servicios, capitales, tecnología y personas.”¹⁴

La globalización no solo se refiere a los intercambios económicos, también incluye a los procesos tecnológicos, sociales y culturales. Estos intercambios han brindado la posibilidad de interactuar en diferentes espacios con personas de todo el planeta.

¹³ Salvador Mercado, *Comercio Internacional II*, México, Editorial Limusa, 2015, (7ª ed.), p.31.

¹⁴ Con base en John Daniels, Lee H. Radebaugh y Daniel P. Sullivan, *Negocios Internacionales*, México, Pearson Educación, 2013, p 5.

“Por globalización se entiende la disminución de las barreras a los desplazamientos de mercancías, capitales y personas en el ámbito internacional.”¹⁵

Después de la segunda guerra mundial y con la victoria de las fuerzas aliadas en 1945, se establecieron las bases de la globalización tal como se conoce hoy en día. El proceso fue lento debido a la reconstrucción de las economías europeas devastadas por la guerra. Sin embargo, la globalización propiamente dicha, inició en la década de 1960 con la consolidación de la Comunidad Económica Europea, establecida en 1957, así como con los esfuerzos del *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT)¹⁶ por reducir las barreras arancelarias al comercio internacional. Durante muchos años, una gran parte de los países en el mundo se negaron a participar en el Sistema Monetario Internacional que se acordó en Bretton Woods, New Hampshire, en 1944; la Unión Soviética y sus aliados no aceptaron la ayuda brindada por Estados Unidos, vía el Plan Marshall y el mundo se dividió con la llamada Guerra Fría entre países con sistema capitalista y socialista. Por lo mencionado anteriormente, es válido decir que la globalización se desarrolló propiamente en el ámbito del sistema capitalista. Posteriormente el sistema socialista se derrumba con la caída del muro de Berlín (1989) y la reunificación alemana en 1992. La Unión Soviética se desintegra en 1991 y los cambios en la dinámica económica mundial continúan, por lo que cada día más países se integran al proceso de globalización aceptando las oportunidades y desafíos que conlleva.¹⁷

La globalización es el resultado del desarrollo de las sociedades y la revolución tecnológica que permite participar de los avances de la ciencia y la tecnología, la moda, sucesos políticos, tendencias ideológicas, eventos deportivos, música, literatura, arte, cocina, noticias, entre muchos temas que despiertan el interés y el deseo o la necesidad de adquirir bienes o servicios que se ofrecen y que existen en diferentes lugares, convirtiéndose el mundo en un gran mercado.

Los conceptos de globalización y expansión de los mercados están estrechamente relacionados.

La liberalización económica actual, tiene que ver con la expansión de los mercados; la intervención del Estado es de gran importancia y se concentra en dos funciones principales:¹⁸

- 1) La creación de los mercados
- 2) Mantener el funcionamiento de éstos

¹⁵ Agustín Cue Mancera, *Negocios Internacionales en un mundo globalizado*, México, Patria, 2015, p. 5.

¹⁶ El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio.

¹⁷ Con base en Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, pp. 20 y 21.

¹⁸ Con base en Alessandro Bonanno, Francisco Martínez y Gilberto Aboites, *El neoliberalismo, un momento de la globalización*, México, Fontamara, 2016, p. 45.

Para la economía liberal, las soluciones a los problemas socioeconómicos remiten al mercado y su libre funcionamiento, para generar precios verdaderos. Sostienen que el mercado debe entenderse como un sistema que lleva información a la sociedad y al sistema político.

La teoría de libre mercado se define por la competencia; es decir, la competencia entre empresas y entre individuos, es lo que define la esencia del mercado, un mercado donde solo hay ganadores y perdedores. Los que no consiguen competir adecuadamente, sufren las consecuencias de los que compiten bien y saben explotar sus capacidades y habilidades.¹⁹

El comercio exterior es la actividad mercantil que trasciende las fronteras de un país y está sujeta a legislaciones, usos y costumbres, financiamientos, estructura de transporte y convenios internacionales que se presenten entre los diferentes países involucrados.²⁰

En este nuevo esquema mundial, **los tratados comerciales internacionales**, conforman en gran medida esta globalización económica; los países buscan integrarse para ser parte de una estrategia comercial a largo plazo que genere valor y desarrollo económico.

Los tratados de libre comercio son parte de la integración de los países a la globalización de los mercados, y podrá ser bueno a malo en la medida de la capacidad de respuesta a cada uno de los sectores.²¹

“Un tratado de libre comercio (TLC) es un acuerdo comercial vinculante que suscriben dos o más países para acordar la concesión de preferencias arancelarias mutuas y la reducción de barreras no arancelarias al comercio de bienes y servicios. A fin de profundizar la integración económica de los países firmantes, un TLC incorpora además de los temas de acceso a nuevos mercados, otros aspectos normativos relacionados al comercio, tales como propiedad intelectual, inversiones, políticas de competencia, servicios financieros, telecomunicaciones, comercio electrónico, asuntos laborales, disposiciones medioambientales y mecanismos de defensa comercial y de solución de controversias.”²²

La experiencia ha demostrado que los países que presentan un mayor desarrollo en los últimos años son aquellos que se han incorporado de manera exitosa al comercio internacional, logrando consolidar mercados para sus productos en otros países;

¹⁹ *Ibid.*, p.47

²⁰ Con base en Cándido García, *Elementos de Comercio exterior*, México, Trillas, 2013, p.16.

²¹ Con base en Salvador Mercado, *Comercio Internacional II*, op. cit., p. 430.

²² Ministerio de comercio exterior y turismo, *Acuerdos comerciales del Perú*, Lima, Perú, 2011 http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=article&id=48%3Alo-que-debemos-saber-de-los-tlc&catid=44%3Alo-que-debemos-saber-de-los-tlc&Itemid=82, (12 de abril de 2016).

actualmente, ningún país se encuentra aislado de los efectos de sucesos económicos que ocurren en otras regiones.²³

La comercialización internacional obedece a una serie de factores que deben ser analizados a profundidad como son: culturales, sociales, políticos, legales, económicos y comerciales de cada lugar, para poder operar en los diversos mercados internacionales principalmente en uno tan específico como es el mercado farmacéutico.²⁴

1.2 Principales formas de integración comercial²⁵

Las principales formas de integración comercial, son los diferentes sistemas de flujo de comercio internacional tanto de bienes como de servicios; son las formas en las cuales de menor a mayor nivel de complejidad y de elementos involucrados, se integran las economías para tener un comercio más benéfico para los participantes. Pueden ser proteccionistas como globalizadas, economías grandes y pequeñas, países emergentes y desarrollados, con ventajas y desventajas para los involucrados, dependiendo el objetivo o grado de integración al que se quiera llegar.

1.- *Intercambio de preferencias comerciales*: Es el nivel de integración más básico, se realiza un intercambio mesurado de sus respectivos aranceles, así como las restricciones comerciales entre ellas. No es un área de libre comercio, pero si incluye probablemente a diferentes sectores productivos. Ejemplo: La Commonwealth²⁶ y el Reino Unido.

2.- *El área de libre comercio (los acuerdos de libre comercio)*: “Cuando dos o más países deciden eliminar las barreras que restringen su intercambio de bienes y servicios se constituye un área de libre comercio.”²⁷

El acuerdo de libre comercio se da entre los países integradores de dicho acuerdo, que a su vez se protegen en relación de los países que no están integrados. “Por tal motivo los especialistas en la materia las denominan como áreas de libre comercio preferencial.”²⁸ Ejemplo: TLCAN.

3.- *La unión aduanera*: Esta forma de integración es un acuerdo de libre comercio más una política comercial unificada que incluye a los países integrados, con respecto a los

²³ Con base en Plan Nacional de Desarrollo 2013 -2018, “México con responsabilidad global”, *El entorno internacional*, México, <http://pnd.gob.mx/>, (12 de abril de 2016).

²⁴ Con base en Salvador Mercado, *Comercio Internacional II*, México, Editorial Limusa, (7ª ed.), p.31.

²⁵ Clasificación propuesta por: Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, p. 228.

²⁶ La Mancomunidad de Naciones (en inglés: Commonwealth of Nations), antiguamente Mancomunidad Británica de Naciones (British Commonwealth of Nations), es una organización compuesta por 52 países soberanos independientes y semiindependientes que, con la excepción de Mozambique y Ruanda, comparten lazos históricos con el Reino Unido. Su principal objetivo es la cooperación internacional en el ámbito político y económico, y desde 1950 la pertenencia a ella no implica sumisión alguna a la Corona británica.

²⁷ Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, p. 228.

²⁸ *Ibid.*, p. 229.

países que no la integran. Ejemplo: Mercosur, quienes deben consultar la decisión de todas las naciones integradas para realizar acuerdos comerciales con terceros. Sacrifica soberanía en políticas comerciales.

4.- *Mercado común*: Un nivel más que la unión aduanera, ya que se integra, además, la libre movilidad de capital y la libre movilidad de trabajadores. Ejemplo: Unión Europea (UE).

5.- *Unión económica y monetaria*: Un nivel más elevado de integración que el mercado común; se integran las políticas monetarias de los países miembros, como el utilizar una moneda única y un banco central común. Ejemplo: Unión Económica y Monetaria Europea.

6.- *La unión económica, monetaria y fiscal*: “Esta forma de integración complementa a la unión económica y monetaria, con la adopción de una política fiscal común. En este caso, las naciones participantes no solo tienen una moneda y un banco central únicos, sino que su política fiscal (gasto de gobierno y recaudación impositiva) es la misma en todas ellas.”²⁹

7.-*La unión política*: Este es el nivel de integración más elevado, ya que básicamente los países integrantes deciden conformar una nueva nación.

1.3 Ventajas y desventajas de la integración comercial

La integración comercial es, sin duda, tema de amplio debate sobre las ventajas y desventajas en torno a esta. Con frecuencia los participantes en los negocios internacionales desarrollan diferentes actitudes en relación con el intercambio comercial que se lleva a cabo en el mundo. Su principal objetivo es promover la cooperación internacional y nacional para incrementar el flujo de beneficios económicos para los involucrados, fomentando competitividad y desistiendo del proteccionismo comercial. Lo ideal es expandir los siguientes beneficios:³⁰

1. Mejora del clima político entre los países con los cuales se firman los tratados.
2. Desarrollo del crecimiento económico de los países y de las regiones.
3. Diversificación y distribución de bienes y servicios que tienen las diferentes naciones.

Lo que genera desigualdades son los perfiles de los países, que son economías diferentes en lo macro y lo microeconómico. Y esas diferencias son básicamente lo que

²⁹ *Ibid.*, p.231.

³⁰ Con base en Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, pp.213-215.

genera las ventajas y desventajas en los procesos de integración ya antes citados. A continuación, se mencionan algunas de las principales **ventajas**:³¹

- 1) El fomento al desarrollo económico.
- 2) Aumento de la demanda.
 - Libre competencia
 - Reducción de costos de las empresas
 - Menores precios
- 3) La especialización de la industria según su potencial para abastecer a los mercados que son interdependientes.
- 4) Mejora en la infraestructura que favorece el abastecimiento como sería la red carretera, ferroviaria y aérea, así como las telecomunicaciones y la tecnología.
- 5) Gran impulso a la investigación y desarrollo.

En seguida se enlistan las **desventajas**:³²

- 1) ***Países con sistemas productivos menos eficientes o de menor nivel de apertura, por la mayor competencia entre productores, corren el riesgo de perder el mercado.***
- 2) Dependiendo del nivel de integración hay pérdida de soberanía entre los miembros del acuerdo.
- 3) Se genera un aumento de las importaciones y se rompen algunas cadenas de valor.
- 4) ***La industria productiva se puede ver mermada en ocasiones cuando resulta más barato importar que producir.***
- 5) Desplazamiento del capital humano al encontrar lugares más baratos para producir.

Una de las desventajas arriba mencionadas que requiere de especial atención y explicación es la primera, que señala que *los países con sistemas productivos menos eficientes, por la mayor competencia entre productores, corren el riesgo de perder el mercado*; el porcentaje de participación de un mercado, no es permanente, siempre existe competencia. El problema serio se presenta cuando la base de la competencia es desigual, si la competencia con productores internacionales sitúa a los productores nacionales en una desventaja competitiva, principalmente por precio, se puede perder no sólo una parte del mercado, sino quedar fuera absolutamente de él.

La integración entre países desiguales, genera que esas desventajas estructurales desarrollen un desequilibrio económico a diferentes niveles, situación que los gobiernos están obligados a analizar detenidamente; algunos sectores se verán beneficiados y

³¹ Con base en Universidad ICESI, "Integración económica", *Consultorio de comercio exterior*, Cali, 2017, <http://www.icesi.edu.co/blogs/icecomex/2008/10/24/integracion-economica/>, (13 de marzo 2017).

³² *Idem*.

otros se perjudicarán. La forma en que lo anterior podría ser revertido es fomentando la innovación y la capacidad competitiva de las empresas nacionales para poder lidiar exitosamente con la globalización, además de la creación de políticas industriales activas.³³

1.4 Política comercial internacional de México

La política comercial que ha implementado México en los últimos 20 años ha sido perfilada al libre comercio, específicamente con los tratados de libre comercio firmados con diferentes países y regiones.

A través del libre comercio, los gobiernos han buscado abrir las fronteras de México a nuevas tecnologías, así como promover el desarrollo económico y el bienestar social en busca de la mejora en la eficiencia de los sectores productivos y en la asignación de los recursos económicos para que éstos sean más accesibles a todos. El libre comercio da a un país acceso a productos, servicios, conocimientos y recursos que de otra forma no tendría debido a sus propias limitaciones; asimismo, le otorga a los productores y oferentes de bienes y servicios de un país la oportunidad de acceder a consumidores más allá de sus fronteras.³⁴

Para lograr maximizar sus beneficios, se deben implementar otras medidas complementarias de disciplina macroeconómica, de perfeccionamiento institucional, de mejoramiento del capital humano, de ampliación y modernización de la infraestructura, de fortalecimiento del Estado de derecho y de profundización de la competencia económica, por mencionar las principales.³⁵ En las últimas décadas México ha podido tener grandes beneficios derivados de una política comercial abierta. Los diferentes tratados que han permitido establecer relaciones comerciales y acceso a diferentes mercados, han promovido la diversificación de la economía, disminuyendo notablemente la dependencia absoluta que se tenía del petróleo (ver ilustración 1 más adelante).

“Después de la crisis de 2008, el comercio ha contribuido de manera decisiva a la recuperación y el repunte de la economía, pero aún quedan importantes retos. Para beneficiarse plenamente de la apertura comercial, México debería seguir promoviendo y aplicando políticas encaminadas a simplificar los trámites comerciales, así como a mejorar la competencia y la **competitividad de las industrias nacionales.**”³⁶

Es de vital importancia la postura del Gobierno respecto al impulso de las empresas nacionales para incrementar el desarrollo económico, siempre buscando que la apertura

³³ Con base en John Daniels, Lee H. Radebaugh y Daniel P. Sullivan, *Negocios Internacionales*, México, Pearson Educación, 2013, p 12.

³⁴ Con base en Beatriz Leycegui (coord.), *Reflexiones sobre la política comercial internacional de México 2006-2012*, México, Porrúa, 2012, p.23.

³⁵ *Ibid.*, p.28.

³⁶ Beatriz Leycegui (coord.), *op. cit*, p.31.

comercial realmente beneficie a la economía mexicana y no lo contrario. La principal función de una efectiva política comercial es, incrementar la competitividad de las empresas nacionales buscando dos objetivos: 1) mantener el mercado interno frente a la competencia internacional; 2) promover la exportación de productos en otros mercados internacionales.

La forma efectiva de apoyarlas es con capacitación y financiamiento, así como con la construcción de un mercado interno más sólido, impulsado por reformas estructurales que incrementen su competitividad.

En el marco de las negociaciones del T-MEC, la política exterior y la política comercial van de la mano en muchos aspectos. Prueba de ello fue el trabajo en conjunto realizado entre la Secretaría de Relaciones Exteriores y la Secretaría de Economía en la renegociación del T-MEC y la modernización del Acuerdo Global Unión Europea-México.³⁷

La política comercial de México sigue orientada hacia el libre comercio y la integración regional, no con la inercia que venía desde el sexenio pasado, pero está claro que los principales tratados de libre comercio como T-MEC, son una prioridad para este nuevo gobierno de la 4ta transformación.³⁸

Las naciones deben asignar sus recursos y factores de producción en los sectores donde se presentan mayores ventajas comparativas, para lograr aprovechar al máximo los beneficios del libre comercio. Como se mencionó anteriormente, las empresas con sistemas productivos deficientes, serán las grandes perdedoras en este nuevo sistema de integración comercial.

1.5 Tratados y acuerdos comerciales firmados por México

México, después de Chile, es el segundo país con mayor número de tratados comerciales firmados; actualmente tiene una red de 12 Tratados de Libre Comercio con 46 países (TLC), 32 Acuerdos para la Promoción y Protección Recíproca de las Inversiones (APPRI) con 33 países y 9 acuerdos de alcance limitado (Acuerdos de Complementación Económica y Acuerdos de Alcance Parcial) en el marco de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI).

³⁷ Con base en Andrey A, Chávez, "La actual política exterior de México, rumbo a la cuarta transformación", *Foreign Affairs Latinoamérica*, (06 de marzo de 2019), <<http://revistafal.com/la-actual-politica-exterior-de-mexico/>>, (11 de septiembre de 2019).

³⁸ El gobierno presidencial de Andrés Manuel López Obrador, que inició por ley el 1 de diciembre de 2018, como el primer presidente de izquierda en la historia reciente de México, con la promesa de ejecutar cambios radicales bajo un programa que ha bautizado como la "cuarta transformación" del país.

Además, México participa activamente en organismos y foros multilaterales y regionales como la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Mecanismo de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI).³⁹

Los planes gubernamentales actuales respecto al libre comercio siguen vigentes; el nuevo gobierno como ya se mencionó, se ha manifestado por el libre comercio, la prueba son los acuerdos comerciales renegociados y los que actualmente siguen en funciones.

Para fines de esta investigación se analizarán algunos tratados comerciales que México ha venido desarrollando con la región Asia -Pacífico, como el Tratado de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés), ahora también llamado TPP-11, este tratado de libre comercio, con gran relevancia para México y a nivel internacional, tiene además una gran importancia en el contexto geopolítico y comercial; con este tratado se pretende modernizar las reglas de comercio mundial para abrir nuevas oportunidades de negocios, inversión y empleo.

También se analizarán otros tratados comerciales potenciales que México tiene en puerta con algunos países del sudeste asiático como sería la Asociación Regional Económica Integral (RCEP, por sus siglas en inglés); el tratado Free Trade Agreement of Asia Pacific (FTAAP), conformado por los 21 países miembros de Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC) y se hará un análisis de La Alianza del Pacífico, este tratado puesto en vigor desde 2011, donde uno de sus objetivos principales es promover el libre comercio con la región Asia Pacífico.

1.6 Análisis de competitividad de la Industria farmacéutica establecida en México

El sector farmacéutico es un sector importante para el desarrollo de la economía y la salud en México, al fabricar productos que contribuyen con la salud y el bienestar de las personas. A continuación, se presentan datos que muestran la competitividad de la industria farmacéutica mexicana a nivel nacional y en comparación con otros datos internacionales.

El registro de ventas en valores de la Industria Farmacéutica representada por Canifarma, a precio *ex factory*⁴⁰ en 2016 fue de 181,426 millones de pesos con un

³⁹ Secretaría de Economía. *Comercio Exterior / Países con Tratados y Acuerdos firmados con México, México*, (07 de marzo de 2016), <http://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-paises-con-tratados-y-acuerdos-firmados-con-mexico>, (13 de abril de 2016).

⁴⁰ Ex factory significa precio de venta de salida del laboratorio.

crecimiento nominal promedio del 6.8% anual.⁴¹ La industria farmacéutica establecida en México cuenta con una importante capacidad instalada. Abastece actualmente más del 85% de los medicamentos que se consumen en el país.

En los censos económicos 2014 de INEGI, de la Producción Bruta Total (PBT), la Fabricación de preparaciones farmacéuticas ocupó el 7º lugar de importancia en la economía mexicana en cuanto a la Producción Bruta Total (PBT) de un total de 291 clases de actividad analizadas.⁴²

En noviembre de 2017 el país registró un total de 793 unidades económicas (empresas, plantas y oficinas), especializadas en la industria farmacéutica.⁴³

No obstante que México ofrece un 17.1% de ahorro en costos de manufactura de la industria farmacéutica en comparación con EUA y entre el 7 y 8% en relación con países europeos,⁴⁴ una cantidad importante de las farmacéuticas multinacionales han cerrado sus plantas en México,⁴⁵ reduciendo su presencia a oficinas de representación y comercialización. Lo que se pretendía al eliminar el requisito de planta en el año 2008, era fomentar la libre competencia y que en México se tuvieran más opciones de medicamentos a precios competitivos; anterior a esa reforma, sólo se podían comercializar los productos si se contaba con una planta de producción y muchos productos de alta tecnología no se podían vender en México por no contar con esa planta. Se pronosticó que con la eliminación del requisito de planta llegarían más productos a satisfacer necesidades en nuevas terapias, y en parte fue así, pero como consecuencia paralela se produjo la disminución de fuentes de trabajo por el cierre de muchas plantas de producción.

Actualmente, el mercado farmacéutico mexicano ofrece una gran variedad de alternativas para la prevención y el tratamiento de las enfermedades; para ejemplificar lo anterior, de las 20 moléculas⁴⁶ de mayor venta, existen en promedio cerca de 30 empresas compitiendo con un aproximado de 43 diferentes productos y 94 presentaciones farmacéuticas (inyectables, pastillas, cápsulas y jarabes, entre otros).⁴⁷ En los últimos 10 años, este aumento en la concurrencia de medicamentos genéricos ha contribuido significativamente a una disminución en la tasa de inflación de los precios de

⁴¹ Con base en Canifarma, *III Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*, México, Bermellón Edición e Imagen, 2018, pp.31 y 32.

⁴² Instituto Nacional de Estadística y Geografía, (INEGI) *Censos económicos*, México, 2014, http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/ce/ce2014/doc/minimonografias/indfar_ce14.pdf, (31 de agosto de 2017).

⁴³ Con base en Secretaría de Economía, ProMéxico, *La industria farmacéutica en México*, *op. cit.*, [s.p.].

⁴⁴ KPMG's guide to international business location, "Pharmaceuticals", *Competitive Alternatives*, 2016. <https://www.competitivealternatives.com/industries/indsummary.aspx?id=5>, (20 de marzo de 2017).

⁴⁵ El factor determinante fue la eliminación del llamado Requisito de Planta entre 2008 y 2010 (reforma al Reglamento de Insumos para la Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de agosto de 2008).

⁴⁶ Por molécula se entiende un compuesto que tiene asociado un principio activo.

⁴⁷ Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Índice nacional de precios al consumidor*, Información estadística grupo Knobloch, 2017.

los mismos (el índice de Precio Farmacia ha tenido incrementos inferiores al Índice Nacional de Precios al Consumidor [INPC] de 2010-2018) , lo cual beneficia a la población al disminuir el gasto de bolsillo y mejora el acceso. Según un análisis comparativo de precios de medicamentos en América Latina hecho por la Universidad de Chile (comprende Perú, México, Argentina, Chile, Colombia y Brasil), después de Perú, México es el segundo país más barato en la venta de medicamentos genéricos.⁴⁸

Sin embargo, por falta de políticas públicas claras y enfocadas al fortalecimiento del sector y a lograr la autosuficiencia de medicamentos prioritarios en el país, la participación de la producción farmacéutica y sus proveedores han perdido relevancia en el PIB manufacturero en los últimos 10 años, al pasar de 4.8% en 2007 a 2.5% en 2017⁴⁹, respectivamente. Así mismo, la balanza comercial ha incrementado su déficit debido a la creciente importación de principios activos y producto terminado.

El sector farmacéutico participa activamente en la economía nacional y brinda una gran cantidad de empleos directos e indirectos; respecto a empleos por escolaridad, los empleados con estudios de nivel licenciatura y posgrado constituyeron el 63% de la planta laboral en la especialidad de medicamentos de uso humano para el año 2016, lo cual demuestra tanto el grado de preparación como el valor agregado y la especialización que exige esta actividad productiva.⁵⁰

Algunos de los principales problemas a los que se enfrenta la industria farmacéutica en México, reportados por el Consejo Farmacéutico Mexicano⁵¹ son:

- La ausencia de una política farmacéutica de largo plazo que determine las prioridades nacionales.
- La necesidad de un marco regulatorio e institucional transparente y eficiente.
- La insuficiente vinculación con los centros generadores del conocimiento.
- La ausencia de estímulos fiscales y económicos para impulso de la inversión en investigación y desarrollo.
- El no aprovechamiento del poder de compra del Gobierno para alentar el desarrollo de nuevos proveedores.

⁴⁸ Roberto Alvarez y Aldo González, *Análisis comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina*; Facultad de Economía y Negocios de la Universidad de Chile, Santiago, Mayo 2018. <http://econ.uchile.cl/uploads/publicacion/5f3c7f0dcd767d1d119f9df8ef1e7424bdbbcbba5.pdf>, (18 de noviembre de 2018).

⁴⁹ Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica y sus proveedores*, México, 2017, p. 10. http://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf, (7 de mayo de 2018).

⁵⁰ Con base en Canifarma, *III Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*, op. cit., p.38.

⁵¹ El Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM), Integra a los principales laboratorios farmacéuticos de capital mayoritariamente mexicano con capacidad de producción, innovación, investigación y desarrollo que durante más de siete décadas han creído en México y en su potencial de crecimiento.

En México, como en la mayoría de los países, la competitividad de la industria farmacéutica, al ser la industria más regulada que existe, depende en gran medida de las políticas macroeconómicas y de las instituciones intermedias encargadas de las políticas institucionales.

La industria farmacéutica nacional ha invertido en innovación y tecnología para la fabricación de medicamentos, con los estándares de las normas internacionales y con la certificación de organismos como la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud y *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PICS).

La industria farmacéutica mexicana presenta cifras que la ubican en una posición muy competitiva comparada con los países de Latinoamérica y países en situaciones gubernamentales similares, por ejemplo: los precios de los genéricos, las fuentes de trabajo, la tecnología en la fabricación de medicamentos, el reconocimiento que ostenta Cofepris como agencia regulatoria de referencia, el reconocimiento de los productos fabricados en México que se exportan a muchos lugares de Latinoamérica, los costos de fabricación, por mencionar algunos factores. Donde se pierde competitividad es al realizar el comparativo con países como los asiáticos o los europeos, donde la gran mayoría de principios activos que se utilizan provienen de esos mismos lugares. La política farmacéutica de muchos países asiáticos ha sido “convertirse en el laboratorio del mundo”, al producir los principales principios activos requeridos por los países, con inversiones en desarrollo de moléculas genéricas sintéticas y biocomparables (capítulo 3). En México desafortunadamente no se cuenta con una política farmacéutica que dirija el rumbo del sector.

En el capítulo 3 se analiza la situación de la industria farmacéutica de los países del sudeste asiático que pertenecen al CPTPP y se anexa la información de China por ser uno de los principales productores de farmoquímicos en el mundo. En el capítulo 4 de esta investigación, se profundizará aún más en el tema de la industria farmacéutica y se analizarán datos con las principales cifras económicas que presenta esta industria en México.

1.7 Propuesta de la investigación

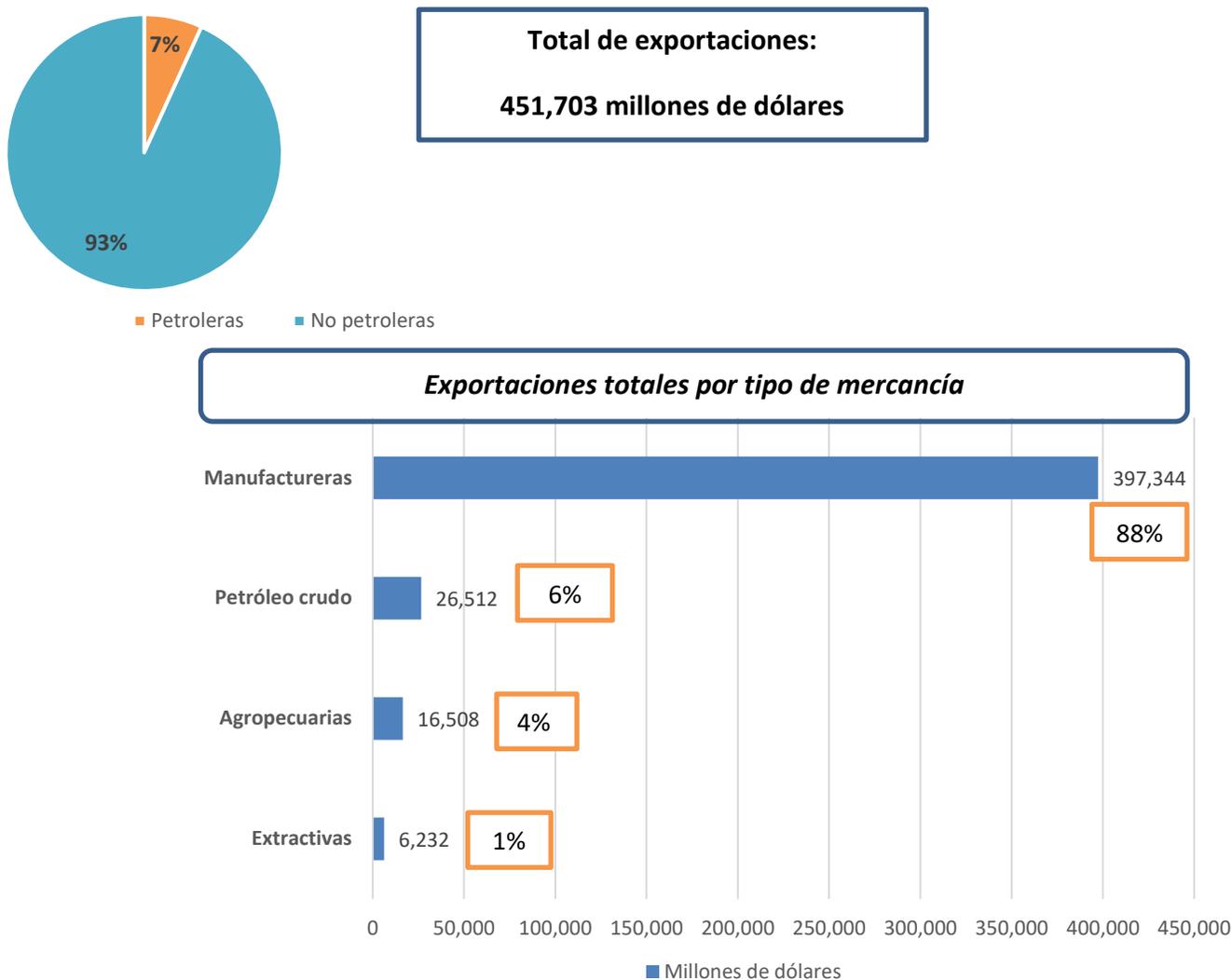
En este subcapítulo, se presenta la estructura de la presente investigación, la base metodológica para desarrollarla y el estudio de campo propuesto para la comprobación de los principales supuestos e hipótesis derivadas de la misma.

1.7.1 Justificación del estudio

En México, la apertura comercial ha venido cambiando sustancialmente la economía. En el año de 1994, cuando México firmó un acuerdo con Estados Unidos y Canadá (el

Tratado de Libre Comercio de América del Norte, TLCAN), se cambió de ser un país que exportaba principalmente materias primas y petróleo, a un país exportador de productos manufacturados. De igual forma se promovió la venta de los productos mexicanos en muchos lugares del mundo, al mismo tiempo que permitió tener acceso a una mayor variedad de bienes y servicios. Hoy México se considera un país atractivo a las inversiones, por parte de grandes empresas internacionales.⁵²

Ilustración 1. **Porcentaje de participación por tipo de exportaciones 2018**



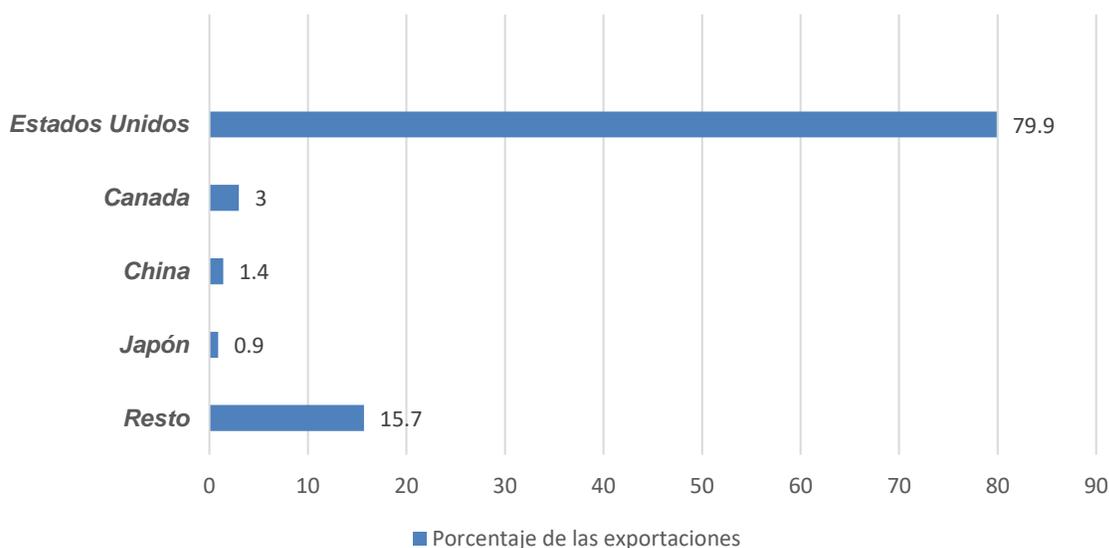
Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), Balanza comercial de mercancías en México: información revisada, México, INEGI 2019, (octubre de 2019).
<https://www.inegi.org.mx/temas/balanza/> (16 de noviembre de 2019).

⁵² Secretaría de Economía, Gob-mxBeta, *Qué es el TPP*, México, <http://www.gob.mx/tpp>, (16 de abril de 2016).

Como se aprecia en la ilustración anterior, en el año 2018 el 93% de las exportaciones fueron no petroleras y solo un 7% petroleras. Dentro del total de las exportaciones no petroleras, el 94.5% fueron exportaciones manufactureras.

En la ilustración 2, se observa que del 100% de las exportaciones totales de México hacia otros países, el 80% aproximadamente tuvieron destino a Estados Unidos, el 3% para Canadá, el 1.4% para China y el 1% para Japón, los demás países expresados como “resto”, presentaron fracciones que no llegan al punto porcentual.⁵³

Ilustración 2. Principales destinos de las exportaciones mexicanas



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Balanza comercial de mercancías en México: información revisada*, México, INEGI 2015, p.33, (enero de 2015), http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/continuas/economicas/externo/mensual/ece/bcmm.pdf, (16 de abril de 2016).

A pesar de tener en 12 tratados internacionales con 46 países, 80% de las exportaciones dependen de un socio comercial que es Estados Unidos, lo que indica que las oportunidades no han sido explotadas en su totalidad por las empresas mexicanas. México es uno de los países más abiertos del mundo, pero de los menos productivos, se ha crecido en algunos sectores en la exportación, donde la mayoría de los insumos proviene del extranjero y es poco el valor que se le imprime de los productos realizados en México. Se sigue el viejo esquema de la mano de obra barata como ventaja comparativa, pero el desarrollo de ventajas competitivas sostenibles, que es la tendencia en competitividad internacional, no se ha desarrollado; falta incentivar la investigación y el desarrollo en muchos sectores en donde se podría ser altamente productivo.

⁵³ Con base en Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Balanza comercial de mercancías en México: información revisada*, México, INEGI 2015, p.33, (enero de 2015), http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/continuas/economicas/externo/mensual/ece/bcmm.pdf, (16 de abril de 2016).

La presente investigación se realiza con base en un tema de gran importancia para toda la industria nacional mexicana: los tratados de libre comercio con la región del sudeste asiático, los cuales fueron explicados anteriormente, donde México ha demostrado un interés fehaciente de pertenecer a varios de ellos.

El pasado 8 de marzo de 2018 se firmó en Chile el CPTPP; se participa desde el 2011 en el tratado de la Alianza del Pacífico y es posible hasta una posible incursión de México en la Asociación Económica Integral Regional (RCEP), liderada por China, como observadores.

La firma del CPTPP tiene lugar justo cuando la mayor economía del mundo, Estados Unidos, anunció fuertes aranceles a las importaciones de acero y aluminio. México, Chile y Perú están entre los 11 países que forman parte de este importante pacto económico, antes conocido como TPP. El resto de los países firmantes son Australia, Brunéi, Canadá, Malasia, Japón, Nueva Zelanda, Singapur y Vietnam.

En la ilustración 3, se observa que la región Asia Pacífico tiene una participación en la producción farmacéutica global de 40.1%, esto debido a las necesidades del mercado tan grande que tiene que abastecer, pero es indudable la capacidad productiva instalada con la que cuenta, adicionando que en esa región están ubicados la mayoría de los países que abastecen de principios activos a un gran número de países, entre ellos a México, para la fabricación de medicamentos. Estos países presentan en su estructura industrial, una cadena de valor insuperable, al fabricar ellos mismos todos los insumos y en algunos casos la maquinaria para el desarrollo de sus productos.

Ilustración 3. **Industria farmacéutica mundial, participación por región en la producción global**



*Participación por región en la producción global

Son muy pocos los casos registrados en que las empresas farmacéuticas mexicanas de capital nacional, han buscado la internacionalización de sus productos, no obstante, la cantidad de tratados internacionales vigentes.

Saber cuál es el nivel de competitividad y el estudio de las capacidades estratégicas organizacionales que debe desarrollar la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos frente a los nuevos competidores internacionales, es información de gran importancia que ayudaría a definir su futuro comercial.

México cuenta con un sistema regulatorio confiable y fortalecido; la autoridad sanitaria mexicana, la Cofepris, ha recibido certificaciones internacionales como en el caso de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que avala la calidad de los medicamentos fabricados en México, lo cual facilita la tramitología en cuestiones de registro y exportación en todos los países de América Latina afiliados a la organización; y la certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), solo en el rubro de vacunas, la acredita también con los países que pertenecen a dicha organización. Tal escenario sitúa a México en la posibilidad de exportar productos farmacéuticos a diferentes lugares del mundo, principalmente si se tiene vigente un tratado de libre comercio.

La industria farmacéutica mexicana fabricante de medicamentos genéricos, como ya se mencionó, tiene instalaciones productivas de primer mundo; algunas empresas han adquirido tecnología de punta para la fabricación de medicamentos genéricos. Algunas empresas orientadas a la innovación, ya están siguiendo las tendencias internacionales respecto al desarrollo de genéricos de alta tecnología: los biocomparables.

La gran mayoría de las empresas transnacionales de la industria farmacéutica establecidas en territorio mexicano, realizan actividades de investigación y desarrollo farmacéutico; a excepción de "*Protein*", empresa canadiense orientada específicamente a la producción de medicamentos genéricos y Teva, de capital israelí líder mundial en genéricos, que recientemente adquirió a la empresa mexicana Rimsa. Algunos laboratorios como Sanofi y Novartis han desarrollado una línea de medicamentos genéricos, pero en ningún momento llega a ser la razón principal de su negocio; estos son laboratorios de investigación farmacéutica y constantemente están buscando sacar al mercado productos considerados innovadores.

La industria farmacéutica de capital nacional es la encargada de realizar aproximadamente el 85% del total de medicamentos genéricos que se desplazan actualmente en México; tanto en el sector público como en el privado, el mercado es de las empresas nacionales básicamente, razón por lo cual es muy importante analizar y estudiar la forma en que esta industria debe estar preparada para mantener su participación en el mercado interno y capitalizar la oportunidad para exportar a ese gran mercado potencial de millones de personas que se tendrá con los nuevos tratados

derivados del interés de realizar un bloque comercial con algunos países en la región Asia-pacífico.

El tamaño y desempeño del mercado de los medicamentos genéricos en México en los últimos diez años, representa una gran oportunidad de inversión para los futuros nuevos socios comerciales por el tratado CPTPP. Países como Vietnam, Singapur, Malasia, Brunéi, Australia y Nueva Zelanda, se caracterizan por tener una economía pujante y en franco crecimiento. Las economías del sudeste asiático, deben su crecimiento económico principalmente a la exportación, al contar con un fuerte sector manufacturero.

México ha ratificado la decisión de mantenerse por la ruta del libre comercio a través de estrategias que apuntan hacia la apertura comercial. Esa tendencia no se ha modificado, se siguen respetando los tratados y a los socios comerciales, la apuesta por el libre comercio, sigue en pie. La expansión hacia nuevos mercados para la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos y la profundización en los que ya tiene, debe seguirse considerando como una prioridad.

1.7.2 Planteamiento del problema

Ante la situación que prevalece en la geopolítica actual, la tendencia a la globalización y a los tratados de libre comercio en su modalidad de multinacionales o bilaterales, la dinámica comercial y la estrategia de comercialización de los principales bienes y servicios de los países, deben ser planeadas con gran anticipación para no quedarse fuera de las grandes ventajas y beneficios del libre comercio en los principales mercados de interés, a la vez que mantener o incrementar la participación de las empresas de capital nacional en el mercado interno. El mundo es visto como un gran mercado potencial, factible de ser conquistado con la aplicación de las estrategias correctas.

A continuación, se mencionan algunos antecedentes relevantes que originaron el planteamiento de esta investigación:

- México tiene la mira puesta en la apertura comercial para promover su crecimiento y consolidar su desarrollo, principalmente con la región Asia Pacífico la cual presenta un crecimiento económico de 5%.
- La región Asia Pacífico participa con el 40% de la producción mundial de la industria Farmacéutica.
- Se tienen contempladas importaciones de medicamentos con o sin registro sanitario de otros países para disminuir costos gubernamentales⁵⁴, por parte de

⁵⁴ Alejandra Rodríguez, "Importar medicamentos sin registro sanitario de Cofepris, un riesgo para mexicanos: Canifarma", *El Financiero*, <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/importar-medicamentos-sin-registro-de-cofepris-un-riesgo-para-mexicanos-canifarma>, (29 de enero de 2020)

las autoridades del nuevo gobierno de la 4ta transformación. Anteriormente esta acción se delimitaba exclusivamente a emergencias nacionales como una pandemia y solo en caso de que no se fabricase el producto en México.

- En el subcapítulo 1.3 se mencionó en las desventajas de la integración comercial, que los sistemas productivos menos eficientes corren el riesgo de perder el mercado.
- La industria productiva se puede ver mermada en ocasiones cuando resulta más barato importar que producir.

Frente a los aspectos mencionados, se vislumbra una oportunidad para analizar detalladamente los principales factores que hacen a las empresas mexicanas fabricantes de medicamentos genéricos competitivas; un análisis sistémico de la competitividad del sector y la mención de supuestos que pueden influir positivamente en el incremento de su desempeño ante los hechos consumados y los imponderables que puedan tener consecuencias graves en la estructura económica y la supervivencia comercial.

La entrada de productos provenientes de Asia, a precios más competitivos resultaría una amenaza fuerte para la industria nacional. En Asia se encuentra la mayor parte de la producción de farmoquímicos y estos países tienen tratados de libre comercio inter región, lo cual les confiere la fortaleza productiva para manejar mejores costos y eventualmente, podría resultar más barato importar algunos productos que fabricarlos localmente.

Actualmente no se cuenta con información donde se definan los principales factores de impulso de la competitividad de las empresas nacionales fabricantes de medicamentos genéricos, analizados bajo un enfoque sistémico, ni una forma segura que permita evaluarlos.

Resulta importante y necesario definir y estudiar los principales factores de impulso de la competitividad del sector, así como los mecanismos requeridos para el fortalecimiento de la industria nacional para enfrentar las posibles amenazas presentes con la entrada de nuevos competidores al mercado farmacéutico mexicano. También son importantes la definición y el aprovechamiento de las oportunidades que se puedan presentar, al ser parte de un bloque económico de gran poder adquisitivo como es el CPTPP y que presenta algunos nichos de mercado farmacéutico, que serán analizados a profundidad en el capítulo 3, principalmente el de los medicamentos genéricos, dominado en México por empresas de capital nacional, algunas con más de 100 años de experiencia y con una gran capacidad productiva instalada.

1.7.3 Pregunta de investigación⁵⁵

Derivado del análisis anterior, surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cómo se integran los principales factores de impulso que determinan la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, que le permitan hacer frente a los competidores internacionales, principalmente los de la región Asia- Pacífico?

1.7.4 Preguntas secundarias de investigación

- 1.- ¿Cómo se originan los principales factores que promueven la competitividad a nivel meta para la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos?
- 2.- ¿Cómo se generan los principales factores que promueven la competitividad a nivel macro de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos?
- 3.- ¿Cómo son generados los principales factores que promueven la competitividad a nivel meso de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos?
- 4.- ¿Cómo se producen los principales factores que promueven la competitividad a nivel micro de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos?

1.7.5 Objetivo general de la investigación

Definir como se integran los principales factores de impulso que determinan la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, en un entorno competitivo integrado, para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia - Pacífico.

1.7.6 Objetivos específicos de la investigación

- a) Definir el origen de los principales factores de impulso a nivel meta para la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, que complementen el modelo sistémico de competitividad para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia Pacífico.
- b) Especificar como se generan los principales factores de impulso a nivel macro de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, que conformen el modelo sistémico de competitividad para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia Pacífico.
- c) Exponer la forma en que son generados los principales factores de impulso a nivel meso de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, que definan

⁵⁵ Consultar Matriz de congruencia de la investigación (Anexo1).

el modelo sistémico de competitividad para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia Pacífico.

- d) Determinar la manera en que se producen los principales factores de impulso a nivel micro de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, que integren el modelo sistémico de competitividad para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia Pacífico.

1.7.7 Hipótesis principal de la investigación

Los factores de impulso que determinan la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, están integrados en un modelo sistémico en sus cuatro niveles (meta, macro, meso y micro), que promueva el desarrollo de capacidades organizacionales estratégicas, en un entorno competitivo integrado, para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia-pacífico.

1.7.8 Hipótesis secundarias de la investigación

Los principales factores de impulso que promueven la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos a nivel **meta**, se originan de la capacidad social de organización e integración de los actores involucrados (sociedad), con esta industria.

Los principales factores de impulso de la competitividad a nivel **macro**, se generan a través de las políticas públicas orientadas a la estabilización macroeconómica y a las que incentiven el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica nacional.

Los principales factores de impulso de la competitividad a nivel **meso**, son generados por las instituciones orientadas a fortalecer la infraestructura física, política y legal que incentive y promueva el desarrollo de ventajas competitivas institucionales y organizativas para la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos.

Los principales factores de impulso de la competitividad a nivel **micro** se producen a través de una adecuada planeación estratégica que permita a las empresas desarrollar capacidades organizacionales estratégicas como son: innovación, productividad y competitividad (capacidad de generar ventajas competitivas), con base en un modelo de empresa IFA (inteligentes en la organización, fáciles en la producción y ágiles en la distribución) que se fundamenta en los principios que definen la competitividad sistémica a nivel micro.

1.8 Metodología de la investigación de campo

El éxito y la competitividad de las empresas dependen de varios factores, muchos de los cuales son inherentes al funcionamiento propio de cada empresa y de sus estrategias comerciales, siendo estos absolutamente manejables y controlables por la misma; sin embargo, existen otros factores externos que tienen un fuerte impacto en el desempeño de las organizaciones industriales y que no son manejables ni controlables por estas y nos referimos a la normatividad, reglamentación y forma de trabajo de la autoridad sectorial en turno, quien define la aplicación de las mismas de acuerdo a una forma de gobierno y no necesariamente en concordancia con aquello que pueda ser útil para el sector industrial y le aporte elementos que incrementen su competitividad.

En muchas ocasiones, las empresas que conforman un determinado sector están destinadas simplemente a acatar las normas y reglamentos emitidos por la autoridad correspondiente sin tener injerencia alguna en la construcción de los textos y elementos que conforman la normatividad, lo que genera controversias frecuentes entre autoridades y gobernados que afectan el desarrollo óptimo de las empresas, de ahí la importancia que reviste la presencia e influencia que puedan ejercer las asociaciones y cámaras industriales en representación de las compañías pugando por condiciones favorables para el desarrollo y la competitividad del sector en general. Desafortunadamente, en muy pocas ocasiones, se puede ver en las estructuras públicas que se privilegie la experiencia y el conocimiento técnico en la materia para la asignación de puestos de alta jerarquía, cuyas decisiones son determinantes para el desarrollo óptimo de la relación público-empresarial. La alta rotación del personal en posiciones clave, así como la gran diversidad del perfil de los funcionarios públicos en turno, que no necesariamente se adapta a las exigencias técnicas y profesionales que la posición exige, contribuyen a que se modifiquen frecuentemente las formas y en ocasiones el fondo del papel de la propia autoridad.

La presente investigación analiza los factores de impulso de la competitividad que son determinantes para la industria farmacéutica nacional desde un punto de vista sistémico. Para ello es indispensable conocer la opinión de los expertos en materia farmacéutica, que tradicionalmente se trata de profesionales de carrera con mucho tiempo en la industria, que conocen a fondo sus propias capacidades tecnológicas, así como el entorno nacional e internacional que puede ofrecerles condiciones propicias para promover estrategias de consolidación o incluso de expansión de sus propios negocios. Se recibieron sugerencias, las cuales se analizaron respetuosamente, de incluir en las entrevistas de campo a funcionarios de las Secretarías de Salud, Economía, instituciones desconcentradas como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) o incluso la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (Conamer) o instituciones públicas prestadoras de servicios de salud como el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), sin embargo, en los sondeos iniciales para establecer los objetivos

de la entrevista, fue notorio que, en su mayoría, los potenciales entrevistados no son profesionales en la materia y su visión es muy corta en cuanto al papel de la propia institución que representan y no se diga en cuanto al dominio de su entorno que pudiera ser compatible con las expectativas de esta investigación. Queda claro que la única forma en que el sector público puede contribuir al desarrollo exponencial de las capacidades de la industria farmacéutica nacional es alcanzando los mejores niveles de eficiencia en el servicio que ofrecen, así como aplicando una visión global en el ámbito de sus responsabilidades que promuevan el crecimiento sectorial y la resiliencia en la planeación estratégica de las compañías para acrecentar su capacidad de adaptación a nuevas condiciones y entornos cambiantes.

Desafortunadamente debido a las condiciones previamente expuestas, fue muy difícil encontrar funcionarios públicos con tales características que pudieran aportar elementos útiles que coadyuven con los planes y proyectos que una industria como la farmacéutica, deba considerar para incrementar su competitividad y ser más eficiente, tanto en su función como proveedores de activos para la salud, como en el terreno financiero que les permita generar riqueza que pueda ser invertida en desarrollo tecnológico y que los mantenga a la vanguardia en un sector donde la tecnología hace la diferencia.

Con base en lo anterior, se decidió buscar los diferentes enfoques de los responsables directos del desempeño de las principales compañías farmacéuticas mexicanas cuya presencia en el mercado nacional tiene un promedio de 85 años, siendo en la mayoría de los casos generaciones familiares quienes han dado continuidad al negocio y por tanto conocen a fondo las condiciones que pudieran obrar en favor y en contra del desarrollo de sus empresas. Todos han vivido en forma personal las diferentes etapas por las que ha pasado la industria farmacéutica en México, así como las condiciones de un sistema financiero que con sus crisis periódicas ha puesto en gran predicamento a los inversionistas del sector, principalmente por los constantes movimientos en el tipo de cambio, así como las variantes en el condicionamiento para tener acceso a créditos bancarios para solventar la actividad empresarial. Con el firme propósito de que la investigación contemplara una parte sustancial del mercado farmacéutico, se consideraron empresas que tuvieran actividad tanto en el sector público como privado y cuya participación porcentual consolidada en el sector tanto en unidades como en valores fuera significativa. Se incluyeron también empresas representantes del sector de la distribución especializada de medicamentos y dispositivos médicos cuyo conocimiento del sistema de salud sin duda ofrece elementos de alto valor para la investigación.

Es justo por esa razón que se consideró que el punto de vista de estos expertos líderes de opinión era determinante para contribuir con el propósito fundamental de esta tesis donde se busca analizar un sector industrial desde un enfoque sistémico, holístico, integral, que agrupe todos los elementos que miden la competitividad de dicho sector.

Este grupo de expertos, puede identificar estos elementos y hablar de ellos, al estar totalmente involucrados en los aspectos generales de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos en todos los niveles que conforman el modelo sistémico: nivel meta, macro, meso y micro (determinantes de la teoría de competitividad sistémica, los cuales se explican a profundidad en el capítulo 2).

Para cumplir con el planteamiento del problema, lograr el objetivo y la adecuada confrontación de las hipótesis de la investigación, se realizó una investigación cualitativa; la investigación cualitativa se enfoca a las formas en que el mundo social es interpretado, comprendido, experimentado y producido. Se basa en métodos de generación de datos flexibles y sensibles al contexto social en el que se producen. Esta investigación es amplia, pragmática y está asentada en la experiencia de las personas.⁵⁶

Los propósitos centrales del análisis cualitativo son los siguientes:⁵⁷

- ✓ Darle estructura a la información, lo cual implica organizar las unidades, las categorías, los temas y los patrones.
- ✓ Relatar las experiencias de las personas estudiadas bajo su óptica, en su lenguaje y con sus expresiones.
- ✓ Comprender en profundidad el contexto que rodea los datos.
- ✓ Interpretar y evaluar unidades, categorías, temas y patrones.
- ✓ Encontrar sentido a los datos en el marco del planteamiento del problema.
- ✓ Relacionar los resultados del análisis con la teoría fundamentada.

El enfoque cualitativo permite desarrollar técnicas para entender la perspectiva de los participantes, en este caso, un grupo de expertos líderes de opinión en la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos a los que se entrevistó, con la finalidad de profundizar en sus experiencias, opiniones y significados, es decir, la forma en que perciben la realidad por la que actualmente transcurren inmersos en el fenómeno de estudio.

⁵⁶ Con base en Irene Vasilachis de Gialdino (coord), *Estrategias de investigación cualitativa*, Barcelona, España, Gedisa, 2006, pp. 25 – 26.

⁵⁷ Con base en Roberto Hernández Sampieri, Carlos Fernández y María del Pilar Baptista, *Metodología de la investigación*, México, Mc Graw Hill, 2010, (5ª ed.), p. 440.

1.8.1 Método para realizar la investigación cualitativa

El método para llevar a cabo la investigación, fue una consulta de expertos en búsqueda de consenso. La experiencia de cada entrevistado fue analizada a profundidad para poder comprender la esencia y naturaleza del fenómeno seleccionado.

La técnica de entrevistas a profundidad con base en una guía de tópicos, se utilizó como herramienta para la recolección de datos y la prueba de las hipótesis derivadas de la investigación. Las entrevistas permitieron una postura interpersonal cara a cara con los entrevistados y la realización de preguntas con base en una guía estructurada para obtener respuestas pertinentes al problema de investigación.⁵⁸

Las respuestas de los entrevistados a preguntas cuidadosamente elaboradas, se traducen en medidas de constructos (definiciones teóricas) que nos permiten categorizar para definir el resultado de la investigación. Por lo tanto, las entrevistas y los inventarios de entrevista, estuvieron sujetas a los mismos criterios de confiabilidad, validez y objetividad que otros instrumentos de medición.⁵⁹

Las entrevistas a profundidad se realizaron en ambientes naturales; fueron estructuradas con una guía de tópicos a tratar y una mezcla de reactivos de alternativa fija y reactivos abiertos.

Cuando se menciona una entrevista estructurada, quiere decir que las preguntas, su secuencia y su redacción son fijas. Se obtienen muy buenos resultados si los reactivos de alternativa fija se redactan de manera juiciosa, si se utilizan con un sondeo y si se mezclan con reactivos abiertos. El sondeo incrementa el poder de “obtención de respuesta” de las preguntas, sin cambiar su contenido. Ejemplos: “dígame más sobre esto”, “¿cómo es eso?”, “¿puede explicarlo?”.⁶⁰

Los reactivos abiertos son flexibles; tienen la posibilidad de profundizar; le permiten al entrevistador aclarar malos entendidos (a través del sondeo), establecer la falta de conocimiento de un entrevistado, detectar ambigüedades, estimular la cooperación y tener un mejor estimado de las verdaderas intenciones y actitudes de las personas entrevistadas.⁶¹

Lo que se buscó lograr con el trabajo de campo, fue principalmente, obtener información que ayudara a explicar la situación actual y los factores de impulso de la competitividad del sector, además de estructurar conclusiones y recomendaciones emanadas de estos actores tan relevantes como son los directivos de las empresas que fueron entrevistados.

⁵⁸ Con base en Fred N. Kerlinger y Howard B. Lee, *Investigación del comportamiento. Métodos de investigación en Ciencias sociales*, México, McGraw-Hill/Interamericana, 2002, (4ª ed.), p. 631

⁵⁹ *Ibid.*, p. 631.

⁶⁰ *Ibid.*, p. 633.

⁶¹ *Idem.*

1.8.2 Marco interpretativo de la investigación cualitativa

El proceso de la investigación estuvo enfocado en la obtención de información basada en la experiencia y vivencias de los expertos inmersos en el fenómeno estudiado, y el análisis de resultados se realizó con base en la codificación axial y el desarrollo de categorías, para seleccionar la información central y establecer las relaciones y conexiones entre categorías y temas.⁶²

Para llevar a cabo la investigación fue necesario conocer a fondo la naturaleza del fenómeno de estudio, mediante la inmersión en el contexto o ambiente, con el objetivo de entender como han sucedido las cosas y quiénes son las personas que están vinculadas al mismo.

Una vez que se tuvo una mayor claridad conceptual del problema de investigación, que se obtuvieron documentos, datos y registros, incluso algunos de carácter cuantitativo, se diseñaron y aplicaron las entrevistas a los principales actores vinculados con el fenómeno de estudio, tratando de captar los principales mensajes, actitudes, valores, sentimientos y formas de pensar de cada entrevistado.⁶³

Posterior al análisis de la información de las entrevistas y trabajo de campo, se presentará una propuesta con el resultado de los principales conceptos y conclusiones de la investigación.

La investigación es transversal, descriptiva y analítica - sintética.

- Transversal porque se recolectarán los datos en un único momento.
- Descriptiva porque describe la situación del sector farmacéutico de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos y las empresas seleccionadas.
- Analítica - sintética porque “busca la información a profundidad de los hechos, partiendo de la descomposición del objeto de estudio en cada una de sus partes, para estudiarlas en forma individual (análisis), y se desarrollan categorías que permiten estudiarlas de una manera holística e integral (síntesis).”⁶⁴

1.8.3 Aportación de la investigación

Se propone un esquema para evaluar la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos a través de los determinantes del modelo de la teoría de competitividad sistémica (meta, macro, meso y micro). No se tiene hasta este momento documentado un análisis bajo este enfoque de la industria farmacéutica

⁶² Con base en Roberto Hernández Sampieri, Carlos Fernández y María del Pilar Baptista, *op. cit.*, pp. 493 y 494.

⁶³ Con base en Carlos I Muñoz Rocha, *Metodología de la investigación*, México, Oxford University Press, 2015, p.258.

⁶⁴ Cesar A. Bernal, *Metodología de la investigación*, Colombia, Pearson Educación, 2010, (3ª ed.), p.60.

nacional fabricante de medicamentos genéricos con las vertientes propuestas que se agrupan en cada una de las determinantes del modelo.

En este esquema se presentan los factores de impulso de este sector y se integran las tres capacidades organizacionales estratégicas de innovación, productividad y competitividad, como una propuesta para el desarrollo de una estrategia general de competitividad de esta industria.

La investigación puede favorecer a diversas entidades involucradas en el sistema de salud en México debido a que se establece un panorama general del estatus de las empresas farmacéuticas nacionales fabricantes de genéricos en su papel de proveedores de medicamentos tanto al sector institucional como al sector privado y la influencia que pudiera ejercer en este contexto la entrada en vigor de los tratados de libre comercio más recientes.

Con la presente investigación, la industria farmacéutica nacional en su conjunto se podría beneficiar al contar con información importante que podría ser de ayuda para el proceso de toma de decisiones a corto, mediano y largo plazo respecto de la orientación de sus recursos en materia de Investigación y desarrollo, innovación farmacéutica, inversiones en determinados campos terapéuticos y planeación estratégica para asegurar la continuidad de las empresas ante las amenazas que el entorno pudiera presentarles.

También se podrían beneficiar las instituciones de salud, pues al contar en el país con una industria farmacéutica nacional fuerte y eficiente, seguramente dependerán en menor medida de fuentes externas para el abasto de medicamentos. Lo anterior conllevaría a eficiencias importantes en el manejo de un presupuesto de compras, con la seguridad de que los insumos adquiridos serían de alta calidad, seguros y confiables, al contar con las herramientas suficientes para evaluar permanentemente estos parámetros.

Sin duda, la sociedad en su conjunto también se podría ver beneficiada con una industria competitiva, al poder contar en todo momento con los medicamentos necesarios para afrontar adecuadamente sus problemas de salud a precios accesibles en el sector privado y con amplia disponibilidad en el sector gobierno.

Por todo lo anterior, entender los fundamentos de la relación *salud–sector salud–desarrollo económico*, permitirá sentar las bases para incrementar la competitividad sistémica y así poder aspirar a un mayor nivel de crecimiento social, económico y financiero, equitativo y sustentable.

CAPÍTULO 2

Marco Teórico

“El desempeño superior solo se obtiene por tener eficiencia operacional o mejor posición estratégica. Lo primero significa hacer las mismas cosas de la mejor manera posible, siempre. Lo segundo significa una propuesta de valor única y sostenible en el mercado.” Michael E. Porter⁶⁵

Introducción:

En el presente marco teórico se realizó un análisis de las principales teorías que fueron el fundamento y base teórica para el desarrollo de la investigación.

La información teórica se complementó con la información documental (artículos, estudios, reportes y libros específicos), para dar una estructura sólida y bien fundamentada a la investigación. Tanto el argumento global (el marco teórico) como la literatura que lo apoya (la revisión de literatura) fueron necesarios para el desarrollo de una tesis doctoral coherente y convincente.

De las principales teorías que se analizaron, están las que sustentan la globalización y el libre comercio, que sirven para entender los tratados de libre comercio y el efecto de la globalización de los mercados; también están las teorías que sostienen los conceptos de competitividad nacional y empresarial, que fundamentan los conceptos y el modelo de competitividad sistémica.

En este subcapítulo, se presenta un “cuadro teórico de la competitividad”, donde se expresa de manera gráfica la forma en que convergen estas teorías en el desarrollo de la investigación, hasta llegar a la selección de la teoría de la *competitividad sistémica*, modelo teórico en el que se basan la hipótesis y el objetivo principal de la matriz de congruencia⁶⁶. Esta teoría sostiene un enfoque híbrido, como base del desarrollo económico y la competitividad de un país.

Debido a los cambios más recientes de la economía mundial, para hacer un análisis de la competitividad, se presentan otras variables importantes como: la globalización de los

⁶⁵ Es la autoridad líder en estrategia, competitividad y desarrollo económico de naciones, estados y regiones, y en la aplicación de los principios de competitividad y estrategia para las necesidades sociales: salud, innovación y responsabilidad corporativa.

⁶⁶ Se encuentra en el anexo 1 de esta investigación.

mercados, el uso de las tecnologías de la información, la gestión del conocimiento y el cambio continuo del entorno.⁶⁷

El concepto de competitividad de una nación, data desde la época del mercantilismo (Siglos XV al XVIII). A pesar de que actualmente existen modelos de competitividad internacional, es complicado llegar a un consenso por las diferentes características que presentan los países, factores, recursos y niveles de desarrollo también diferentes.

En este capítulo también se explican los principales conceptos administrativos utilizados en la hipótesis. Conceptos que se vuelven acciones en el día a día de cualquier organización, desde el concepto de administración estratégica y realización de estrategias competitivas, hasta las capacidades estratégicas que deben desarrollar las empresas, en este caso la farmacéutica fabricante de medicamentos genéricos, para lograr el éxito y permanencia en el mercado.

En el esquema de la competitividad sistémica, donde se habla específicamente de las empresas (nivel micro de la competitividad sistémica), el análisis y la evaluación del desempeño se derivan de la administración estratégica, que incluye conceptos teóricos como la definición de estrategias y el desarrollo de ventajas competitivas que, con base en el análisis de la cadena de valor de Michael Porter, se pueden sintetizar en el perfeccionamiento de capacidades estratégicas organizacionales como son la competitividad empresarial, la innovación y la productividad. Estas estrategias se pueden implementar en los niveles del modelo de competitividad sistémica al que se quieran integrar: meta, macro, meso y micro.

2.1 Teorías que sustentan la globalización y el libre comercio

Dentro de las principales teorías que sustentan el libre comercio está la del Liberalismo económico; esta es una doctrina económica, surgida a finales del siglo XVII y es una crítica del mercantilismo; se da principalmente en la ilustración y sus principales exponentes son Adam Smith y David Ricardo. Se promueve la no intervención del estado a excepción de temas de derechos humanos y como principal administrador de justicia.

Una premisa fundamental es la libertad de la propiedad privada, el ser auto generador de recursos económicos, familiares, educación, salud, ahorro, capital y de esta forma, la mano invisible⁶⁸, acomoda todo generando prosperidad y abundancia sistemática. La

⁶⁷ Con base en Segundo Castro González, *et al.*, "Estudio intra países de la competitividad global, desde le enfoque del doble diamante para Puerto Rico, Costa Rica y Singapur", *Investigaciones europeas de dirección y economía de la empresa no. 20*, p. 122 – 130, (9 de noviembre de 2013), https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2727385.

⁶⁸ Caracterización del modo en que funcionan los mercados.

dimensión más importante del liberalismo son las libertades individuales y los derechos humanos.

Dejar hacer, dejar pasar (*laissez faire, laissez passer*) es un dicho dedicado a la no intervención del estado en materia económica, acuñado por los iniciadores de este pensamiento. Las relaciones comerciales están determinadas por las fuerzas del mercado y se generaliza el concepto de que en los mercados se generan las soluciones a los problemas surgidos de la escasez. Para esta doctrina económica, el trabajo es la piedra angular que sostiene y da valor en una economía.

En 1870, con la teoría neoclásica, se comienza a dar mayor énfasis a los problemas microeconómicos de la asignación de recursos, y al análisis del valor desde una posición subjetiva, es decir, se considera que los precios se determinan a través de la oferta y la demanda.

A principios del siglo XX, posterior a la depresión de los años treinta, J.M. Keynes desarrolló el estudio de los problemas macroeconómicos para tratar de dar solución a los problemas de empleo y comienza la expansión del capitalismo, organizándose espacios de mercado donde las mercancías podían comercializarse de una manera más rápida y eficaz. Posteriormente se aceptó que el capitalismo genera fluctuaciones en el nivel de actividad económica, por lo que se comenzó a relacionar la teoría económica con las metas normativas de la sociedad, a esto le llamó Keynes “el arte de la economía”, y es así que la Economía como ciencia, surge como resultado del propio proceso de desarrollo de la sociedad humana.⁶⁹

La era económica iniciada en 1980 con Reagan en Estados Unidos y Margaret Thatcher en Gran Bretaña generó un nuevo movimiento en la economía llamado neoliberalismo económico. Las políticas conservadoras, el proteccionismo y el abandono del estado a la economía en favor de las fuerzas del mercado dieron lugar a la apertura comercial, propiciando un auge en la economía mundial.⁷⁰

La crisis de la deuda de los ochenta para muchas economías latinoamericanas, constituyó un verdadero parteaguas en sus políticas económicas; marcó el fin del modelo de industrialización liderado por el Estado basado en la sustitución de importaciones, y el inicio del esquema basado en las exportaciones y en la inversión extranjera, redefiniendo la forma de inserción de la región en el mundo⁷¹

⁶⁹ Este párrafo y el anterior con base en Jesús Valdés Díaz de Villegas *et al.*, *Análisis microeconómico para administradores*, México, Universidad Iberoamericana A.C., 2012, p. 22 y 23

⁷⁰ Con base en Michael Porter, *Ventaja competitiva. Creación y sostenimiento de un desarrollo superior*, México, Grupo editorial Patria, (2ª ed.), 2015, p. xvi

⁷¹ Alicia Puyana Mutis (coord.), *Paradojas de la globalización y el desarrollo latinoamericano*, México, Flacso México, 2015, p. 10.

El neoliberalismo económico actual, tiene que ver con la expansión de los mercados; para los neoliberales la intervención del Estado es de gran importancia y se concentra en dos funciones principales:⁷² la creación de los mercados y mantener el funcionamiento de los mismos.

Para los neoliberales las soluciones a los problemas socioeconómicos remiten al mercado y su libre funcionamiento, para generar precios verdaderos. Sostienen que el mercado debe entenderse como un sistema que lleva información a la sociedad y al sistema político. “Las decisiones políticas tienen que ser tomadas por el mercado y de esa forma también el debate o conflicto político sería resuelto de manera imparcial.”⁷³

En este panorama neoliberal, es importante mencionar los principios del Consenso de Washington; son recomendaciones de política económica formuladas en 1989 por el economista inglés John Williamson, que tenían como objetivo orientar a los países en desarrollo inmersos en la crisis económica para que lograsen salir de la misma. En ese tiempo se consideraba que había dos causas fundamentales que habían provocado la crisis de Latinoamérica: el proteccionismo y el excesivo intervencionismo del Estado y la incapacidad del gobierno para controlar el déficit público.

El Consenso de Washington estaba formado por el Fondo Monetario Internacional (FMI), por el Banco Mundial y por el Tesoro de Estados Unidos, las tres instituciones con sede en Washington. Las recomendaciones pretendían conseguir aspectos como liberalizar el comercio exterior y el sistema financiero, reformar la intervención del Estado o atraer capital extranjero a los países. “El denominado Consenso de Washington se refiere al conjunto de medidas de política económica de corte neoliberal aplicadas a partir de los años ochenta para, hacer frente a la reducción de la tasa de beneficio en los países del Norte tras la crisis económica de los setenta, y como salida impuesta por el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial (BM) a los países del Sur ante el estallido de la crisis de la deuda externa. Todo ello por medio de la condicionalidad macroeconómica vinculada a la financiación concedida por estos organismos.”⁷⁴

Según los teóricos clásicos neoliberales, como Hayek, Friedman y Becker,⁷⁵ el mercado está definido por la competencia; es decir, la competencia entre empresas y entre individuos, es lo que define la esencia del mercado, un mercado donde solo hay ganadores y perdedores. Los que no consiguen competir adecuadamente, sufren las

⁷² Alessandro Bonanno, Francisco Martínez y Gilberto Aboites, *El neoliberalismo, un momento de la globalización*, México, Fontamara, 2016, p. 45.

⁷³ *Ibid.*, p. 46

⁷⁴ Eduardo Bidaurratzaga, “Consenso de Washington”, *Observatorio de multinacionales en América latina*, (OMAL), Madrid, <<http://omal.info/spip.php?article4820>>, (11 de septiembre de 2019).

⁷⁵ Citados en Alessandro Bonanno, Francisco Martínez y Gilberto Aboites, *op. cit.*, p.47

consecuencias de los que compiten bien y saben explotar sus capacidades y habilidades.⁷⁶

Dentro del neoliberalismo económico los temas de globalización, comercio internacional, tratados de libre comercio y la internacionalización de los mercados son algunos de los principales que conforman esta corriente económica.

México es el segundo país con mayor número de tratados comerciales después de Chile. La tendencia marcada en los últimos treinta años es hacia la apertura comercial, hacia la conquista de nuevos mercados. Nuevos socios comerciales abren sus fronteras a México, y México también abre sus fronteras a la libre competencia con estos socios comerciales, por lo que las estrategias de competitividad son fundamentales para mantener la presencia y la participación en los principales mercados de interés.

Otra teoría que fundamenta el libre comercio es la teoría de la similitud de las naciones; para Linder, el análisis de los llamados factores estilizados del comercio internacional, consistía en que la mayor parte de los flujos comerciales de la posguerra no se dieron entre países con distinto nivel de desarrollo, como sostenía David Ricardo a través de su teoría de las ventajas comparativas, se dieron entre naciones con nivel similar de desarrollo, gustos y preferencias casi iguales. Bajo este esquema, la principal variable explicativa de la intensidad de los flujos comerciales internacionales se ubica en la esfera de la demanda, mientras el de la oferta (ventajas comparativas y dotación de factores), cuya preocupación es explicar por qué comercian los países, ha tendido a perder relevancia.⁷⁷

En el marco de un comercio internacional guiado por la demanda, la principal fuerza de tracción del comercio es la diferenciación de productos (amor por la variedad); fuerza que gana importancia a medida que se incrementa el ingreso per cápita, que, según Linder, la mayor capacidad de consumo permite a la gente tener acceso a una más amplia variedad de productos. En este esquema se inscribe también el así llamado “comercio por similitudes de demanda”. Los exportadores buscarán países cuyos consumidores tengan preferencias y nivel de ingreso similares. Linder considera que entre mayor similitud exista en el ingreso per cápita, mayor será el intercambio manufacturero.⁷⁸ También afirma que, para explicar el comercio internacional de manufacturas, debía prestarse particular atención a las condiciones de la demanda, es decir, a las preferencias y el poder adquisitivo de los consumidores en diferentes naciones.

⁷⁶ Con base en Alessandro Bonanno, Francisco Martínez y Gilberto Aboites, *op. cit.*, p.47

⁷⁷ Con base en Roberto Gutiérrez, *La hipótesis de Linder, la nueva teoría del comercio internacional y el comercio intraindustrial norte-sur: el caso de las economías emergentes manufactureras*, Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Iztapalapa, México, 2010, p.9.

⁷⁸ Con base en Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, p. 107.

Consideraba que, en materia de comercio internacional de manufacturas, era muy importante atender a la demanda interna, consolidar primero el mercado interno para después saltar a otros países, con ventajas como la de ser una economía de escala y con una marcada diferenciación de sus productos. Linder postula además que los países que tienen ingresos y preferencias parecidas, así como cercanía geográfica, son precisamente los que se relacionan entre sí, para tener comercio exterior.⁷⁹

“La proximidad y la globalidad tienen que ver con la posición del bien o servicio dentro de la cadena de valor. Algunos productos (servicios) requieren una cercanía mayor al consumidor final, por ello, en este caso la fuerza que actúa es la proximidad. Por otro lado, dada la búsqueda de ventajas comparativas entre los países (costos más bajos), las empresas tienden a crear economías globales que no impliquen dependencias.”⁸⁰

Actualmente en algunos tratados de libre comercio firmados por México, se aplican en forma inversa las premisas de la teoría de similitud de las naciones; en muchos casos no se tiene el mismo nivel de desarrollo comercial que algunos países con los que se ha firmado, situación que afecta la eficiencia y la competitividad de las industrias nacionales. La industria mexicana, al ser importadora de la mayoría de los insumos, se convierte en una industria ensambladora, y los ingresos por exportaciones se reducen a un mínimo porcentaje de utilidad. Por lo anterior, la industria nacional debe ser fortalecida para no depender de otros países en el abastecimiento local de productos esenciales, y con aquellos países donde se tiene una similitud en economía y desarrollo comercial, buscar la oportunidad de exportar los productos fabricados en México.

En la presente investigación, se analizan medicamentos que son prácticamente iguales en cualquier parte del mundo por los requerimientos de la farmacopea internacional, podría variar el excipiente, pero el gramaje del principio activo es el mismo. La diferenciación de productos en el ámbito farmacéutico, se refiere a la opción de contar con nuevas terapias e innovaciones farmacéuticas, es decir, se pueden utilizar diferentes tipos de productos para el tratamiento de una misma enfermedad.

A través de la teoría de la rivalidad estratégica de las empresas es posible considerar la interacción de las grandes empresas en el ámbito global, siempre en la búsqueda de consolidar sus ventajas. En la década de 1980, varios economistas como Paul Krugman y Kelvin Lancaster, mencionaron que las empresas internacionales realizan diversas acciones para mantener su predominio sobre sus principales competidores en el ámbito

⁷⁹ *Idem.*

⁸⁰ Jahir Lombana, Silvia Rozas Gutiérrez, “Marco analítico de la competitividad. Fundamentos para el estudio de la competitividad regional”, *Pensamiento y gestión no.26*, Barranquilla, Colombia, 2009, http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-62762009000100002#aff2, (14 de mayo de 2018).

mundial. Al comportamiento antes mencionado se le conoce como “*rivalidad estratégica*”.⁸¹

“El desembolso en investigación y desarrollo se ha convertido en una parte medular de la estrategia competitiva de las empresas.”⁸² Como es sabido, industrias como la farmacéutica, la aeronáutica, la informática y la de semiconductores, invierten grandes sumas de dinero en este rubro, lo cual establece una fuerte barrera a la entrada de los competidores. Cualquier empresa que desee entrar a estas industrias se va a enfrentar a la “ventaja de quien se incorporó primero al sector” o “la ventaja de la empresa pionera”, que significa, que se enfrentará a alguien que ya ha hecho cuantiosos desembolsos y con ello ha logrado consolidar su presencia en el mercado.⁸³

Otra situación que define una fuerte rivalidad internacional entre grandes empresas, son las economías de escala y de alcance. La economía de escala se refiere a que, a mayor número de unidades producidas por bien, disminuye el costo medio de un producto por unidad. La economía de alcance menciona a la reducción del costo promedio de una empresa en la producción de dos o más productos. En este sentido, las economías de alcance hacen la diversificación de productos eficiente, si se basan en el uso común y recurrente del *know-how* o de un activo físico ya disponible. Por lo tanto, la empresa que logre consolidar fuertes economías de escala y de alcance, tendrá una ventaja competitiva considerable respecto a sus rivales.⁸⁴

La industria nacional mexicana ostenta un alto grado de internacionalización; las principales diez empresas en el ranking de laboratorios farmacéuticos nacionales, tienen filiales en Centro y Sudamérica. Estas empresas han logrado expandirse utilizando las economías de escala y de alcance (por la diversificación de sus productos), desarrollando y aplicando el conocimiento y las certificaciones de calidad requeridas para incrementar sus exportaciones hacia nuevos mercados. Al México contar con una agencia regulatoria de referencia, se promueve en algunos casos que, se agilicen los trámites regulatorios, facilitando la entrada de medicamentos fabricados en México a otros países.

Si México pretende competir con la región Asia pacífico, en caso de convenir a los intereses de algunas empresas, es necesario analizar el nivel de desarrollo de cada país, el poder adquisitivo, estudiar la forma en que se promocionan los medicamentos con el cuerpo médico y cuáles son los requerimientos de las agencias regulatorias de esos países para poder diseñar una estrategia de desarrollo de producto y comercialización. También es importante realizar un análisis de mercado, un análisis epidemiológico

⁸¹ Con base en Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, p. 109.

⁸² Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, p. 109.

⁸³ Con base en Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, p. 109.

⁸⁴ *Idem.*

respecto a las principales enfermedades que aquejan esa región; cuáles son los ingredientes activos más utilizados, los precios promedio de los diferentes mercados y las características de los productos de libre venta, todo con la finalidad de ver en qué nicho de mercado es posible encontrar una oportunidad

Quizá México no tiene el nivel de desarrollo que algunos de los países con los que ha firmado tratados, pero sí cuenta con una industria farmacéutica nacional con estándares de calidad equiparables a los países de primer mundo; es recomendable hacer uso de las ventajas competitivas y comparativas que tiene la industria y buscar modelos industriales de exportación que permitan la competencia. El intercambio comercial con estos países se podría realizar no sólo con la importación de sus medicamentos o principios activos, se tiene la capacidad y la calidad para exportar medicamentos a cualquier lugar del mundo donde se tengan tratados de libre comercio y los registros sanitarios mexicanos sean reconocidos.

2.2 Teorías que sustentan la competitividad nacional y la empresarial

La teoría de recursos y capacidades, la cual en adelante se abreviará con las siglas TRC, analiza la estrategia basada en los recursos y capacidades de la empresa de cualquier nivel, desde el estatal, hasta el particular o privado, para buscar fuentes de beneficios potenciales, ventajas competitivas e impactar positivamente en los resultados empresariales; se concentra en el análisis del proceso de identificación y valoración de los recursos y capacidades para establecer y mantener ventajas competitivas.

La TRC integra uno de los modelos teóricos más relevantes que guían la investigación que se realiza en gestión estratégica. Esta tendencia, se explica por distintos elementos, como son: “la aceptación, dentro de la comunidad académica asociada a la gestión estratégica, de argumentos de corte económico que se utilizan en este enfoque para explicar el comportamiento y desempeño de la empresa, y en particular, sus mecanismos de construcción y mantenimiento de la ventaja competitiva”.⁸⁵

La TRC sostiene que la disposición de una ventaja competitiva demuestra que la empresa ha desarrollado un nivel de desempeño superior al de sus competidores, situación que le permite obtener grandes beneficios, aún en el largo plazo. Retomando ese concepto, construir y sostener una ventaja competitiva constituye la clave del éxito

⁸⁵ Carlos Fong, Karina Flores y Luz Cardoza, “La teoría de recursos y capacidades: un análisis bibliométrico”, *Revista Nova scientia*, vol. 9, no. 19, Universidad de La Salle Bajío, 2017, [s.p.].
http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-07052017000200411, (23 de mayo de 2018).

de la empresa y destaca la eficiencia con que la empresa utiliza sus recursos y capacidades.⁸⁶

El estudio de las habilidades en el uso de los recursos es lo que sirve de base para la teoría de las capacidades. Éstas quedan definidas como la forma en que la empresa despliega sus recursos de forma combinada para llevar a cabo alguna tarea o actividad.⁸⁷

El principal mecanismo de desarrollo de nuevas habilidades en el aprendizaje organizacional, es aquel mediante el cual es reconfigurado el conocimiento que comparten los miembros de la organización. Se deben traducir esos conocimientos en modelos mentales respecto a la empresa y el medio que la rodea. Este conocimiento debe transferirse a todos los miembros de la empresa de una manera eficiente.

El conocimiento puede ser tácito o explícito. El primero se considera cuando el conocimiento no puede ser codificado con claridad; tiene que ver con los procedimientos y es de carácter subjetivo; está comprendido en los procesos en que participa, y se transfiere a través de la experiencia compartida.⁸⁸

“El conocimiento tácito se transfiere de forma lenta, costosa e incierta y constituye el conocimiento específico de la organización que está inserto en las rutinas organizativas que conforman las capacidades de la empresa.”⁸⁹

El conocimiento explícito puede ser codificado con claridad; se relaciona con teorías, objetivos y se transfiere a través de la comunicación.

Las capacidades de una organización se originan por la integración de conocimientos especializados, contenidos en recursos tangibles e intangibles como son:

- Tangibles: activos físicos, tecnológicos (teléfono, *tablet*), recursos informáticos (computadora, impresora), recursos financieros y humanos.
- Intangibles: capital humano (capacidades, actitudes, potencial), recursos organizativos (sistemas desarrollados por la empresa para combinar otros tipos de recursos, sistemas de comunicación, procesos de gestión de recursos humanos...), imagen de la empresa, marcas comerciales, patentes, licencias; relaciones con clientes, con proveedores, con instituciones públicas.

⁸⁶ Con base en Carlos Fong, Karina Flores y Luz Cardoza, *op. cit.*, [s.p.].

⁸⁷ *Idem*.

⁸⁸ Este párrafo y el anterior con base en Jesús Arrollo Alejandro y Salvador Berumen Sandoval, *Competitividad, implicaciones para empresas y regiones*, México, Universidad de Guadalajara, UCLA Programa en México y Juan Pablos editor, 2004, pp., .209-210.

⁸⁹ Jesús Arrollo Alejandro y Salvador Berumen Sandoval, *op. cit.*, p. 210.

“El desarrollo de los recursos y capacidades para establecer una ventaja competitiva, se ha convertido en la principal meta para la elaboración de la estrategia.”⁹⁰

Las capacidades organizativas difieren en su nivel de complejidad; algunas se derivan de la participación de un solo recurso, mientras otras requieren de interacciones más complejas con un mayor número de recursos. A mayor número de recursos, mayor es la ventaja competitiva.

“Como una herramienta estratégica para la gestión de la empresa, las capacidades o habilidad para responder a los cambios abruptos de manera eficaz, se orientan hacia la generación, desarrollo y acumulación de activos clave para la ventaja competitiva, por lo que representan factores clave para la optimización de la innovación”.⁹¹ Estas capacidades basadas en el conocimiento, recurso intangible e inestimable, benefician a la empresa que tiene intenciones de internacionalizarse.

En la presente investigación se pretenden analizar las capacidades estratégicas organizacionales de innovación, productividad y competitividad empresariales, para desarrollar esquemas que contengan los factores de impulso de la competitividad del sector farmacéutico.

La propuesta se realizará con la finalidad de que la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos pueda tener una guía estratégica que coadyuve al mantenimiento de su presencia y participación en el mercado nacional, desarrollando una estrategia competitiva que le brinde la oportunidad de internacionalizarse y buscar conquistar nuevos mercados a los se tiene acceso por los tratados de libre comercio.

Otra teoría que se analizará detalladamente y que se utilizará como sustento del análisis de la competitividad, es la teoría de la ventaja competitiva nacional de Michael Porter. Esta sostiene que “la prosperidad nacional se crea, no se hereda. No surge de los dones naturales de un país, de sus reservas laborales, de sus tasas de interés o del valor de su moneda, como insiste la economía clásica. La competitividad de una nación depende de la capacidad de su industria para innovar y perfeccionarse”. Las empresas obtienen ventajas frente a los mejores competidores del mundo debido a la presión y el desafío. Se benefician de tener rivales domésticos fuertes, proveedores nacionales agresivos y clientes locales exigentes.⁹²

⁹⁰ Jesús Suárez y Santiago Ibarra, “La teoría de los recursos y capacidades: un enfoque actual de la estrategia empresarial”, *Anales de estudios económicos y empresariales*, *Dialnet*, 2002, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=793552>, (26 de mayo de 2018).

⁹¹ Carlos Fong, Karina Flores y Luz Cardoza, *op. cit.*, [s.p.].

⁹² Michael Porter con comentarios de José Luis Machinea, “La ventaja competitiva de las naciones”, *Harvard Business Review America Latina*, 2007, pp. 9-10.

Porter afirma que la competitividad determina el éxito o fracaso de las empresas. El concepto de la ventaja competitiva de la empresa es una característica esencial que le permite a la empresa generar una posición para poder competir. *Porter afirma que la capacidad de las empresas para competir depende de las circunstancias locales y las estrategias de la empresa.*

Esta teoría constituye una perspectiva híbrida como ya se mencionó, donde se combinan los enfoques que se basan en las condiciones nacionales, así como los que se fundamentan en el comportamiento de las empresas. M. Porter considera que el éxito de una empresa en el ámbito internacional proviene de la correlación entre cada uno de los siguientes componentes:⁹³

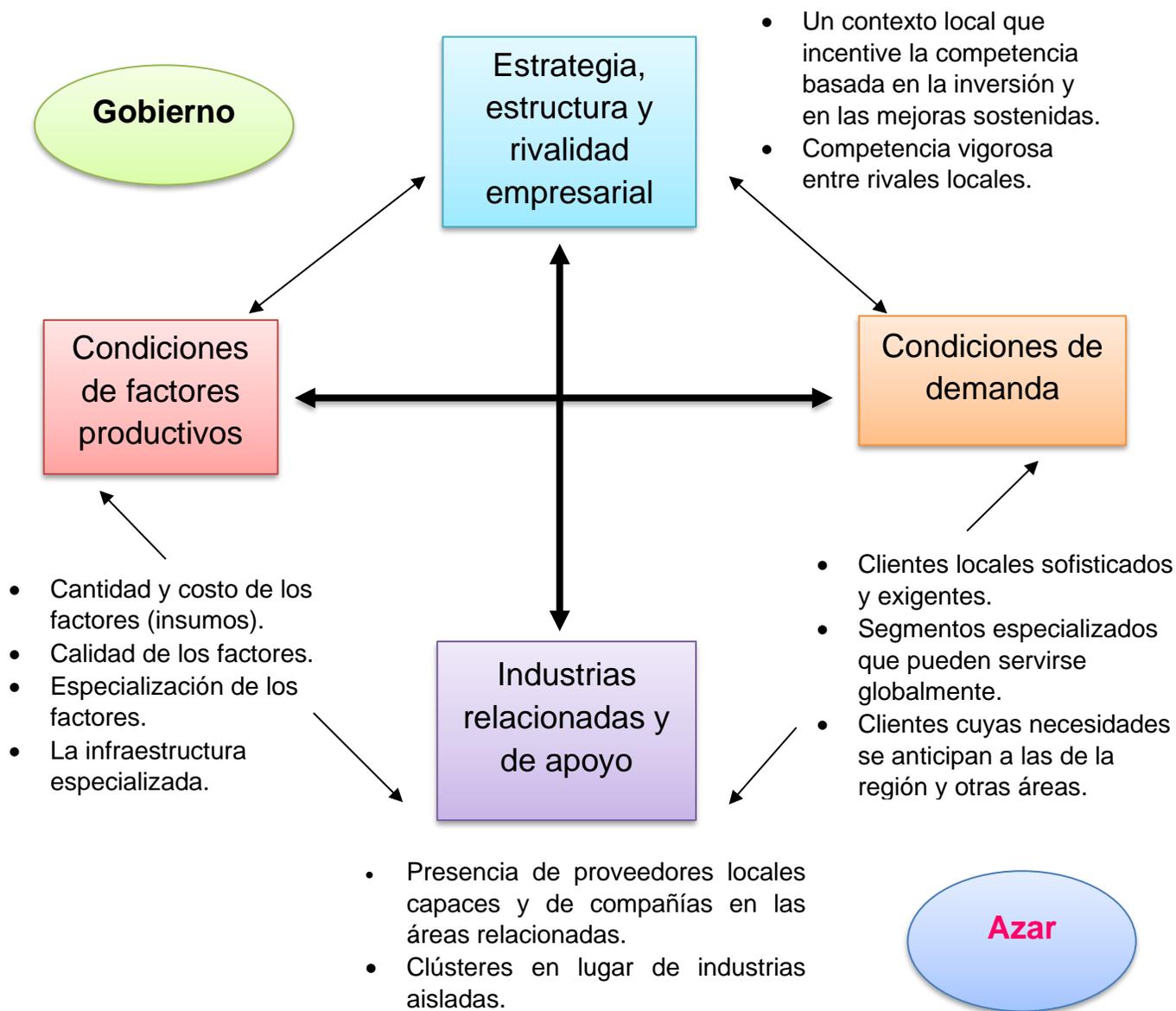
- *Las condiciones de los factores de producción:* La posición de la nación en factores de producción, tales como mano de obra calificada o infraestructura de una nación, necesarios para competir en una industria dada. En su perspectiva, la capacitación, la investigación y la innovación son actividades fundamentales para mejorar la calidad de los factores productivos.
- *Las condiciones de la demanda:* La naturaleza de la demanda por el producto o el servicio ofrecido por la industria en su mercado de origen. La presencia de consumidores exigentes en el mercado interno, es una forma de impulsar a las empresas para que desarrollen y comercialicen productos innovadores.
- *Las industrias relacionadas y de apoyo:* La presencia o ausencia en la nación de industrias proveedoras y otras industrias relacionadas que sean competitivas. Una nueva industria fomenta la aparición de proveedores locales, los cuales van a colaborar en los requerimientos de producción, mercadeo y distribución. Este contacto aportará ideas que promuevan la disminución de costos de producción.
- *La estrategia, la estructura y la rivalidad de la empresa:* Las condiciones que rigen cómo las empresas se crean, se organizan y se gestionan en la nación, así como la naturaleza de la rivalidad doméstica. Si una empresa ha tenido que luchar por sobrevivir en el mercado interno, mediante reducción de costos, calidad e innovación de sus productos, tendrán mayores oportunidades de ser competitivas en mercados internacionales.

Además de los cuatro factores principales del diamante, M. Porter agregó dos factores exógenos: el papel que desempeña el gobierno y los eventos fortuitos (azar).

⁹³ Agustín Cue Mancera, *op. cit.*, p.111.

El papel apropiado del gobierno es ser un catalizador y un motivador para que las empresas eleven sus aspiraciones y su desempeño competitivo, incluso cuando este proceso puede ser desagradable y difícil.

Ilustración 4. **El diamante de la ventaja nacional como sistema**



Fuente: Elaboración propia con información de Michael Porter con comentarios de José Luis Machinea, "La ventaja competitiva de las naciones", *Harvard Business Review America Latina*, 2007.

El gobierno (situado en la ilustración 4 como elemento exógeno), no puede crear industrias competitivas; solamente las empresas pueden hacerlo, pero puede desarrollar políticas gubernamentales exitosas para que las empresas obtengan una ventaja

competitiva, según el proceso de desarrollo de cada nación. El principal papel del gobierno es amplificar las fuerzas del diamante al máximo alcance; es un rol indirecto, más que uno directo⁹⁴

Michael Porter también menciona que, el gobierno a través del buen manejo de las instituciones y de la creación de políticas públicas a favor del desarrollo endógeno, actúa como facilitador para que las empresas generen más ventajas competitivas, pero son las empresas las encargadas de establecer las estrategias correctas que las harán exitosas.⁹⁵ En el caso de la industria farmacéutica existe un vacío en el establecimiento de políticas orientadas específicamente al fomento y desarrollo de la industria nacional, situación se espera que cambie al ser considerada como industria estratégica para el crecimiento económico de México.

Al hablar de competitividad, respecto del otro elemento exógeno que se menciona en el diamante de la ventaja nacional, “el azar” (ver ilustración 4), se refiere en concreto a los eventos imprevistos o fortuitos, capaces de generar alteraciones en el estado normal o cotidiano de los sucesos y que pueden, por ejemplo, anular ventajas competitivas de los rivales en un mercado o las propias. Este factor que como ya se mencionó, no está reflejado en el diamante, genera resultados inesperados frente a los cuales la capacidad de respuesta es impredecible.

La forma más adecuada de hacer frente a la globalización es aprovechando selectivamente las fuentes de ventaja en los diamantes de otras naciones. Por ejemplo, identificar a los compradores sofisticados de otras empresas ayuda a entender las diversas necesidades y crea las presiones que estimularán una tasa más rápida de innovación. No importa cuán favorable sea el diamante local, no se debe perder de vista que otras naciones están realizando investigaciones importantes.⁹⁶

Análisis estructural de las industrias:

El primer determinante fundamental de la rentabilidad de una empresa es el atractivo de la industria. Una estrategia competitiva se deriva del conocimiento de las reglas de competencia que rigen el atractivo.

⁹⁴ Con base en Michael Porter con comentarios de José Luis Machinea, *op. cit.*, p.14.

⁹⁵ *Ibid.* p 15

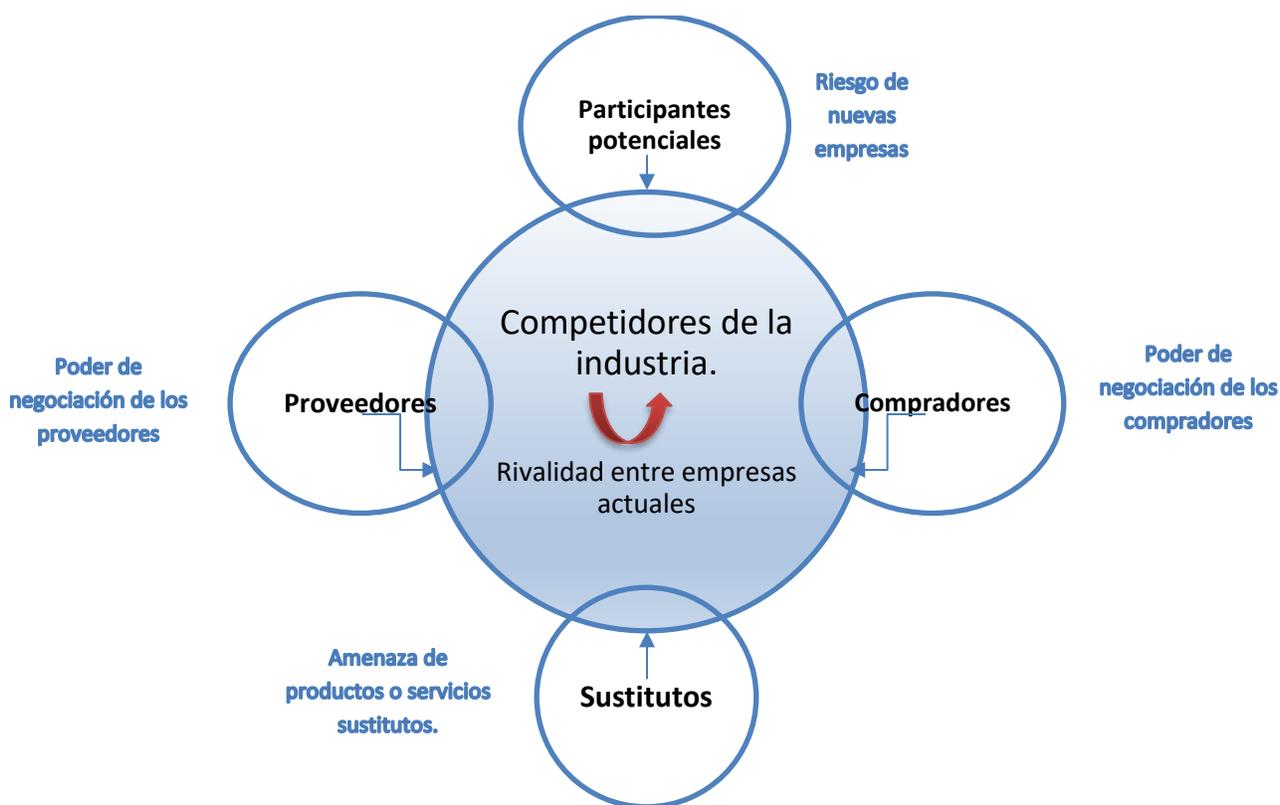
⁹⁶ *Ibid.* p. 23.

El objetivo principal de la estrategia es confrontar esas reglas y acondicionarlas en beneficio propio. En todas las industrias sin importar su origen, las reglas de la competencia, están contenidas en cinco factores como se aprecia en la ilustración 5.⁹⁷

El modelo de las cinco fuerzas competitivas de Michael Porter, analiza en todos los ángulos posibles a la competencia y a la misma empresa, así como las amenazas, oportunidades, ventajas y desventajas que puedan ayudar o perjudicar a la empresa en cuestión.

M. Porter es minucioso en su análisis, que va desde el arte de negociar con clientes y proveedores para obtener mayores ventajas y beneficios, como los posibles sustitutos y nuevos competidores que pudieran surgir y así medir el nivel de interés de cada sector.

Ilustración 5. Diagrama de los cinco factores de competencia que determinan la rentabilidad de una industria.



Fuente: Elaboración propia con información de Michael Porter, *Ventaja competitiva. Creación y sostenimiento de un desarrollo superior*, México, Grupo editorial Patria, (2ª ed.), 2015, p.4.

⁹⁷ Con base en Michael Porter, *Ventaja competitiva. Creación y sostenimiento de un desarrollo superior*, op. cit., p. 4

Michel Porter manifiesta que la planeación estratégica es la llave maestra para el competido mundo de los negocios; lo mismo aplica a nivel corporativo como en el personal de vida y carrera de cualquier persona; la base del éxito en cualquier plan es hacer una buena planeación estratégica, de la cual se hablará más adelante en forma detallada.

También propone que un gran sistema de estrategias para lograr mayores ventajas y beneficios con respecto a la competencia, aplica para cualquier tamaño y sector empresarial. A continuación, se mencionan las estrategias genéricas,⁹⁸ que permitirán a la empresa desarrollar ventajas competitivas relevantes en relación con las capacidades organizacionales:

- a) El liderazgo de costos radica en conocer los precios de la competencia y dar el precio más bajo posible del mercado.
- b) La diferenciación se refiere a que, aunque exista mucha competencia, se puede destacar en aspectos muy apreciados por los compradores. Desarrollando atributos distintos a los demás competidores.
- c) El enfoque del negocio es ser muy específicos, para que el cliente desarrolle una preferencia (segmentos especializados y particulares), al saber la certeza con la que se cubre una demanda más apegada al cliente en un mercado saturado de opciones.

Aunque una empresa presente una multitud de puntos fuertes y débiles frente a sus competidores, existen dos tipos básicos de ventaja competitiva a su alcance: costos bajos y diferenciación. Estas dos estrategias proporcionan ventajas competitivas en diferentes segmentos de la industria, mientras que la estrategia de enfoque, se centra en costos y diferenciación, pero de un segmento más pequeño. La ventaja competitiva constituye el centro de cualquier estrategia, y para lograrla, las empresas deben tomar decisiones y ejecutar acciones respecto a la clase y al ámbito o alcance.⁹⁹

Michael Porter habla de la responsabilidad, los recursos y la colaboración entre áreas como parte integral del plan estratégico de cualquier empresa. El éxito se alcanza siempre que hay plan y se apega a él, se administra el plan y es flexible en caso de ser necesario. Dentro del plan estratégico, todos los objetivos a los que se compromete la empresa deben ser de conocimiento general, deben ser claros, flexibles, autocríticos, motivantes, concordantes con la empresa y alcanzables.

Es factible mencionar que, no obstante que México es un país que no destaca por la competitividad de sus industrias a nivel internacional, el sector farmacéutico en México

⁹⁸ Con base en Michael Porter, *Ventaja competitiva. Creación y sostenimiento de un desarrollo superior*, op. cit., pp. 12-14.

⁹⁹ *Ibid*, p. 11

es exitoso; presenta un gran atractivo a nivel de rentabilidad. Es altamente competido por empresas transnacionales y nacionales y un atractivo adicional es destacar que, “el mercado de medicamentos genéricos presenta un crecimiento exponencial en la última década, de tener un 15% de participación en unidades en el 2004 a 54% en el 2014 en el mercado privado.”¹⁰⁰

Para cualquier inversionista y nuevo socio comercial de México, un mercado de 120 millones de personas y ventas de casi 200,000 millones de pesos anuales sólo en el mercado privado, además de las ventas al sector público, las facilidades y los bajos costos que ofrece México en la fabricación de productos, representa un mercado muy atractivo para invertir y tomar participación del mismo. Por lo anterior, la planeación y aplicación de una estrategia competitiva es trascendental para mantener el nivel de competitividad del sector de capital nacional, orientado a la fabricación de medicamentos genéricos. El fortalecimiento de la industria de capital nacional a través de nuevos apoyos del gobierno, entendiendo el papel de éste como facilitador de factores de impulso para desarrollar ventajas competitivas sostenibles (políticas macro e institucionales), es fundamental para completar el círculo de la competitividad empresarial.

Cuando se analiza el desempeño de México frente a la apertura al comercio exterior, se observa que la eficiencia y la competitividad no se han podido alcanzar. El modelo exportador que se tiene actualmente, hace que las exportaciones aporten muy poco valor agregado al asumir un rol de maquiladores, debido a que la gran mayoría de los insumos se importan.

Para tener un nuevo rol en el modelo exportador y poder alcanzar la competitividad empresarial, se requiere de fomentar un crecimiento endógeno en un marco de competitividad sistémica.

La teoría de desarrollo endógeno evalúa la competitividad nacional en un contexto globalizado. Se basa en el cambio del sistema productivo de un país para transformar los recursos y capacidades en bienestar social y generación de riqueza. Maneja cuatro determinantes que deben de trabajar en forma sinérgica junto con la política económica para facilitar la aparición de rendimientos crecientes, es decir, entre mejor se adapten y se optimicen todos los factores que intervienen en el sistema productivo, en esa misma proporción se obtendrán los rendimientos a escala.

Vázquez-Barquero¹⁰¹ define el desarrollo endógeno como una interpretación que permite explicar la mecánica de la acumulación de capital en un entorno de fuerte competencia

¹⁰⁰ Blanca Ibinarriaga, *El éxito mercadológico de los medicamentos genéricos en México en la última década*, Tesis de Maestría, México, UNAM, 2016, p. 221,

¹⁰¹ Con base en Antonio Vázquez-Barquero, “Desarrollo endógeno y globalización”, *SciELO, Eure*, (Santiago) v.26 n. 79, diciembre de 2000, <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0250-71612000007900003&script=sci_arttext>, (6 de octubre de 2017).

como el que caracteriza a la globalización; es una interpretación para la acción. Establece cuatro determinantes del desarrollo que son esencialmente los procesos que determinan el aumento de la productividad. En el Desarrollo Endógeno, la política de desarrollo local incide sobre estos procesos, lo que permite a las ciudades y regiones responder a los desafíos de la globalización.

Los determinantes del desarrollo endógeno, son los siguientes:¹⁰²

- La difusión de las innovaciones y del conocimiento.
- La organización flexible de la producción.
- El desarrollo urbano del territorio.
- La densidad del tejido institucional.

Cuando se hizo el análisis de las teorías neoliberales se mencionó que la globalización en su proceso, aumenta la competencia en los mercados y el crecimiento económico se mide con base en la dinámica de la acumulación de capital.

La reestructuración productiva emerge como consecuencia de las decisiones de inversión y localización de las empresas, por lo que las iniciativas locales son de gran trascendencia. El desarrollo endógeno, por lo tanto, es una interpretación útil para entender la dinámica económica y productiva de las empresas en el reto de la competitividad. Para la teoría de desarrollo local, todos los factores son importantes.¹⁰³

Es un modelo de desarrollo que busca estimular las capacidades internas de una región, con la finalidad de fortalecer a la sociedad y su economía de adentro hacia afuera, para que sea sustentable a través del tiempo. Busca una armonía entre el aspecto económico empresarial y el desarrollo del individuo y su comunidad en el marco moral, cultural, social, político, y tecnológico. Por lo tanto, las empresas, como las regiones y ciudades, que presenten estrategias innovadoras, que sean eficientes y eficaces en el uso de sus recursos y sustentables en el tiempo, serán más competitivas en un entorno globalizado.¹⁰⁴

El desarrollo endógeno promueve un cambio en el sistema productivo de cada país, con la finalidad de que cada región explote al máximo sus recursos y capacidades productivas para lograr incrementar el bienestar social, a través del empleo y de una mejor calidad de vida, siempre procurando mejorar y preservar el medio ambiente.

¹⁰² *Idem.*

¹⁰³ *Idem.*

¹⁰⁴ Con base en Dustin T. Gómez, Javier Ibagón y Andrés C. Forero, "Desarrollo Endógeno y Latinoamérica", *ResearchGate.net*, San Buenaventura University, Bogotá, Julio, 2016, p. 118. https://www.researchgate.net/profile/Dustin_Gomez_Rodriguez2/publication/305610113_Desarrollo_Endogeno_y_Latinoamerica/links/57953a5d08ae33e89f9f018f.pdf, (10 de octubre de 2017).

“La globalización, tanto como la integración regional afecta, a las empresas mexicanas como a las comunidades donde están inmersas, ya que se generan asimetrías en el desarrollo en algunas regiones en detrimento de otras. Por ello, una forma en que el desarrollo endógeno contribuye en mitigar este proceso, es en la articulación de redes de cooperación empresarial internacional.”¹⁰⁵

El párrafo anterior sostiene la hipótesis de que *no es factible enfrentar a la competencia internacional si no se cuenta con el nivel de competitividad adecuado y acorde a las exigencias del mercado, derivado del desarrollo endógeno.*

Ilustración 6. **Factores del desarrollo endógeno**



Fuente: Elaboración propia con información de los factores del desarrollo endógeno

Para que los principales sectores industriales de un país desarrollen una mayor capacidad competitiva, es importante que el gobierno realice acciones orientadas a promover el crecimiento y el sano desempeño de los mismos.

La forma más efectiva de apoyar estos sectores es con capacitación y financiamiento, así como con la construcción de un mercado interno más sólido, impulsado por reformas estructurales que incrementen su competitividad.

¹⁰⁵ Dustin T. Gómez, Javier Ibagón y Andrés C. Forero, *op. cit.*, p. 121.

La postura más adecuada de un gobierno debería ser siempre, impulsar a las empresas nacionales para incrementar el desarrollo económico, buscando en todo momento que la apertura comercial realmente beneficie a la economía interna y no lo contrario.

La industria farmacéutica global, ha experimentado cambios fundamentales que traerán un impacto significativo en futuras generaciones. La industria farmacéutica ha presentado una adaptación natural al mundo globalizado y se ha convertido en un sector líder en este proceso, debido sí, a las decisiones empresariales y comerciales, pero principalmente, debido al impulso de las acciones llevadas a cabo en materia de propiedad industrial.

En un contexto globalizado, la industria farmacéutica se ha identificado por el fortalecimiento de grandes corporaciones que ven al mundo como un solo mercado. Lo anterior promueve la reducción del número de competidores globales, lo que trae como consecuencia en encarecimiento de los medicamentos. En cuestión de salud, la importancia de que un país implemente estrategias que fomenten el desarrollo de su industria nacional, radica en la protección de sus habitantes a través del auto abastecimiento de medicamentos, para poder atender siempre las necesidades de la población con productos accesibles y asequibles.

Recapitulando, la función principal de una efectiva política comercial es, *incrementar la competitividad de las empresas nacionales*, buscando los siguientes objetivos:

- 1) Mantener el mercado interno frente a la competencia internacional.
- 2) Promover la exportación de la producción interna en otros mercados internacionales.

En resumen, es importante que la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos mantenga un nivel competitivo lo suficientemente fortalecido, para evitar que la inminente entrada de nuevos competidores, afecte el mercado interno y quite participación a las empresas nacionales que ya son líderes en determinados nichos de mercado.

2.2.1 Teoría de la competitividad sistémica

En este subcapítulo, se presentan los fundamentos de esta teoría que analiza los principales factores de impulso de la competitividad industrial o sectorial de una manera integral y en las condiciones económicas actuales, donde México participa en la competencia global, con el modelo de apertura comercial con base en los tratados de libre comercio firmados con diferentes países. Esta teoría será la que se utilizará como modelo para explicar y definir los principales factores de impulso de la competitividad

para la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, por considerarla completa y adecuada para delimitar y explicar los principales conceptos de competitividad que se analizarán a lo largo de la investigación en los cuatro niveles que maneja: meta, macro, meso y micro.

Los cambios en las actuales condiciones de competencia internacional, conducen a modificar estructuras que permiten alcanzar la eficiencia económica, por lo que, es obligatorio acompañar a la apertura comercial, con una serie de estrategias de carácter sistémico que generen competitividad entre los principales sectores productivos en las diferentes regiones del país.

La competitividad sistémica, evalúa integralmente los elementos que contribuyen a un desarrollo económico exitoso en el que se requieren acciones conjuntas del gobierno y de los principales actores sociales, con la misión de estimular el desarrollo de las localidades y regiones, a partir de una mejora en el nivel de competitividad y productividad de las empresas.¹⁰⁶

La competitividad sistémica tiene como premisa la integración social, exigiendo no solo reformas económicas, sino también un proyecto de transformación de la sociedad. La competitividad de las empresas se basa finalmente en una organización social, en cuyo seno se generan ventajas competitivas en función de la interacción de múltiples parámetros de relevancia en el sistema. El concepto de competitividad sistémica enfatiza el concepto de la competitividad de la economía, basado en medidas engranadas entre sí que apuntan a objetivos concretos desde cuatro niveles: meta, macro, meso y micro.¹⁰⁷

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), ha buscado articular los diferentes enfoques de la competitividad y unirlos en un solo concepto bajo el nombre de “competitividad estructural”, que finalmente se refiere a un enfoque sistémico. La innovación está como eje central del desarrollo económico, siendo la empresa la organización capaz de potenciar sus habilidades de aprendizaje e innovación; las redes de colaboración soportadas en diversas instituciones y por un contexto institucional que promueva y fomente dicha innovación.¹⁰⁸

¹⁰⁶ Este párrafo y el anterior, con base en Maximiliano García, “La competitividad sistémica; elemento fundamental de desarrollo regional y local”, *Ciencia y Mar No. 29*, 2006, pp. 39-46 <http://www.umar.mx/revistas/29/competitividad.pdf>, (05 de mayo de 2018).

¹⁰⁷ Con base en Klaus Esser *et. al.*, *Competitividad Sistémica*, Instituto Alemán de desarrollo, Berlín, portal de periódicos UFSC, 1996, p. 174.

[¹⁰⁸ Con base Klaus Esser *et. al.*, “Competitividad sistémica, nuevo desafío para las empresas y la política”, *Revista de la CEPAL No. 59*, Santiago de Chile, Naciones Unidas, 1996, p.39. \[https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/12025/059039052_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y\]\(https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/12025/059039052_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y\), \(30 de abril de 2018\).](https://www.google.com.mx/search?rlz=1C1NDCM_esMX744MX744&ei=SPrxWoXpCibYzwKOsZTYAw&q=competitividad+sistemica+instituto+aleman+de+desarrollo&og=competitividad+sistemica+instituto+aleman+de+desarrollo&gs_l=psy-ab.3..0i22i30k1.15032.21273.0.22530.31.13.0.16.16.0.355.1230.0j51j1.7.0....0...1c.1.64.psy-ab..8.23.1262...0j0i67k1.0.i9APPsd6uJE>,” (30 de abril de 2018).</p></div><div data-bbox=)

Los autores del concepto de competitividad sistémica, mencionan que la mayoría de los países se están orientando hacia una economía de mercado. Sostienen que los países más competitivos, son aquellos que trabajan activamente para crear ventajas de localización y competitividad. “Los países más eficientes son aquellos cuyos grupos de actores sociales consiguen organizar procesos rápidos y efectivos de aprendizaje y toma de decisiones, amoldando convenientemente el entorno empresarial a los nuevos requerimientos.”¹⁰⁹

A continuación, se presentan los cuatro niveles analíticos de la competitividad sistémica meta, macro, meso y micro, definiéndose de la siguiente forma:¹¹⁰ Los países más competitivos poseen:

- ✓ En el nivel meta, estructuras básicas de organización jurídica, política y económica, capacidad social de organización e integración, y capacidad de los actores para la interacción estratégica que promueven la competitividad.
- ✓ Un contexto macro que exige mayor eficacia de las empresas; son las definiciones de políticas públicas en el país y su conexión con en el área global.
- ✓ Un nivel meso estructurado donde el Estado y los actores sociales desarrollan políticas de apoyo específico, fomentan la formación de estructuras y articulan los procesos de aprendizaje a nivel de la sociedad.
- ✓ En el nivel micro un gran número de empresas que buscan simultáneamente la eficiencia, calidad, flexibilidad y rapidez de reacción, estando muchas de ellas articuladas en redes de colaboración recíproca.¹¹¹

La solución conjunta de problemas presupone una clara separación institucional entre el Estado, la empresa privada y las organizaciones intermedias. Esta separación hace posible la organización autónoma, los procesos de aprendizaje independientes y el desarrollo de una gran capacidad de anticipación y respuesta. Cuando se logra la separación de instituciones, es factible que emerja un Estado autónomo y eficiente, y que los grupos de actores sociales privados y públicos se muestren dispuestos a cooperar y articularse entre sí.¹¹²

En la siguiente ilustración se presentan los cuatro niveles analíticos de la competitividad sistémica y los determinantes que integran a cada uno:

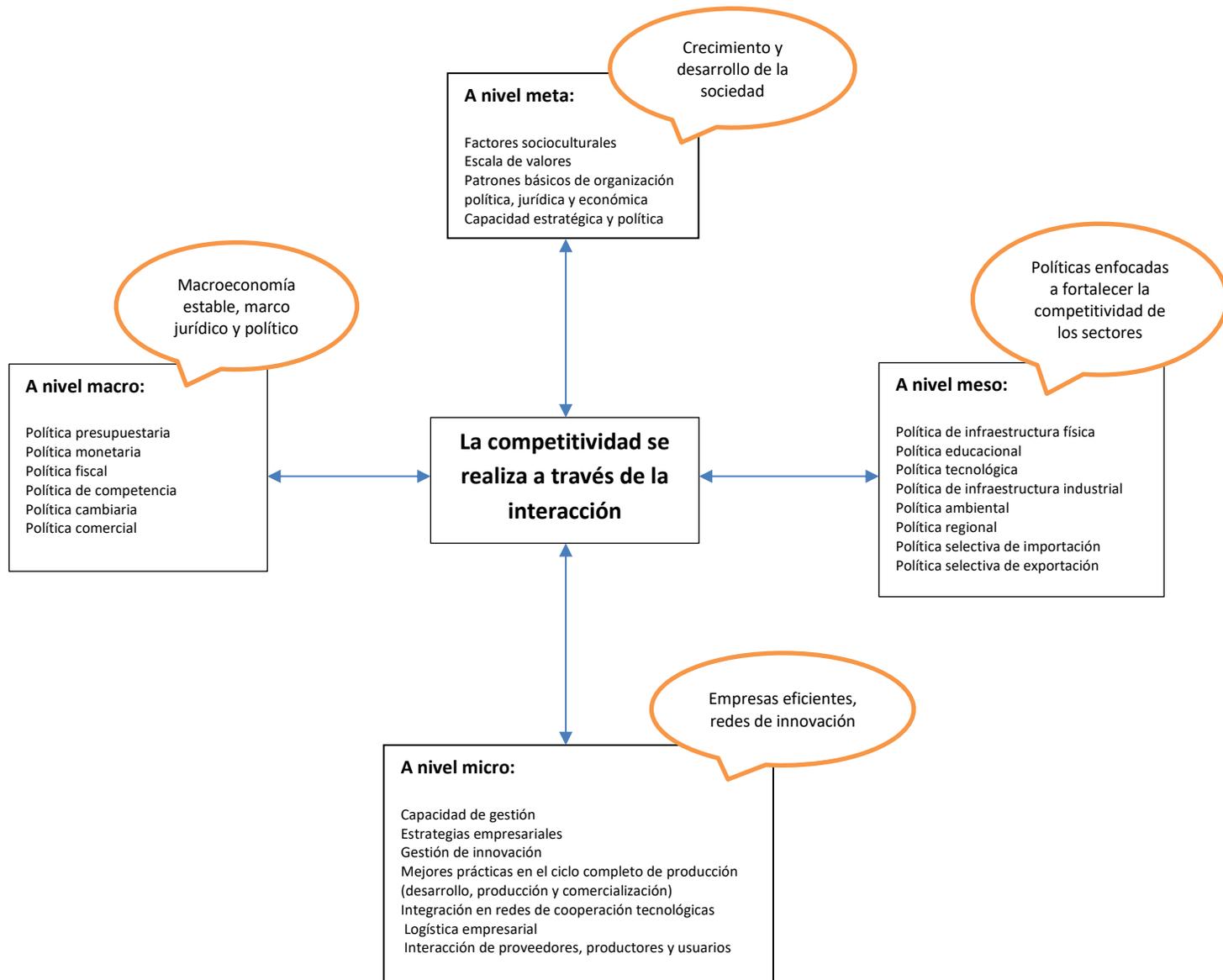
¹⁰⁹ Klaus Esser *et. al.*, *op. cit.*, p. 171.

¹¹⁰ Con base en Klaus Esser *et. al.*, *Revista de la CEPAL No. 59, op. cit.*, p.40.

¹¹¹ *Ibid*, p.41

¹¹² *Ibid*, p.42

Ilustración 7. Factores determinantes de la competitividad sistémica



Fuente: Elaboración propia con información de Klaus Esser *et al*, *Revista de la CEPAL No. 59*, “Competitividad sistémica, nuevo desafío para las empresas y la política”, Santiago de Chile, Naciones Unidas, 1996, p.39.

https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/12025/059039052_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y, (30 de abril de 2018).

A continuación, se realiza un breve análisis de los cuatro niveles de la competitividad sistémica.

Nivel meta:

Para optimar la eficacia en los niveles micro, macro y meso, son fundamentales la capacidad del Estado en la conducción de la economía y la existencia de patrones de organización que motiven la capacidad creativa de la sociedad. “La modernización económica y el desarrollo de la competitividad sistémica no pueden dar resultados sin la formación de estructuras en la sociedad entera.

“Si se emprenden reformas macroeconómicas sin crear al mismo tiempo capacidad de regulación y conducción (reforma del Estado, articulación de los actores estratégicos) y sin formar estructuras sociales, las tendencias a la desintegración social se agudizarán todavía más.”¹¹³ La competitividad sistémica requiere la integración social; el desarrollo de la competitividad sistémica, es un proyecto de transformación social que va más allá de la simple corrección del contexto macroeconómico.¹¹⁴

Nivel macro:

La existencia de mercados eficientes de factores, bienes y capitales es clave para una asignación eficaz de recursos. Esta es una condición donde el concepto de gestión es multidimensional y apuesta por la competencia, la cooperación y el diálogo social a fin de canalizar las capacidades nacionales y operar con éxito en el mercado mundial. La inestabilidad en el contexto macroeconómico, perjudica de un modo sustancial la operatividad de los mercados, ejerciendo un efecto negativo en el desempeño de los mismos.¹¹⁵

La estabilización del contexto macroeconómico, tiene que basarse en una reforma de las políticas fiscal y presupuestaria, así como monetaria y cambiaria, por lo tanto, exige no sólo una base conceptual congruente en términos tecnocráticos, sino también un esfuerzo político considerable.¹¹⁶ El éxito estará asegurado si el gobierno impone reformas, si consigue organizar una sinergia nacional de fuerzas reformadoras para recobrar el equilibrio de la economía y si al mismo tiempo logra captar el apoyo internacional.¹¹⁷

¹¹³ Klaus Esser *et. al.*, *Revista de la CEPAL No. 59, op. cit.*, p.42.

¹¹⁴ Con base en Klaus Esser *et. al.*, *Revista de la CEPAL No. 59, op. cit.*, p.42.

¹¹⁵ Con base en Klaus Esser *et. al.*, *op. cit.*, p. 175.

¹¹⁶ *Idem.*

¹¹⁷ *Idem.*

Nivel meso:

El entorno de las empresas, las instituciones y los patrones políticos situados en el nivel meso, han venido cobrando mayor importancia debido al cambio tecnológico-organizativo. Los efectos que se acumulan del aprendizaje y las innovaciones van de la mano con la creación de redes de colaboración interempresarial a nivel micro y con relaciones de cooperación entre las empresas y los conjuntos de instituciones que tiene que ver con los conglomerados; la creación de esos conjuntos institucionales constituye la médula de toda política de localización activa.¹¹⁸

La capacidad tecnológica como fundamento de la competitividad se basa a su vez en conocimientos y procesos de aprendizaje acumulativo difícilmente transferibles que van materializándose en la interacción entre empresas e instituciones.

Las políticas que configuran el nivel meso tienen una dimensión nacional y una regional. A nivel nacional, las políticas meso están dirigidas a desarrollar infraestructuras físicas (transportes, puertos, redes ferroviarias y carreteras, telecomunicaciones, etcétera.) Son de igual importancia las políticas selectivas y activas de comercio exterior, (política comercial y estrategia de penetración de mercados), así como la defensa de los intereses a nivel internacional. La conformación de una localización económica a través de un conjunto de medidas de política tecnológica, innovativa, educacional e industrial, depende de que los actores sociales micro y meso estén en concordancia y articulados.¹¹⁹

Nivel micro:

La competitividad microeconómica es el punto de partida de la competitividad sistémica; las empresas se ven confrontadas hoy con requerimientos cada vez mayores que resultan de distintas tendencias. Se distinguen entre ellas:¹²⁰

- i) La globalización de la competencia en cada vez más mercados de productos.
- ii) La proliferación de competidores debido a los procesos exitosos de industrialización tardía (sobre todo en el este asiático) y al buen resultado del ajuste estructural y la orientación exportadora (por ejemplo, en Estados Unidos).

¹¹⁸ *Ibid.*, p. 183.

¹¹⁹ *Ibid.*, p. 188.

¹²⁰ *Ibid.*, p.181

- iii) La diferenciación de la demanda.
- iv) El acortamiento de los ciclos de producción.
- v) La implantación de innovaciones radicales: nuevas técnicas (microelectrónica, biotecnología, ingeniería genética), nuevos materiales y nuevos conceptos organizativos.
- vi) Avances radicales en sistemas tecnológicos que obligan a redefinir las fronteras entre las diferentes disciplinas, por ejemplo, entre la informática y las telecomunicaciones (telemática).

Para hacer frente con éxito a las nuevas exigencias, las empresas y sus organizaciones necesitan integrarse tanto a nivel interno como en su entorno inmediato. La obtención simultánea de eficiencia, flexibilidad, calidad y velocidad de reacción supone más bien, profundos cambios en tres planos diferentes:¹²¹

- *Organización de la producción*: el principal objetivo es acortar los tiempos de producción, para responder rápidamente a las necesidades del cliente y reducir costos.
- *Organización del desarrollo del producto*: el integrar las fases de desarrollo, producción y comercialización, contribuye a acortar drásticamente los tiempos de desarrollo, a fabricar productos con mayor eficiencia y a comercializarlos con mayor facilidad.
- *Organización y relaciones de suministro*: el objetivo es concentrarse en la especialidad que asegura su competitividad, suministrando sistemas articulados y reorganizando su pirámide de subcontratación.

Los crecientes requerimientos de las empresas, van de la mano con los requerimientos cada vez mayores al entorno de las mismas. Las empresas que se desempeñan en el mercado mundial ya no compiten de una manera descentralizada y hasta aislada, sino como grupos empresariales organizados en redes de colaboración.¹²² Su desarrollo depende en gran medida de la eficacia de cada una de las localizaciones industriales, es decir, “del contacto estrecho y permanente con universidades, instituciones educativas, centros de investigación científica y tecnológica, instituciones de información y extensión

¹²¹ Con base en Klaus Esser *et. al.*, *op. cit.*, pp. 181 y 182.

¹²² *Idem.*

tecnológica, entidades financieras, agencias de información para la exportación, organizaciones sectoriales no estatales y muchas otras entidades más.”¹²³

En los países desarrollados y en algunos latinoamericanos, ya se manejan modelos de competitividad sistémica. Los primeros desarrollos se dieron en Alemania con base en estudios que proponen los cuatro niveles de análisis sintetizados en la ilustración 7.

En la región latinoamericana, en época reciente, se ha presentado un interés notable por adoptar esquemas que permitan entender y propiciar un desarrollo dinámico de los principales aspectos que determinan la competitividad. Brasil y México han insertado el modelo de competitividad sistémica con un enfoque que se adapta a las necesidades específicas de cada sector, dando mayor importancia a los aspectos que se consideran estratégicos.

En Brasil predomina el interés por desarrollar este modelo en los sectores de base tecnológica y en México, se han tomado como base algunos de los planes de desarrollo regional en el modelo creado por el Centro de capital intelectual y competitividad (Cecic), que fue adaptado de acuerdo a las necesidades específicas de la región, complementando el nivel meta con factores de índole internacional e institucional.¹²⁴ El Cecic es liderado por el Dr. Rene Villarreal, uno de los investigadores más completos en el tema de la competitividad sistémica en México. La forma en que completaron los niveles en el modelo fue entendible; lo ideal hubiera sido que todos los determinantes de la competitividad sistémica se hubieran podido implementar en el modelo de manera natural, pero existen dos limitantes en un país como México: el primero es el nivel tan bajo de educación de la sociedad mexicana y el segundo, la falta de confianza en la capacidad del Estado para desarrollar patrones organizativos que motiven a un cambio en la sociedad; por más que se tenga una industria exitosa y comprometida con el desarrollo, no se puede crecer ni lograr un nivel de competitividad nacional, si las reformas del estado no articulan todos los factores que intervienen en el modelo de competitividad sistémica.

El gobierno debe realizar un gran esfuerzo en la mejora de los problemas de fondo como son la educación y la cultura social aunado al adecuado manejo de las instituciones. Como país, a México le falta mucho camino por andar, antes de que se puedan adaptar modelos exitosos en forma natural, basados en esta teoría.

La apertura de las fronteras económicas, ha representado un pilar de transformación interna para aquellos países que la han llevado a cabo. Los cambios profundos de la economía internacional, han demostrado a los países que la competitividad y el

¹²³ Klaus Esser *et. al.*, *op. cit.*, p. 182.

¹²⁴ María Eugenia Morales y Óscar F. Castellanos, “Estrategias para el fortalecimiento de las Pyme de base tecnológica a partir del enfoque de competitividad sistémica”, *INNOVAR. Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 2007, vol. 17, no 29, (enero-junio) <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81802908>>, (11 de septiembre de 2018).

crecimiento económico, no se pueden producir de esfuerzos aislados dentro de cada economía, sino que es el resultado de la interacción de las diferentes estructuras.¹²⁵

A nivel general, existen autores estudiosos de la competitividad que concluyen que, el nivel de competitividad de una nación se ve reflejado en el bienestar y en la mejor calidad de vida de sus habitantes.

Según *US Competitiveness and the World Economy*, a la competitividad se le define como “la habilidad de una nación para producir y distribuir bienes y servicios en la economía internacional, compitiendo con otros bienes y servicios producidos en otros países, haciéndolo de tal forma que ello signifique un incremento en la calidad de vida.”¹²⁶

Laura Tyson define la competitividad nacional como: “nuestra capacidad de producir bienes y servicios que superen la prueba de la competencia internacional, mientras nuestros ciudadanos gozan de un nivel de vida creciente y sostenido.”¹²⁷

El nuevo patrón de competitividad destaca las ventajas competitivas basadas en el conocimiento y la tecnología, a la vez que van perdiendo importancia las ventajas competitivas basadas en la dotación de factores.¹²⁸

En las definiciones arriba mencionadas, se mide la “competitividad nacional” en función del bienestar y la mejor calidad de vida de la población. Actualmente, el componente de la globalización y la internacionalización de los mercados afectan directamente la competitividad nacional de los países. La industria nacional se ve debilitada, y si no es estimulada correctamente, pierde nivel de competitividad frente a la competencia internacional afectando en forma directa la estabilidad económica del país y en consecuencia de sus habitantes.

El análisis de la competitividad no puede basarse únicamente en un ejercicio de análisis económico sin trascendencia social; se deben identificar y establecer acciones que fomenten la competitividad de las empresas nacionales para hacerlas más competitivas para que, a través de la generación de empleos mejor remunerados y estables, contribuyan a la elevación real de los niveles de bienestar de la población.¹²⁹

¹²⁵ Con base en Maximiliano García, *op. cit.*, p. 39

¹²⁶ Citado en Jesús Arrollo Alejandro y Salvador Berumen Sandoval, *Competitividad, implicaciones para empresas y regiones*, México, Universidad de Guadalajara, UCLA Programa en México y Juan Pablos editor, 2004, p.33

¹²⁷ Oficina Internacional del Trabajo, *Informe sobre el empleo en el mundo 1998-1999*, Ginebra, 1998, p.125, <https://books.google.com.mx/books?id=1aPIAWB_daUC&pg=PA125&lpg=PA125&dq=concepto+de+competitividad+nacional+de+laura+tyson&source=bl&ots=TAGNEEDVjY&sig=PRgjwsJrzin9FVlwSDHg7vNKOuq&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwih6uz2g_3WAhVV5GMKHSJoCcYQ6AEIJzAA#v=onepage&q=concepto%20de%20competitividad%20nacional%20de%20laura%20tyson&f=false>, (02 de octubre de 2018).

¹²⁸ Con base en Klaus Esser *et. al.*, *op. cit.*, p. 171

¹²⁹ Con base en José Luis Solleiro y Rosario Castañón, “Competitividad y sistemas de innovación: los retos para la inserción de México en el contexto global”, *Temas de Iberoamérica, Globalización, Ciencia y Tecnología*, 2005, p.165

El modelo de competitividad sistémica define a la competitividad desde una óptica integral. No solo cubre categorías económicas, define la importancia de la política y la forma en que interviene en la creación de la competitividad, la gestión e integración de los grupos sociales, la estructura propicia para el fomento de la competitividad empresarial y la competitividad de las empresas como tal.

El concepto de competitividad sistémica incluye a todos los actores sociales que intervienen en el crecimiento económico y que forman un ambiente propicio para el desarrollo de la industria y de la sociedad. Cada vez es más aceptado que la creación de un entorno sustentador, con el esfuerzo colectivo de las empresas y con la iniciativa conjunta de las asociaciones empresariales y el Estado, puede conducir a un desarrollo relativamente acelerado de las ventajas competitivas sustentables de una nación.¹³⁰

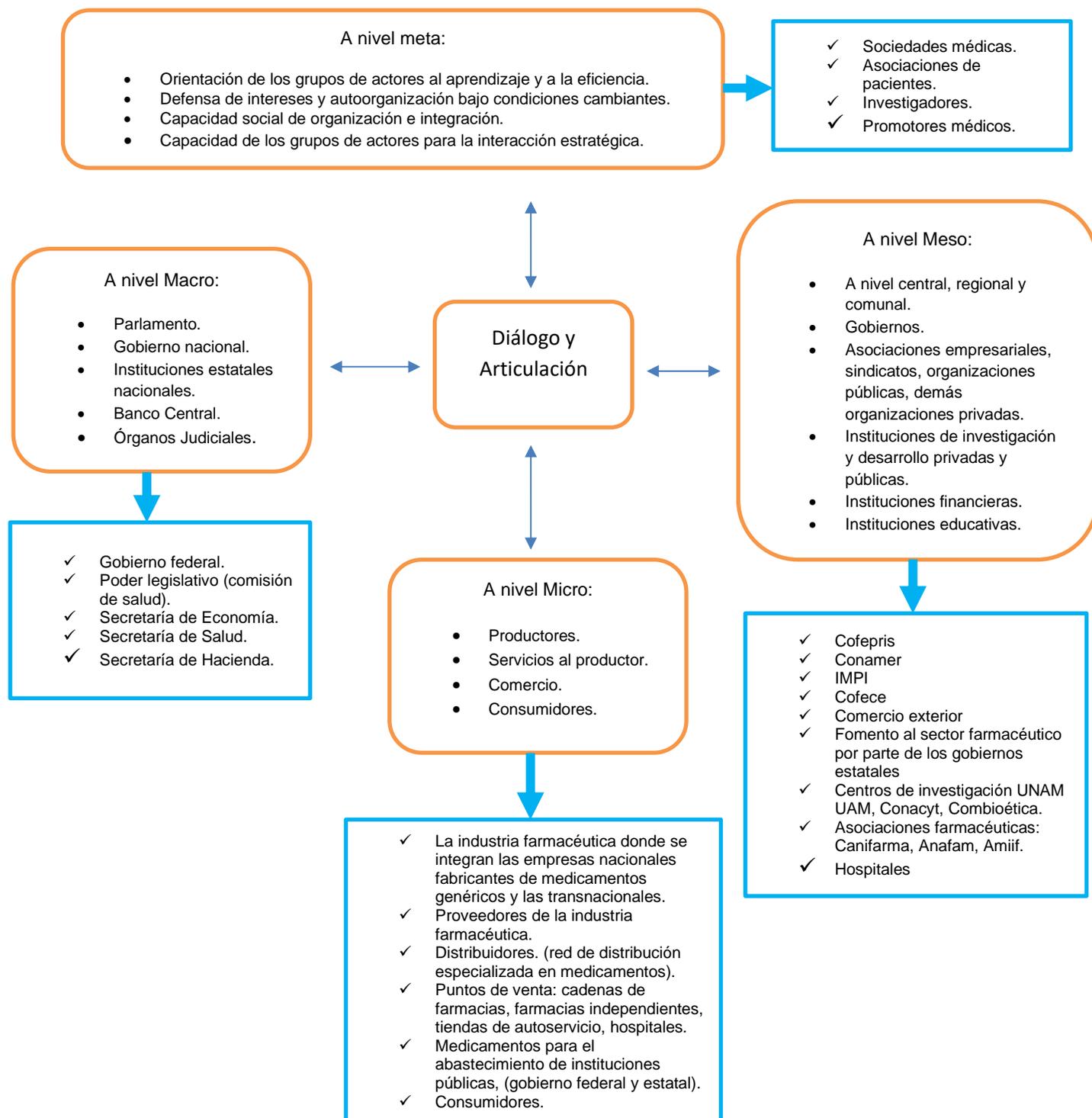
Tomando como base esta teoría de competitividad sistémica, se pretende establecer cuales son los factores determinantes del impulso de la competitividad para la industria farmacéutica nacional, y se comienza con la integración de los diferentes actores sociales que intervienen directamente en el sector farmacéutico y la forma en que se relacionan en los diferentes estratos de análisis de esta teoría.

Es importante mencionar que los actores sociales participantes en el nivel macro y en el nivel meso, por mucho tiempo no estuvieron realmente involucrados en la relevancia de su gestión y articulación para que este sector farmacéutico fuera realmente competitivo. Una política pública industrial dirigida específicamente al desarrollo de este sector, hasta este momento, no se ha establecido como tal; fue recientemente que la industria se declaró como estratégica para el crecimiento y el desarrollo, que se espera una política pública que revitalice al sector y le de prioridad dentro de los planes de crecimiento nacional. A nivel meso, se ha podido constatar un mayor apoyo institucional; los organismos con personalidad autónoma públicos y privados tales como Cofepris, Conamer, Pro-México, los centros de investigación pertenecientes a Conacyt y a las universidades y las asociaciones farmacéuticas, sí han podido desarrollar algunos mecanismos y modelos orientados a fomentar la competitividad de este sector.

A continuación, se presenta un cuadro que define la importancia de la capacidad estratégica de los grupos de actores con base en el modelo de la competitividad sistémica, y se integran al cuadro los principales grupos de actores que participan en la industria farmacéutica:

¹³⁰ Con base en Klaus Esser *et. al.*, *Revista de la CEPAL no. 59, op.cit.*, p.40

Ilustración 8. **Capacidad estratégica de los grupos de actores. (Se integran los de la industria farmacéutica)**



Fuente: Elaboración propia con base en Klaus Esser et. al., *Revista de la CEPAL No. 59*, "Competitividad sistémica, nuevo desafío para las empresas y la política", Santiago de Chile, Naciones Unidas, 1996, p.39. https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/12025/059039052_es.pdf?sequence=1&is-Allowed=y, (30 de noviembre de 2018).

El elemento más importante para la coordinación dentro de los cuatro niveles sistémicos, es la disposición al diálogo de los grupos más significativos de actores sociales. El objetivo es unir esfuerzos y canalizar conjuntamente el potencial creativo de la sociedad.

Este modelo sistémico, que agrupa los factores que intervienen para que se dé la competitividad a nivel nacional, se puede extrapolar para analizar los factores a nivel industrial o sectorial.

La cuestión optima de la teoría de la competitividad sistémica, es que incluye la distinción de los cuatro niveles de análisis para su estudio y la importancia estratégica de los grupos de actores, siendo estos elementos los que ayudarán y servirán como base para el estudio y la definición de los factores de impulso de la competitividad del sector que se está investigando.

En el análisis de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, se exponen los factores de este sector, con las especificaciones correspondientes a esta industria, bajo el esquema del modelo de competitividad sistémica.

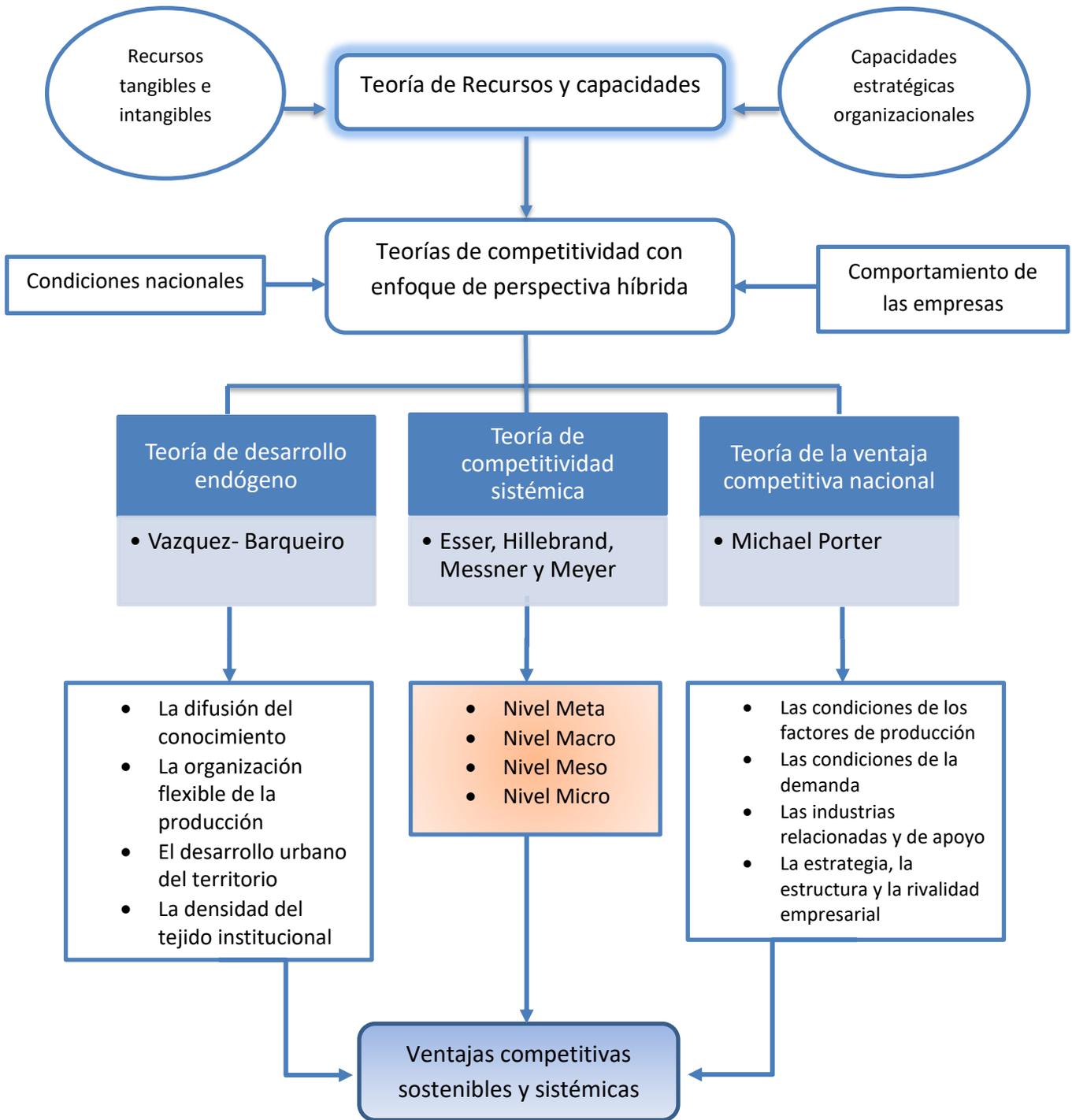
2.2.2 Parámetros del análisis de la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos

Para fines de la presente investigación, el nivel de competitividad nacional se estudiará a nivel meta (integración e involucramiento de la sociedad), a nivel macro (entorno y factores de afectación a nivel país), a nivel meso (la industria e instituciones involucradas) y a nivel micro (nivel empresarial). En el siguiente subcapítulo, se analizará la situación competitiva actual de México a través del análisis del estudio del Foro Económico Mundial, éste por ser considerado un análisis sistémico. En el sector empresarial, se analizará a la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, para definir la competitividad actual que mantiene esta industria frente a la competencia internacional.

En la ilustración 9, se presenta la relación de las principales teorías que conducen al análisis de los recursos y capacidades bajo la óptica de las teorías de competitividad con enfoque de perspectiva híbrida, donde intervienen los factores de las condiciones nacionales y el comportamiento de las empresas.

Como se mencionó anteriormente, después de realizar un análisis a profundidad de las propuestas teóricas de competitividad, se decidió tomar como base para el análisis y el desarrollo de la propuesta estratégica de competitividad en las principales hipótesis, el modelo de competitividad sistémica.

Ilustración 9. **Cuadro teórico de la competitividad**



Fuente: Elaboración propia, con información de las diferentes teorías expresadas en el marco teórico.

Después de revisar las teorías de competitividad con enfoque híbrido, se puede concluir que todas se complementan entre sí, todas hablan de la importancia de la intervención del Estado, pero sólo para la realización de políticas que guíen y fomenten el crecimiento de la industria nacional, y la exportación de los productos fabricados en México (nivel macro). El análisis de los factores de la sociedad para la integración y la actuación estratégica (nivel meta); la observancia de los factores que desarrollan un entorno capaz de fomentar y multiplicar los esfuerzos de las empresas (nivel meso), y finalmente, las empresas (nivel micro), unidad donde se generan las ventajas competitivas, vinculando los elementos pertenecientes a la economía industrial y a la teoría de la innovación en torno a la gestión de la política empresarial.¹³¹

El modelo de competitividad sistémica para el desarrollo, se diferencia de otros porque parte de la globalización como una realidad y no como una ideología, pero destaca que el mercado y la apertura por sí solos no conducen a un desarrollo con competitividad.¹³²

Este modelo aplica en gran medida en el análisis de los factores y de los grupos de actores que participan en el modelo de competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, al ser la industria local de capital nacional, la cual se enfrenta a una inserción a la globalización por los tratados de libre comercio vigentes de México con varios países, que busca ganar una posición para hacer frente a la hipercompetencia global en el mercado nacional.

Es importante hacer mención de que, la nueva economía mundial y de negocios se caracteriza por la globalización de los mercados, la era de la información, del conocimiento y del cambio continuo, acelerado e incierto. “La hipercompetencia global en los mercados internacionales y nacionales, ha propiciado que los países abran sus economías para participar en los mercados mundiales, al mismo tiempo que defienden sus mercados internos.”¹³³ Lo anterior ha generado un nuevo paradigma: la competitividad sistémica: empresa-industria-gobierno-país.

Recapitulando, el análisis de los factores de impulso de la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, se analizará con base en el modelo de competitividad sistémica.

Para el análisis de la competitividad nivel meso (sector industrial) y micro (empresa), se desarrollan todos los conceptos de administración estratégica y gestión empresarial, basados en la teoría de competitividad empresarial y estrategia competitiva de Michael Porter. Su principal aportación ha sido la teoría de la Gerencia Estratégica, que estudia

¹³¹ Este párrafo y el anterior, con base en Klaus Esser *et. al.*, *Revista de la CEPAL No. 59, op. cit.*, p.40.

¹³² Con base en René Villareal y Rocío Ramos, “La competitividad de México y la paradoja de la competitividad: hacia un modelo de competitividad sistémica”, *Revista de comercio exterior*, septiembre de 2001, México, p. 788, <<http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/32/2/villa0901.pdf>>, (2 de septiembre de 2018).

¹³³ René Villareal y Rocío Ramos, *op. cit.*, p. 782.

cómo una empresa o una región pueden desarrollar una estrategia competitiva, basada en la construcción de ventajas competitivas.¹³⁴

El término competitividad es un término con diferentes acepciones según sea el objeto de estudio, y es también aplicable a distintos ámbitos de la economía y de la vida cotidiana, siendo más popular y utilizado en las empresas, aunque también se habla de industrias, países, estados, ciudades, regiones e incluso, de personas competitivas. Debido a su pluralidad no existe un acuerdo respecto a su definición.

En el ámbito económico, el uso (o abuso) del término es cada vez más frecuente. Tratando de definir el concepto de una forma más general, la competitividad es una forma de abordar el desempeño económico relativo de las unidades de análisis en un sentido comparativo.

Es importante tomar en cuenta que es posible hacer la medición de la competitividad basada en definiciones operacionales, indicadores e índices que cuantifican el comportamiento económico y se puede hacer la explicación de la competitividad, proceso totalmente descriptivo y radica en el estudio de las variables que la determinan, es decir, *los factores o ventajas competitivas de la unidad de análisis revisada*, como en el caso de la presente investigación que se enfoca directamente en el análisis de los factores de impulso de la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos.¹³⁵

“Su concepto y alcance toman un significado distinto de acuerdo con la escala de estudio y de la unidad de análisis que se defina, pudiendo ser: empresa, sector, región, estado, ciudad o zona metropolitana. Por tradición, han existido dos niveles o unidades a saber: el micro de empresas y el macro de países.”¹³⁶

La competitividad sistémica evalúa integralmente todos los elementos que contribuyen a un desarrollo económico exitoso a partir de una mejora en el nivel de competitividad y productividad de las empresas.¹³⁷

¹³⁴ José R. Gallardo Hernández, *Administración estratégica, de la visión a la ejecución*, México, Alfaomega, 2012, p.23.

¹³⁵ Este párrafo y los dos anteriores con base en Rafael Garduño, José E. Ibarra y Rafael Dávila, “La medición de la competitividad en México: ventajas y desventajas de los indicadores, Realidad datos y espacio”, *Revista internacional de Estadística y Geografía*, Vol. 4, No. 3, [s.p.], septiembre – diciembre de 2013, <https://www.inegi.org.mx/rde/2013/09/09/la-medicion-de-la-competitividad-en-mexico-ventajas-y-desventajas-de-los-indicadores/>, (26 de septiembre de 2018).

¹³⁶ Rafael Garduño, José E. Ibarra y Rafael Dávila, *op. cit.*, [s.p.].

¹³⁷ Con base en Maximiliano García, “La competitividad sistémica; elemento fundamental de desarrollo regional y local”, *Ciencia y Mar No. 29*, 2006, pp. 39-46 <http://www.umar.mx/revistas/29/competitividad.pdf>, (05 de mayo de 2018).

El nuevo patrón de competitividad destaca las ventajas competitivas basadas en el conocimiento y la tecnología, a la vez que van perdiendo importancia las ventajas competitivas basadas en la dotación de factores.¹³⁸

2.2.3 Posición competitiva de México según el Índice Global de Competitividad (IGC) del Foro Económico Mundial (FEM)

Como se ha explicado a lo largo del análisis, el tema actual de la competitividad, al ser un parámetro de gran importancia en la medición del desempeño en todos los niveles, incluye valores agregados que se aplican tanto al comercio como a los aspectos sociales.

En un mundo globalizado, la competitividad depende en gran medida de la productividad donde se combinan tres recursos: humanos, de capital y naturales. En el caso de los recursos humanos, los insumos como la salud y la educación, desempeñan un papel primordial para alcanzar una mayor productividad y, por ende, soportar la capacidad competitiva de un país. El análisis del Foro Económico Mundial (FEM), es un análisis sistémico, con un especial énfasis en los recursos y capacidades que tiene cada país respecto a los cuatro niveles que evalúa la teoría de la competitividad sistémica. Una de las variables que estudia el FEM es la *salud* como punto de evaluación preponderante en la medición de la competitividad de los países.

El sector salud protagoniza un papel clave en la producción de la salud y por ende también en el desarrollo económico y en la competitividad. Complementariamente, existe una relación directa entre la economía y el sector salud como sector productivo. La industria farmacéutica participa directamente en el fortalecimiento del sector salud al fabricar todos los medicamentos utilizados en la prevención y el tratamiento de las enfermedades. Esta relación queda demostrada en el aumento de los gastos en salud a nivel mundial y por los avances recientes en la productividad de la medicina y de la tecnología asociada a los servicios de salud.¹³⁹ Otras definiciones de la palabra competitividad que se mencionaron en el subcapítulo 2.2.1 utilizan también los conceptos de productividad y bienestar social en su contexto.

De lo anterior, surge la pregunta de qué tan competitivo es México en relación a los demás países que participan en el análisis, y en la evaluación de cada uno de los pilares que componen el Índice de Competitividad Global (ICG).

¹³⁸ Klaus Esser *et. al.*, *op. cit.*, p. 171

¹³⁹ Este párrafo y el anterior con base en Felicia Knaul, Héctor Arreola y Pablo Escandón, "La competitividad, la salud y el sector salud: una nueva vertiente del paradigma de economía y salud", *Gaceta Médica*, vol. 142, no. 2, México, 12 de enero de 2007, p 93.

Es importante analizar los indicadores que evalúan la competitividad nacional que prevalece actualmente en México, para tener un panorama que lo ubique en un contexto comparativo internacional. Un país necesita ser altamente competitivo, para evitar que el libre comercio afecte sus mercados nacionales con la entrada de nuevos competidores.

Los datos utilizados en el informe se obtienen de dos fuentes principales: la Encuesta de Opinión que, en el 2017 (última edición consultada), fue respondida por cerca de 14,000 ejecutivos de 138 economías y de la información obtenida de fuentes internacionales entre ellas: FMI, OMS, UIT, UNESCO, UNCTAD, OECD, Banco Mundial y OIT.¹⁴⁰

El FEM¹⁴¹ ha medido la competitividad entre países desde 1979 y define a la competitividad en términos de instituciones, políticas y factores que determinan el nivel de productividad de una economía, lo que a su vez establece el nivel de prosperidad que un país puede lograr.

El FEM utiliza el Índice de **Competitividad** Global (ICG) para medir la competitividad de 138 países miembros. Utiliza la media ponderada de varios componentes integrados en los 12 pilares de la competitividad. Las publicaciones que realiza son anuales e integran información cuantitativa y cualitativa con la cual se determina el ranking de los países, respecto a los factores analizados.

El modelo de competitividad del FEM considera que los países pasan por tres fases de desarrollo con dos fases de transición:

- Primera fase: economía basada en factores básicos de producción.
- Segunda fase: economía basada en la eficiencia.
- Tercera fase: economía basada en la innovación.

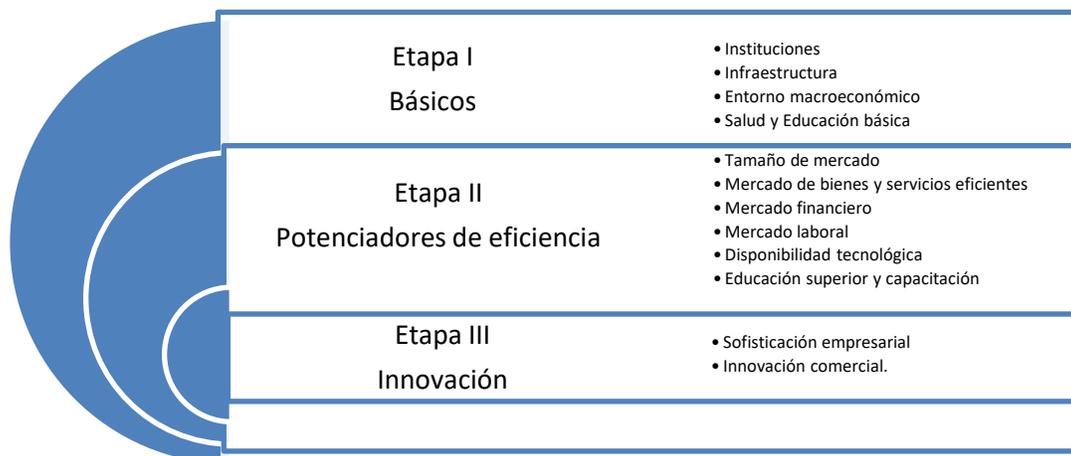
En estas tres fases se encuentran inmersos los 12 pilares de la competitividad, agrupándose de acuerdo a lo mencionado por el FEM¹⁴² de la siguiente forma:

¹⁴⁰ Klaus Schwab, (ed.), *The Global competitiveness report 2017-2018*, p.11, <<http://www.cdi.org.pe/pdf/IGC/2017-2018/TheGlobalCompetitivenessReport2017%E2%80%932018.pdf>>, (16 de noviembre de 2017).

¹⁴¹ Gob.mx, *World Economic Forum*, "Índice de Competitividad Global del Foro Económico Mundial", (10 de febrero de 2017), <<https://www.gob.mx/se%7Cmexicocompetitivo/acciones-y-programas/indice-de-competitividad-global-del-foro-economico-mundial>>, (28 de septiembre de 2017).

¹⁴² *Idem*.

Ilustración 10. *Pilares de evaluación divididos en etapas de análisis*



Fuente: Elaboración propia con información del Foro Económico Mundial (FEM)

Estas tres etapas se pueden resumir en:

- 1) Solidez institucional.
- 2) Eficiencia de mercados
- 3) Innovación y sofisticación de los mercados.

En el último reporte consultado de competitividad global 2017, México avanzó seis lugares en el ranking general, pasando de la posición 57 a la 51, con una calificación general de 4.41 en una escala del 1 al 7. Ésta es la mejor posición y calificación de México desde 2006, año en que el FEM implementó la metodología de evaluación que se maneja actualmente.¹⁴³

El FEM también señala que, el avance de México se debe principalmente a la mejora de la eficiencia en sus mercados, asociado a progresos en la competencia local y extranjera, reflejando los resultados de las reformas de competencia económica y de política comercial. Asimismo, señala que se lograron avances en la flexibilidad laboral y en el acceso a préstamos. Destaca que la educación primaria permanece como una debilidad para la competitividad nacional. De acuerdo al análisis del FEM, las instituciones se mantienen como el principal inhibidor a la competitividad del país (lugar 116), resaltando la preocupación del empresariado por el costo de los delitos en sus negocios.

En el siguiente cuadro se presenta el Índice de Competitividad Global de México en el último reporte consultado, evaluado por los 12 pilares de competitividad:

¹⁴³ Con base en Secretaría de Economía, Comunicado 119 /2016, 27 de septiembre de 2016, <<https://www.gob.mx/se/prensa/el-foro-economico-mundial-wef-por-sus-siglas-en-ingles>>, (28 de septiembre de 2017).

Ilustración 11. **Resultado de México en el Índice de Competitividad Global**



Fuente: Secretaría de Economía, con información del Reporte de Competitividad Global 2016-2017, Foro Económico Mundial.

El FEM destaca que la principal debilidad para el país como ya se mencionó, es el tema de Instituciones, debido a la percepción acerca del crimen organizado y de los servicios policíacos, así como a una elevada tasa de homicidios (19.3 por cada 100,000 habitantes).

En el mercado laboral, se identifica un desafío en términos del incumplimiento de los derechos de los trabajadores, asimismo, México sigue rezagado en el rubro de educación, principalmente en la habilidad para enseñar a pensar y razonar.¹⁴⁴

Para un sector industrial, es complicado crecer y desarrollarse cuando se tienen elementos en contra que afectan el entorno general. México está pasando por un periodo de crisis social, lo cual afecta directamente en el sano comportamiento competitivo de las empresas. No obstante, lo anterior, los empresarios mexicanos siguen invirtiendo y apostando por un cambio favorable en el clima económico y político nacional.

Para finalizar con el análisis, queda expuesto que México requiere una evaluación más positiva en los 12 parámetros de evaluación del FEM, para convertirse en una economía competitiva y productiva que, genere desarrollo y crecimiento económicos, impactando en una mejor calidad de vida de todos sus habitantes.

¹⁴⁴ *Idem.*

2.3 Administración estratégica (competitividad nivel micro)

El estudio de la competitividad es un tema que recientemente ha despertado gran interés en el análisis empresarial. Durante mucho tiempo el comercio internacional de los países daba gran importancia a las ventajas comparativas, asignando un rol pasivo tanto al gobierno como a las empresas. Sin embargo, los planteamientos más recientes muestran que el concepto relevante es el de ventajas competitivas y que la tesis de las ventajas comparativas no incorporaba elementos dinámicos fundamentales en condiciones de competencia como el proceso de innovación tecnológica, la diferenciación del producto, la productividad o la segmentación del mercado, entre otros.¹⁴⁵

“La experiencia exitosa de algunos países asiáticos muestra que la competitividad internacional es cada vez más el resultado de políticas económicas nacionales y logros empresariales y no de la mera existencia de recursos naturales o abundante mano de obra barata.”¹⁴⁶

El tema clave es, que las empresas generen ventajas competitivas basándose en el mejoramiento tecnológico, y que el Estado genere un ambiente adecuado por medio de políticas e incentivos a la innovación y al mejoramiento continuo. En este apartado, se definen los principales conceptos de planeación estratégica, hasta llegar a estrategias genéricas y la ventaja competitiva.

La forma en que se integrará este apartado en la investigación es a partir del análisis de los factores de impulso de la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos a nivel micro. En este nivel, se analizarán las capacidades estratégicas organizacionales que debe desarrollar la empresa para ser inteligente, competitiva y sustentable, conforme a las estrategias genéricas propuestas por Michael Porter y el modelo de empresa IFA (Inteligente en la organización, Flexible en la producción y Ágil en la comercialización), modelo basado en los principales principios teóricos del nivel micro de la competitividad sistémica.

La esencia de las organizaciones es desarrollar ventajas competitivas sostenibles, la administración y planeación estratégica son conceptos que aplican en todos los niveles y tipo de organizaciones.

Las empresas farmacéuticas, para ser competitivas (nivel micro), deben utilizar la administración estratégica para realizar un plan de negocios acorde a sus necesidades de crecimiento y a las oportunidades del mercado.

¹⁴⁵ Con base en María Eugenia Morales Rubiano y Oscar Castellanos Domínguez, “Estrategias para el fortalecimiento de las Pyme de base tecnológica a partir del enfoque de competitividad sistémica”. *INNOVAR. Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, vol.,17, no. 29, (enero-junio 2017), <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81802908>> ISSN 0121-5051, (11 de septiembre de 2018).

¹⁴⁶ María Eugenia Morales Rubiano y Oscar Castellanos Domínguez, *op. cit.*, [s.p].

Los esquemas de competitividad, innovación y productividad basados en las estrategias de costos o diferenciación, son la base de desarrollo de muchos laboratorios nacionales, ya sean los que fabrican medicamentos genéricos o súper genéricos de marca (diferenciación) y a los que fabrican genéricos puros (costos).

La diferenciación respecto de los medicamentos genéricos de marca, se genera a través de la innovación. Podría solo tratarse de un genérico de marca igual al producto de referencia, mismo principio activo, misma dosis, mismas presentaciones farmacéuticas y la diferenciación en este caso, podría darse en la promoción, en el empaque y en nuevas formas de acercarse al cliente y/o los consumidores finales. (Es importante mencionar, que el principal cliente para las empresas farmacéuticas y a quien va dirigida su promoción, es el médico, el cual se encarga de recetar y recomendar los productos a sus pacientes).

Existen los otros genéricos de marca, conocidos como súper genéricos, donde la diferenciación se presenta en la inversión que realiza la empresa farmacéutica en investigación y desarrollo, para crear con base en el mismo principio activo, nuevas formas farmacéuticas, nuevas indicaciones, nuevos excipientes que provoquen menos efectos adversos, el desarrollo de combinaciones fijas y el desarrollo de una nueva posología (tomas al día de cada producto).

Lo mencionado anteriormente es el tipo de innovación que realizan las empresas nacionales que manejan medicamentos genéricos o súper genéricos con marca, los cuales son promovidos al cuerpo médico mediante una fuerza de ventas.

Retomando el tema de la administración estratégica, ésta comienza formalmente en 1962 con Alfred D. Chandler quien, basándose en las experiencias de historia empresarial post segunda guerra mundial y en la evolución de empresas como Sears, General Motors y DuPont, estableció la estrategia de una organización como:

- a) “La determinación de metas y objetivos a largo plazo.
- b) La adopción de cursos de acción para alcanzar las metas y objetivos.
- c) La asignación de recursos para alcanzar las metas.”¹⁴⁷

A continuación, se mencionan tres definiciones de administración estratégica:

“La administración estratégica es una poderosa herramienta de diagnóstico, análisis, reflexión y toma de decisiones, en torno al quehacer actual y al camino que deben recorrer las organizaciones e instituciones para adecuarse a los cambios y a las demandas que les impone el entorno, lograr el máximo de eficiencia en sus resultados y para alcanzar el futuro.”¹⁴⁸

¹⁴⁷ *Ibid*, p. 16.

¹⁴⁸ José R. Gallardo Hernández, *op.cit.*, prefacio p.2.

“La administración estratégica se define como el arte y la ciencia de formular, implementar y evaluar decisiones multidisciplinarias que permiten que una empresa alcance sus objetivos. Algunas veces el término de administración estratégica se emplea para referirse a la formulación, implementación y evaluación de estrategias; planeación estratégica se refiere solo a la formulación de estrategias. El propósito de la administración estratégica es crear y aprovechar oportunidades nuevas y diferentes para el futuro.”¹⁴⁹

“La administración estratégica requiere la elaboración de todo un plan de juego que exprese las acciones competitivas y los enfoques de negocio para competir con éxito, atraer y complacer a los consumidores, conducir las operaciones, alcanzar las metas de desempeño y hacer crecer la empresa.”¹⁵⁰

Analizando las pasadas definiciones, se puede concluir que, la administración estratégica es un instrumento que permite llevar a cabo un análisis factorial (interno y externo), planeación en el corto, mediano y largo plazo de objetivos y estrategias que servirán para ocupar un lugar competitivo y sostenible dentro del mercado de interés; todo lo anterior con la respectiva medición y evaluación de las actividades llevadas a cabo que conduzcan al logro de las principales metas empresariales de crecimiento.

Entre las principales funciones necesarias para realizar una adecuada planeación estratégica están:

- Diagnosticar los retos que la empresa enfrenta y el entorno en el que opera, por ejemplo, un análisis FODA, un análisis exhaustivo de los mercados y los principales competidores y las condiciones que prevalecen en el ambiente empresarial.
- Establecer la dirección futura de la organización; se establece cual es el sentido y las capacidades que se deben desarrollar para alcanzar los objetivos.
- Formular y ejecutar la estrategia para mover a la organización en la dirección que se proyectó. Lo anterior podría llamarse el proceso de definir el “cómo”, “el quién” y “el cuándo” de la estrategia; en este proceso, lo más complicado para los administradores es la implementación y la ejecución de la estrategia.¹⁵¹

Para facilitar el entendimiento de los conceptos y poderlos agrupar por etapas bien definidas, se presenta la pirámide de la administración estratégica (ver ilustración). Los tres niveles a considerar cuando se define el camino a seguir de una empresa son: la planeación normativa, la planeación estratégica y la planeación operativa. En la planeación normativa, se define la estructura de la empresa que son la misión, la visión

¹⁴⁹ Fred R David, *Conceptos de administración estratégica*, México, Pearson Prentice-Hall, 2013, (14ª. ed.), p.5.

¹⁵⁰ Arthur A Thompson, Margaret A. Peteraf, John E. Gamble y A.J. Strickland, *Administración estratégica. Teoría y casos*, México, Mc Graw Hill / Interamericana editores, 2003, (18ª. ed. 2012), p.4

¹⁵¹ Este párrafo y los dos anteriores con base en Arthur A Thompson, *et al.*, *op.cit.*, p.8.

y los valores; la planeación estratégica es esencialmente el establecimiento de objetivos y acciones concretas para alcanzar el lugar y posición deseado; y la planeación operativa que transforma los principales conceptos del plan estratégico en hechos concretos, en cifras y actividades que se pueden evaluar en el corto plazo.

Estos tres niveles de planeación se implementan mediante dos procesos claramente definidos en la administración estratégica que son: la formulación estratégica y la ejecución estratégica; en el primer proceso se define la estructura de la organización, en el segundo proceso se establecen los medios para asegurar la ejecución de la formulación estratégica.

Ilustración 12. **Pirámide de la Administración estratégica**



Fuente: Realización propia con información de José R. Gallardo Hernández, *Administración estratégica, de la visión a la ejecución*, México, Alfaomega, 2012, p. 41.

En el proceso de formulación estratégica, se establecerán las bases estructurales de la organización, el análisis del entorno, definición de objetivos y estrategias a seguir para alcanzarlos.

En la ejecución estratégica se establecen los medios para asegurar el éxito de la formulación estratégica. Esta etapa involucra a la planeación operativa y contempla todas las actividades orientadas a la implementación de las estrategias definidas. Esta acción integra la implementación estratégica, así como la evaluación y control estratégicos.¹⁵²

Una vez definido el concepto de Administración estratégica, es el momento de definir ampliamente la esencia de este concepto: la palabra **estrategia**.

Las estrategias son los medios para alcanzar los objetivos a largo plazo; son posibles cursos de acción que requieren decisiones de los directivos de la empresa y una gran

¹⁵² Todo este apartado con base en José R. Gallardo Hernández, *op. cit.*, p.41.

asignación de recursos. Éstas afectan el desarrollo y la prosperidad de la empresa a largo plazo, por lo que es necesario realizar un análisis exhaustivo de factores internos y externos para evitar consecuencias no deseadas.¹⁵³

La estrategia de cada empresa requiere de un elemento que la distinga, que capte la atención de los clientes para generar una ventaja competitiva. “La estrategia en esencia, se refiere a competir en forma distinta: hacer lo que los rivales no hacen o no pueden hacer.”¹⁵⁴

“La estrategia puede definirse perfectamente como la distribución inteligente de recursos limitados a través de un sistema único de actividades para superar a la competencia en el servicio a los clientes”;¹⁵⁵ se busca competir con éxito y obtener utilidades para la organización. Cuando se elige una estrategia, la administración define el mejor camino a seguir para llevar a la empresa a la dirección deseada, fortalecer su posición en el mercado y su competitividad, y optimizar su desempeño.¹⁵⁶

La estrategia de una empresa aporta dirección y guía respecto a lo que se debe hacer, y también, a lo que no se debe hacer, ambas ideas son igual de importantes; las acciones estratégicas equivocadas significan pérdida de tiempo y desperdicio de recursos que ponen en peligro la supervivencia de la organización.¹⁵⁷

2.3.1 Estrategias competitivas

La estrategia competitiva tiene como función principal asegurar a la empresa una ventaja competitiva sostenible (manteniendo un equilibrio entre la parte social, ambiental y económica, incluyendo los recursos tangibles e intangibles de la empresa) y duradera frente a las fuerzas competitivas del mercado. Las más comunes son las estrategias genéricas.

Las tres estrategias genéricas son liderazgo en precios, diferenciación y enfoque o alta segmentación (explicadas en el marco teórico de la investigación página 58).

La estrategia competitiva debe ser una acción en respuesta a las cinco fuerzas competitivas que rodean a las empresas (nuevos competidores, competidores actuales, poder de negociación de los proveedores, poder de negociación de los compradores y

¹⁵³ Con base en Fred R David, *op. cit.*, p.11.

¹⁵⁴ Arthur A Thompson, *et al.*, *op.cit.*, p.7.

¹⁵⁵ Rich Horwart, *Eleve su estrategia*, México, Grupo Editorial Patria, 2014, p.18.

¹⁵⁶ Con base en Arthur A Thompson, *et al.*, *op.cit.*, p.8.

¹⁵⁷ *Idem.*

productos sustitutos), y que como resultado busque obtener un rendimiento sobre la inversión.¹⁵⁸

El propósito de las estrategias competitivas es brindar a las empresas una guía útil de cómo afrontar los retos que presentan los diferentes mercados. Debido a tal importancia, se vuelven parte de la planeación estratégica a nivel de negocios.

La implementación de una estrategia competitiva puede determinar el nivel de competitividad y desempeño del mercado.

A continuación, M. Porter¹⁵⁹ en su libro de Estrategia Competitiva, define tres acciones ofensivas y defensivas, para obtener una posición defendible contra las cinco fuerzas competitivas:

- Posicionar la compañía de modo que sus *capacidades* ofrezcan la mejor defensa posible contra las actuales fuerzas competitivas.
- Influir en el equilibrio de fuerzas con tácticas estratégicas para mejorar la posición relativa de la compañía.
- Prever los cambios de los factores en los cuales se basan las fortalezas, y tomar las medidas adecuadas para tomar ventaja de los cambios desarrollando estrategias adecuadas al nuevo equilibrio antes que la competencia.

La capacidad de una empresa de emprender acciones estratégicas o de reaccionar frente a ellas, se deriva de sus fortalezas y debilidades para encarar eventos ambientales o industriales.

2.3.1.1 Ventaja competitiva

El desarrollo de ventajas competitivas es una capacidad que desarrollan las empresas para ofrecer elementos considerados de valor hacia sus clientes, ubicándolas en una posición que les permite competir. Un elemento clave en la estrategia de las organizaciones, son las acciones y movimientos que los administradores deben realizar para desarrollar estas ventajas competitivas sobre sus competidores.

“Una ventaja competitiva es, en esencia, el valor que una empresa logra crear para sus clientes.”¹⁶⁰

Se dice que una empresa logra una ventaja competitiva *sostenible* cuando puede satisfacer las necesidades de los consumidores más eficaz o eficientemente que sus

¹⁵⁸ Citado en José R. Gallardo Hernández, *op. cit.*, p 211.

¹⁵⁹ Michael E. Porter, *Estrategia competitiva*, México, Grupo editorial Patria, segunda reimpresión, 2017, p. 29.

¹⁶⁰ Michael E. Porter, *Ventaja competitiva*, México, Grupo editorial Patria, segunda edición reformada, 2015, p. 3.

rivales y cuando este componente persiste a través del tiempo a pesar de los esfuerzos de los competidores por igualarla o mejorarla.¹⁶¹

Una ventaja competitiva sostenible es el factor clave y más confiable de una organización para generar utilidades superiores al término medio. Esta ventaja competitiva “se origina en la habilidad de satisfacer las necesidades de los clientes con mayor eficacia, con productos o servicios que los consumidores aprecian más, o con mayor eficiencia a un costo menor”¹⁶²

Lo que origina que una ventaja competitiva sea sostenible, son los elementos de la estrategia que ofrecen a los consumidores razones duraderas para preferir los productos o servicios de una empresa en relación con sus competidores. “Mientras mayor y más sostenible sea la ventaja competitiva, mejores serán las perspectivas para convertirse en ganadora en el mercado y obtener mayores utilidades en el largo plazo”.¹⁶³

La herramienta básica con que se mide la ventaja competitiva y se evalúan los medios para mejorarla es *la cadena de valor*, que divide una empresa en las actividades que realiza al diseñar, producir, comercializar y distribuir sus bienes.

2.3.1.2 La cadena de valor y la ventaja competitiva

Una empresa está constituida por un conjunto de actividades orientadas a vender sus productos, generando una propuesta de valor (ventajas competitivas) para los consumidores.

Para entender la ventaja competitiva, se debe examinar a la empresa en forma específica, desde el total de actividades que están relacionadas en el diseño, fabricación, comercialización, entrega y venta de los productos. Cada una de ellas, contribuye a su posición relativa en costos y sienta las bases de la diferenciación.

Para realizar el análisis de las fuentes de la ventaja competitiva, se necesita un medio sistemático para revisar todas las actividades que se llevan a cabo y la manera en que interactúan. La cadena de valor permite dividir a la empresa en sus actividades relevantes en cuanto a estrategia con la finalidad de comprender el comportamiento de los costos, así como las fuentes actuales y potenciales de diferenciación.¹⁶⁴

¹⁶¹ Este párrafo y el anterior con base en Arthur A Thompson, *et al.*, *op.cit.*, pp. 9-10.

¹⁶² Arthur A Thompson, *et al.*, *op.cit.*, p.10.

¹⁶³ *Idem.*

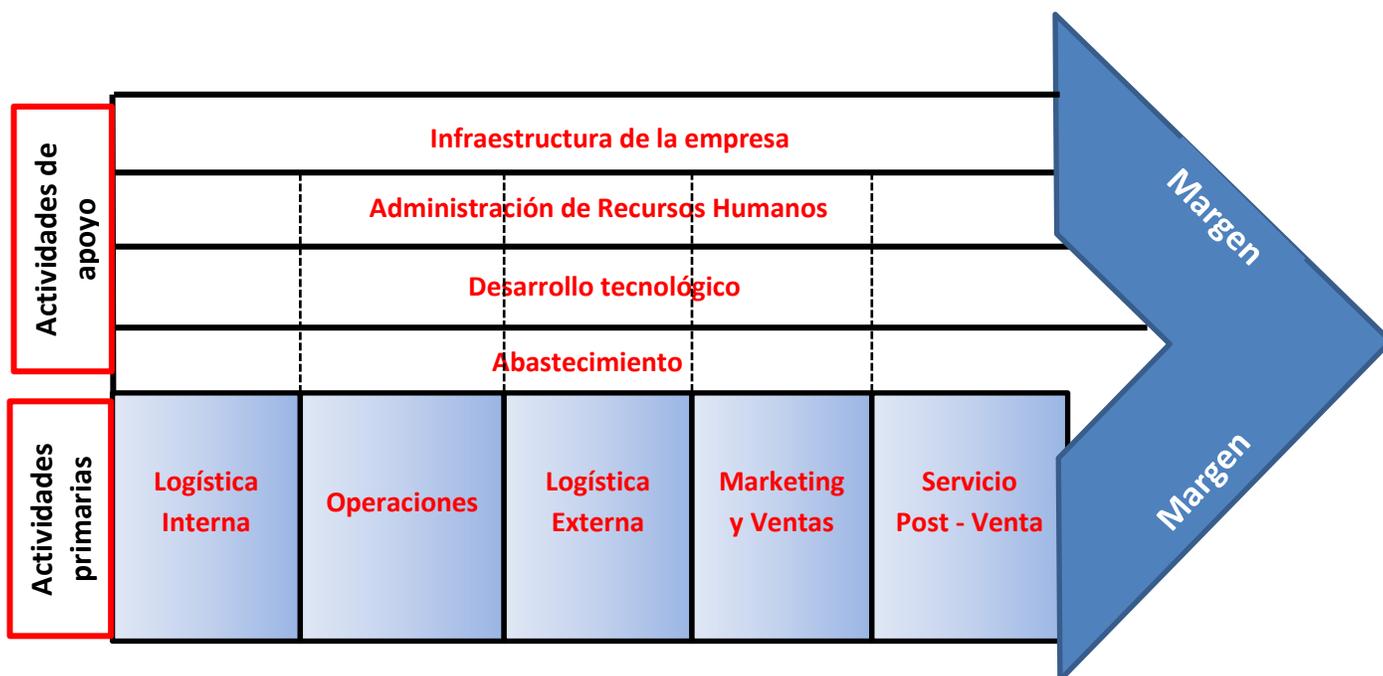
¹⁶⁴ Este párrafo y el anterior, con base en Michael E. Porter, *Ventaja competitiva, op. cit.*, p. 33.

Se denomina cadena de valor debido a que considera a las principales actividades de una empresa como los eslabones de una cadena que van agregando valor al producto a medida que éste pasa por cada uno de ellos.

Según esta herramienta, el dividir una organización en dichas actividades, permite una mejor identificación de sus fortalezas y debilidades, especialmente en lo que respecta a fuentes potenciales de ventajas competitivas, y costos asociados a cada actividad. La ventaja competitiva se logra realizándolas mejor, o con menor costo que la competencia.¹⁶⁵

La cadena de valor está compuesta por nueve categorías genéricas de actividades que se integran en formas características. Con la cadena genérica se demuestra cómo se integra una cadena de valor, como se interconectan las actividades entre sí y con las cadenas de los proveedores y compradores, señalando como repercuten en la ventaja competitiva.

Ilustración 13. **La cadena genérica de valor**



Fuente: Elaboración propia con información de Michael E. Porter, *Ventaja competitiva*, México, Grupo editorial Patria, segunda edición reformada, 2015, p. 37.

Desde el punto de vista de la competencia, el valor es lo que la gente está dispuesta a pagar por lo que se le ofrece. El valor se mide por los ingresos totales, reflejo del precio y de las unidades que se venden de un producto. Una empresa se considera rentable si su valor rebasa los costos de fabricación de sus productos.

¹⁶⁵ *Ibid.* p. 34.

Las actividades de valor se dividen en dos grupos que son: *primarias y de apoyo*.

- Las primarias son las que intervienen en la creación física del producto, en su venta y en la transferencia al cliente, así como en el servicio post venta.
- Las de apoyo soportan a las primarias al brindar los insumos, tecnología, recursos humanos y otras actividades de administración general como finanzas, contabilidad y relaciones gubernamentales,

El análisis de una cadena de valor implica asignarle un valor a cada una de estas actividades, así como un costo asociado (tanto en términos de dinero como de tiempo), y luego, buscar en estos valores y costos fortalezas y debilidades que puedan significar una ventaja o desventaja en el momento de competir por un mercado.

De la cadena de valor propuesta por Porter, se pueden sintetizar tres capacidades estratégicas organizacionales para generar valor, es decir, ventajas competitivas: *competitividad, innovación y productividad*.

En el siguiente subcapítulo se analizan los principales conceptos expuestos en la pasada definición.

2.4 Capacidades estratégicas organizacionales

Las capacidades y competencias organizacionales permiten a la empresa elaborar estrategias para incursionar, ganar y mantenerse en los mercados de interés, siendo competitiva (generando ventajas competitivas), innovadora, productiva y rentable, integrando conocimiento interno y externo, resultado de elementos compartidos de conocimiento, de procesos, de rutinas y de interacción social.¹⁶⁶

Las capacidades organizacionales son “el conjunto de conocimientos, experiencias, habilidades, actitudes, motivaciones, valores y recursos que se relacionan, conectan y amalgaman dentro de la organización y le permiten a la empresa mejorar su desempeño y crear valor.”¹⁶⁷

Estas capacidades organizacionales se potencializan cuando se logra integrarlas en una estrategia competitiva que desarrolle ventajas competitivas basadas en la productividad (liderazgo en costos) y en la innovación (diferenciación).

¹⁶⁶ Con base en Antonia Terán, *Competencias del talento humano y de la organización para la gestión de la tecnología: el caso de una empresa farmacéutica*, México, Congreso ALTEC, 16 al 18 de octubre 2017, p. 2.

¹⁶⁷ Antonia Terán, *op. cit.*, p.2

“El desarrollo de los recursos y capacidades para establecer una ventaja competitiva se ha convertido en la principal meta para la elaboración de la estrategia.”¹⁶⁸

Las capacidades de una empresa para responder a los cambios de una manera eficaz se orientan hacia la acumulación de activos clave para desarrollar ventajas competitivas; lo anterior es una herramienta estratégica para la gestión de la empresa.¹⁶⁹ Estas capacidades basadas en el conocimiento, recurso intangible e inestimable, benefician a la empresa que tiene intenciones de internacionalizarse.

A continuación, se definen estas tres capacidades estratégicas y sus interrelaciones para generar factores de impulso de la competitividad.

2.4.1. Competitividad empresarial (nivel micro de la competitividad sistémica)

La competitividad microeconómica es el punto de partida de la competitividad sistémica, y son las empresas las que se tienen que enfrentar a la hipercompetencia global en los mercados internos y externos, en el caso de querer internacionalizarse.

La competitividad es un concepto que tiene una gran relevancia en el campo de las empresas debido a las exigencias del entorno económico actual, inmerso en el proceso de globalización.

La intensa competencia es un concepto que caracteriza el ambiente económico y las empresas se ven obligadas a mantener, incluso aumentar, la participación en el mercado a través de la constante innovación de productos y procesos de producción para responder rápida y eficientemente a los cambios en el entorno, poniendo mayor énfasis en:¹⁷⁰

- La reducción de costos y en el aumento de la productividad.
- La búsqueda permanente de nichos de mercado.
- El impulso a la mano de obra calificada.

Solleiro y Castañón definen que la competitividad de una empresa es la capacidad de mantener o incrementar su participación en el mercado basada en:

¹⁶⁸ Jesús Suárez y Santiago Ibarra, *La teoría de los recursos y capacidades: un enfoque actual de la estrategia empresarial*. <http://uvadoc.uva.es/bitstream/10324/19783/1/AEEE-2002-15-teoria-recursos-capacidades.pdf>, (26 de mayo de 2018).

¹⁶⁹ Con base en Carlos Fong, Karina Flores y Luz Cardoza, *op., cit.*, [s.p.].

¹⁷⁰ María Luisa Saavedra, “Una propuesta para la determinación de la competitividad en la pyme latinoamericana”, *Revista Pensamiento y Gestión* no. 33, enero – julio de 2012. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-62762012000200005, (06 de diciembre de 2018)

- Nuevas estrategias empresariales.
- Un sostenido crecimiento de la productividad.
- En la capacidad interempresarial para participar en negociaciones con diferentes instituciones y otras compañías dentro de su ambiente.
- Un ambiente competitivo determinado por el sector y el mercado de los consumidores.
- Políticas introducidas por los gobiernos nacionales y alianzas económicas regionales.¹⁷¹

Porter afirma que la competitividad determina el éxito o fracaso de las empresas. El concepto de la ventaja competitiva de la empresa es una característica esencial que le permite a la empresa generar una posición para poder competir. Afirma que la capacidad de las empresas para competir depende de las circunstancias locales y las estrategias de la empresa.¹⁷²

En el actual panorama económico se manejan nuevos conceptos; existe una producción flexible y personalizada generada para otorgar valor al cliente, es decir, actividades de variedad y producto-servicio-solución integral. “La naturaleza del mercado es global y en red y con un incremento desproporcionado del comercio electrónico; el mercadeo es variable y personalizado; el ciclo de vida de los productos y procesos es corto, y el precio se basa más en el valor percibido por el cliente.”¹⁷³

La competencia de mercado es a través de alianzas estratégicas (competidores, cliente y proveedores) y se busca la participación en el mercado y a los clientes más productivos. El enfoque de procesos es de manufactura y mercadeo integral inteligente; la fuente de ventaja competitiva es la innovación y el aprendizaje por medio del capital intelectual, lo que significa mayor productividad en la mano de obra. Actualmente, el tipo de organización es inteligente.¹⁷⁴

La hipercompetencia global en los mercados globales implica enfrentarse con empresas más competitivas. Hoy en día no es suficiente desarrollar la empresa más competitiva si ésta se mantiene aislada. Las empresas compiten a gran escala, cadena empresarial contra cadena empresarial, país contra país, región contra región. El propio concepto de ventaja competitiva ha evolucionado, de la ventaja competitiva básica, al nuevo concepto

¹⁷¹ José Luis Solleiro y Rosario Castañón, *op. cit.*, p. 185.

¹⁷² Con base en Michael E. Porter, *Ventaja competitiva*, *op. cit.*, p. 1.

¹⁷³ René Villareal y Rocío Ramos, “La competitividad de México y la paradoja de la competitividad: hacia un modelo de competitividad sistémica”, *Revista de comercio exterior*, septiembre de 2001, México, pp. 772-778, <<http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/32/2/villa0901.pdf>>, (2 de septiembre de 2018).

¹⁷⁴ Con base en René Villareal y Rocío Ramos, *op. cit.*, p. 782.

de ventaja competitiva sostenible, basado en la capacidad y la velocidad de la empresa para aprender e innovar productos y procesos con mayor rapidez que la competencia.¹⁷⁵

El nivel micro de la competitividad sistémica, como ya se mencionó, lo conforman las empresas y también las redes empresariales en torno a estas.

Para poder afrontar con éxito las nuevas exigencias, las empresas y sus organizaciones requieren reorganizarse en gran medida, tanto a nivel interno como dentro de su entorno inmediato. La consecución simultánea de eficiencia, flexibilidad, calidad y velocidad de reacción presupone introducir profundos cambios en el plano competitivo, productivo e innovativo.¹⁷⁶

Las empresas al enfrentarse a esta hiper competencia global en los mercados locales, deben enfocarse a desarrollar el capital empresarial y el capital laboral principalmente. Respecto al capital empresarial, un esquema que se puede adaptar a las necesidades competitivas actuales, es el modelo **IFA**:¹⁷⁷

- **Inteligentes en la organización:** el aprovechamiento eficiente de información y conocimientos producidos por la acumulación empresarial, aprendiendo nuevo conocimiento e innovando de manera constante.
- **Flexibles en la producción:** estar preparadas para enfrentar la era del cambio rápido, continuo, complejo e incierto.
- **Ágiles en la comercialización:** para desarrollar una capacidad de respuesta rápida y eficaz a los cambios en los mercados, clientes, nuevos productos y la competencia nacional e internacional.

Es un nuevo modelo de gestión empresarial basado en empresas competitivas sostenibles y con los atributos indispensables para encarar los tres impulsores de la nueva economía del siglo XXI:

- La era del conocimiento.
- El cambio continuo.
- La globalización de los mercados.

En este entorno se requieren empresas flexibles con capacidad y velocidad de respuesta al cambio, junto a trabajadores con conocimiento productivo, para formar el capital intelectual de aprendizaje e innovación continuos de la empresa.¹⁷⁸

¹⁷⁵ *Ibid.* p. 783.

¹⁷⁶ Con base en Klaus Esser, *et. al.*, *Competitividad Sistémica*, *op. cit.*, p. 181, (4 de abril del 2019).

¹⁷⁷ Con base en René Villareal y Rocío Ramos, *op. cit.*, p. 784.

¹⁷⁸ *Idem.*

Respecto al capital laboral, las empresas utilizan nuevas tecnologías de la información, procesos computarizados y el cambio es constante; bajo este esquema, los empresarios deben estar conscientes de que el crecimiento de sus empresas, será directamente proporcional a nivel de capacitación de sus empleados.

El análisis de la competitividad de las empresas depende del desarrollo de las ventajas competitivas individuales y se fomenta a través del ambiente competitivo que crean las políticas públicas y las reformas institucionales, generando el medio para alcanzar un nivel óptimo de competitividad y la integración en cadenas industriales de valor para competir a nivel internacional.

Las empresas de medicamentos genéricos, principal tema de esta investigación, requieren hacer una excelente planeación de su *pipeline*,¹⁷⁹ tanto para participar en el mercado interno, como para tener la posibilidad de exportar hacia otros mercados. Así mismo, a través de la administración estratégica, realizar un plan de negocio donde destaquen sus ventajas competitivas en cuanto a innovación tecnológica, flexibilidad en la producción y competitividad en precio.

Es muy importante definir exactamente el giro que se desea dar a una empresa de medicamentos genéricos, si será proveedora exclusivamente de medicamentos genéricos puros o de marcas propias, o tendrá productos genéricos de marca. Para cada giro o especialización en la producción, se requiere una mercadotecnia diferente, desde los empaques de los productos, hasta la forma de distribuirlos, promocionarlos y comercializarlos (mezcla de mercadotecnia).

Otro factor muy importante que define la competitividad empresarial, es el análisis de los mercados a través de la inteligencia en datos; de esta forma es posible saber a dónde se quiere llegar, que posibilidades se tienen y que capacidades se deben desarrollar para ofrecer realmente una oferta de valor, una ventaja competitiva sostenible que ubique a la empresa en una posición preponderante en los mercados que se planean cubrir, sean nacionales o internacionales.

2.4.2. Productividad

La productividad es el determinante primordial del estándar de vida de una nación en el largo plazo; es la causa directa del ingreso per cápita nacional. La productividad con la que se emplea el capital, es directamente proporcional al beneficio que obtienen sus propietarios.

¹⁷⁹ El conjunto de todas las oportunidades de negocio distribuidas a lo largo de cada una de las fases de las que se compone el proceso de ventas.

El crecimiento económico en México en las últimas décadas ha sido muy bajo, presentando tasas de crecimiento anual en promedio del 2%, cuando existen países como India, Corea y China con crecimiento en tasas promedio de 3.1%. 5.4% y 6.5% respectivamente.

A continuación, se mencionan algunos de los principales factores que han influido directamente en el bajo rendimiento para México, como serían:¹⁸⁰

- Las recurrentes crisis económicas.
- Problemas en el funcionamiento de los mercados de factores.
- Falta de competencia en insumos clave para la producción.
- Un débil estado de derecho que reduce la certidumbre jurídica sobre el incumplimiento de contratos y que termina por afectar la inversión.
- Insuficiente inversión en infraestructura.
- Baja calidad en la educación e insuficiente inversión en capital humano y sobreabundancia de la economía.

Como consecuencia de lo anterior, el bajo crecimiento económico, no ha permitido elevar sustancialmente el nivel de bienestar de la población. La productividad nacional en el manejo eficiente de los recursos es una situación que, en nuestro país, genera gran parte del problema de desarrollo económico. La productividad es la base del progreso económico en las naciones.

Por productividad se entiende como: la capacidad que tiene un país, una industria, una empresa o un trabajador para utilizar en forma eficiente los recursos con los que cuenta durante el proceso productivo; es decir, la clave de la productividad es generar mayor valor en proporción de los insumos consumidos.

En la medida que se logra incrementar la productividad, se producen más bienes o servicios con la misma cantidad de insumos. El bajo crecimiento económico en México, se resume en una evolución de la productividad que no ha contribuido a mejorar la calidad ni las condiciones de vida de los mexicanos.¹⁸¹

Una agenda de reformas para incrementar la productividad nacional debería incluir:¹⁸²

- Mayor competencia en los mercados de productos y servicios, especialmente los de telecomunicaciones y energía.
- Reducir la carga regulatoria a los negocios (trámites para formalizar negocios).
- Reformas para mejorar la calidad de la enseñanza y el financiamiento equitativo de las escuelas, para elevar el nivel de capital humano en México.

¹⁸⁰ Este párrafo y el anterior con base en Instituto Mexicano de Ejecutivos en Finanzas (IMEF), *Productividad para la competitividad*, México, Editorial ISEF, 2014, p. Prólogo VII.

¹⁸¹ Este párrafo y los dos anteriores, con base en Instituto Mexicano de Ejecutivos en Finanzas, *op.cit.*, pp.7-17.

¹⁸² Instituto Mexicano de Ejecutivos en Finanzas, *op.cit.* p.49.

- Reforma laboral que reduzca los costos de contratación y de despido, podría contribuir a la relevante tarea de reducir la informalidad empresarial.

Faltaría agregar a la agenda cuestiones sobre la ineficiencia empresarial, los bajos salarios y la falta de inversión entre otros factores.

Los conceptos de productividad y competitividad están íntimamente ligados; aumentar la productividad de la industria es importante para incrementar la competitividad. La palabra productividad también puede ser aplicada a diferentes unidades de análisis tal como la competitividad.

La competencia fomenta una mayor innovación y genera mejoras a los procesos de producción a través de la adopción de nuevas tecnologías, motivando así, el espíritu emprendedor.

La clave para generar crecimiento es la productividad de la tecnología. La mejora o incremento de la productividad en los procesos productivos se debe a dos factores:

- ✓ Modificación en los procesos de producción.
- ✓ Modalidades creadoras de más valor (cambios tecnológicos).

Adentrándonos en el tema de competitividad empresarial, en general, la productividad se mide por el cociente formado entre los resultados logrados y los recursos empleados. Otros factores importantes de la productividad empresarial son la inteligencia en la obtención y el procesamiento de datos, y la salud ocupacional.

Las organizaciones actuales son organizaciones inteligentes que basan su gestión y toma de decisiones en la presencia de datos, información, conocimiento e inteligencia.

Profundizando en el tema de la salud, la salud de los trabajadores está directamente relacionada con la productividad laboral. Para generar productividad en una empresa se debe incluir la seguridad y el bienestar de los empleados. La inversión en la gestión de salud ocupacional en las organizaciones se hace necesaria para garantizar una mejor calidad de vida a los empleados.¹⁸³

La salud es una condición necesaria para la productividad; en el terreno organizacional, impulsa la productividad, el comercio, la inversión y la innovación, a través de una serie de procesos e iniciativas para coordinar las actividades.

Las empresas farmacéuticas aplican el tema de la productividad empresarial a través de la mejora continua de todos los procesos incluidos en la cadena de valor de sus productos. La investigación y el desarrollo generados de forma interna, son la etapa más importante para la adquisición de tecnología, misma que se aplica directamente a los

¹⁸³ Este párrafo y el anterior con base en Instituto Mexicano de Ejecutivos en Finanzas, *op.cit.* p.735.

procesos arriba mencionados. Estas empresas también generan y fomenta la productividad con la gente, vía prestaciones y beneficios otorgados, que son superiores en comparación con la media del mercado y con el resto de las industrias manufactureras, según el comparativo de condiciones laborales de la industria farmacéutica que se presenta en el capítulo 4, proporcionando una mejor calidad de vida para sus empleados, beneficio que se traduce en valor para la empresa.

2.4.3. Innovación

El mundo actual es en esencia competitivo, conformado por consumidores más informados que buscan un valor adicional en los productos que adquieren, en un mercado saturado donde las empresas exitosas son aquellas que tienen claridad en sus objetivos, visión al futuro y manejan con inteligencia la ambigüedad y la incertidumbre.

Estas empresas exitosas son aquellas que manejan la innovación estratégica como pieza clave de su crecimiento. Se entiende por innovación estratégica un cambio significativo en el modelo actual de negocios, o la adopción de un modelo nuevo en la organización, que fomenta el desarrollo de nuevas capacidades organizacionales.¹⁸⁴

Desde el punto de vista estratégico, la innovación significa una ventaja competitiva. Desde el punto de vista operativo, significa supervivencia. La revolución digital, el rápido desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación, y la innovación de los sistemas digitales entre otros, significan un cambio radical que afecta directamente la forma de pensar y el desempeño de la gente.¹⁸⁵

A continuación, se expresa el concepto de innovación según el manual de Oslo:¹⁸⁶

Se entiende por *innovación* la concepción e implantación de cambios significativos en el producto, el proceso, el marketing o la organización de la empresa con el propósito de mejorar los resultados. Los cambios innovadores se realizan mediante la aplicación de nuevos conocimientos y tecnología que pueden ser desarrollados internamente, en colaboración externa o adquiridos mediante servicios de asesoramiento o por compra de tecnología.

Las actividades de innovación incluyen todas las actuaciones científicas, tecnológicas, organizativas, financieras y comerciales que conducen a la innovación. Se consideran tanto las actividades que hayan producido éxito, como las que estén en curso o las realizadas dentro de proyectos cancelados por falta de viabilidad. La innovación implica

¹⁸⁴ Pervaiz K. Ahmed, et al., *Administración de la innovación*, México, Pearson Education, 2012, p 8.

¹⁸⁵ Con base en Instituto Mexicano de Ejecutivos en Finanzas, *op.cit.* p.640.

¹⁸⁶ El Manual de Oslo, es una "Guía para la realización de mediciones y estudios de actividades científicas y tecnológicas". Fue una propuesta de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico).

la utilización de un nuevo conocimiento o de una nueva combinación de conocimientos existentes.¹⁸⁷

Es una capacidad esencial en los negocios. Innovación quiere decir cambio, algo nuevo o mejorado; es la transformación de ideas nuevas en valor comercial u otro valor. Empieza con una idea generada por un individuo o por un pequeño grupo de personas que interactúan para resolver un problema, desarrollar un producto o servicio nuevo o crear y satisfacer las necesidades de un cliente.

El triple objetivo al que se enfrenta el Sistema Mexicano de Innovación consiste en:¹⁸⁸

- Fortalecer el desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y de innovación.
- Satisfacer a partir de estas las necesidades sociales.
- Estimular la innovación y la competitividad de las empresas.

Muchos autores han tratado de definir los factores clave de éxito de la innovación, y el consenso que se tiene denota que la innovación no se puede manejar como un ente aislado, la innovación se debe generar en forma sistémica.

En esta era de la economía y de la sociedad del conocimiento, la innovación y el conocimiento son factores clave para fomentar el crecimiento integral y el bienestar social, así como el desarrollo sustentable y la competitividad.¹⁸⁹

2.4.3.1 La innovación en el sector farmacéutico

El sector farmacéutico es un sector estratégico para el desarrollo de México, ya que es uno de los sectores más innovadores que utiliza y desarrolla alta tecnología, generando un elevado valor agregado por persona empleada.

En México operan las principales empresas multinacionales de la industria farmacéutica a nivel mundial, las cuales están dedicadas a la investigación de nuevas moléculas que están a la vanguardia con las tendencias terapéuticas actuales. También operan las empresas de capital nacional que fabrican medicamentos genéricos, ya sean genéricos de marca o genéricos puros. Esta industria, como ya se mencionó, también hace innovación farmacéutica.

¹⁸⁷ Sixto Jansa, *Resumen del Manual de Oslo sobre innovación*, UNED, septiembre de 2010. http://portal.uned.es/portal/page?_pageid=93,23280929&_dad=portal, (7 de mayo de 2019).

¹⁸⁸ *Idem*.

¹⁸⁹ Con base en Gabriela Dutrénit y Judith Sutz, (coord.), *Sistemas de innovación para un desarrollo inclusivo, la experiencia latinoamericana*, México, Foro Consultivo, Científico y Tecnológico, 2013, p.37.

La dicotomía mencionada en el párrafo anterior, actualmente no es tan radical; también existen empresas multinacionales que están incursionando en el mercado con su línea de genéricos y existen empresas nacionales con inversiones importantes en investigación y desarrollo, aunque el 85% de la producción de genéricos en México lo abastecen las empresas nacionales.

Estas empresas nacionales han desarrollado estrategias competitivas basadas en la diferenciación de sus productos, fabricando genéricos que incluyen un mayor valor agregado, tales como nuevas formulaciones, formas de administración y en ocasiones combinaciones de moléculas (súper genéricos).¹⁹⁰

Las empresas de capital nacional que realizan investigación y desarrollo farmacéutico, también tienen en su haber patentes, muy pocas por nuevas moléculas. En su mayoría son, como ya se mencionó, innovaciones incrementales.

La tendencia en innovación para las empresas nacionales es implementar la infraestructura tecnológica para desarrollar genéricos de alta especialidad, en forma oportuna y a precios más accesibles para abastecer los mercados público y privado, con la finalidad de ofrecer medicamentos de calidad a toda la población mexicana, pues el precio de algunos medicamentos innovadores resulta ser inalcanzable para muchas personas.

En el resultado de las propuestas aprobadas en 2018 para apoyo a programas de estímulo a la investigación, desarrollo tecnológico e innovación, solo 15 de los 521 proyectos aprobados, fueron proyectos relacionados con la industria farmacéutica, es decir, únicamente el 2.9% del total de los proyectos aprobados. Un porcentaje muy bajo en relación al nivel de inversión que se requiere para el desarrollo de productos farmacéuticos, es especial, los de alta tecnología como los biotecnológicos.¹⁹¹

Debería ser una prioridad para los gobiernos motivar y apoyar la investigación e innovación farmacéutica. Es obligación del estado proporcionar salud a la población y asegurarse que los medicamentos y las nuevas terapias estén disponibles cuando sean requeridos; el desabasto y rezago tecnológico en terapias médicas no puede ser, bajo ninguna circunstancia, una opción.

¹⁹⁰ Mercedes Ocotlán y Jose Luis Solleiro, "La gestión de la innovación en empresas farmacéuticas mexicanas", en XVIII Congreso de Contaduría, Administración e Informática, UNAM, México, octubre de 2013, <http://congreso.investiga.fca.unam.mx/docs/xviii/docs/2.07.pdf>, (20 de mayo de 2018).

¹⁹¹ Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, (Conacyt), *Resultado de propuestas aprobadas para apoyo a programas de estímulo a la investigación, desarrollo tecnológico e innovación 2018*, México 15 de febrero de 2018. <https://www.conacyt.gob.mx/index.php/sni/convocatorias-conacyt/convocatorias-programa-de-estimulos-a-la-innovacion/convocatoria-2018-pei/16808-publicacion-de-resultados-convocatoria-2018/file>>, (2 de septiembre de 2019).

CAPITULO 3

Región Asia Pacífico

“La competitividad es relativa y no absoluta. Depende de los accionistas y de los valores de los clientes, de la fortaleza financiera que determina la capacidad de actuar y reaccionar en el entorno competitivo, y del potencial de las personas y la tecnología en la aplicación de los cambios estratégicos necesarios. La competitividad sólo se puede sostener si se mantiene un apropiado equilibrio entre estos factores que pueden ser de naturaleza conflictiva”.

Feurer y Chaharbaghi ¹⁹²

Introducción:

Es este capítulo se realiza un análisis de la importancia económica y comercial de la región Asia - Pacífico; se estudian algunos aspectos por los cuales debe ser considerada como una amenaza para la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, principalmente por la gran capacidad manufacturera que tienen como industria y las proyecciones de crecimiento de la mayoría de las economías emergentes que la conforman. No obstante, también se debe considerar una oportunidad para los fabricantes nacionales a través de los acuerdos comerciales que México está llevando a cabo, por el potencial de crecimiento y expansión de esos nuevos mercados disponibles para la exportación de medicamentos farmacéuticos realizados en México.

3.1 Importancia de la región Asia Pacífico¹⁹³

“El llamado Siglo del Pacífico ha iniciado y parece que nada ni nadie podrá detenerlo, a juzgar por la inexorable marcha de los grandes centros económicos como China e India, pero también Japón, la República de Corea e Indonesia, así como el resto de integrantes de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ANSEA) —Brunéi Darussalam, Camboya, Filipinas, Malasia, Myanmar, la República Democrática Popular Lao,

¹⁹² R. Feurer y Chaharbaghi, *Management decision*, 1994, vol. 32, No.2, p.49.

¹⁹³ Se considera la región Asia-Pacífico, a los países que participan en el tratado *Regional Comprehensive Economic partnership*, (RCEP), que son los pertenecientes a la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ANSEA) + 6 (Australia, China, Corea del Sur, India, Japón y Nueva Zelanda). En el concepto de “La cuenca del Pacífico”, se abarca una región más grande, formada por los países americanos y asiáticos con costas en el pacífico, que son los países que actualmente conforman el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico, (APEC). Esta clasificación la definen: José Luis León y Eduardo Tzili, “México y Asia Pacífico: proximidades y distancias de una dilatada relación”, *Revista CIDOB d’ Afers Internacionals*, no. 110, Barcelona, 2015, p. 114.

Singapur, Tailandia y Vietnam—, sin olvidar el Pacífico Sur. El ascenso de la sociedad asiática a un lugar de preeminencia e influencia es irrefutable, según Kishore Mahbubani.”¹⁹⁴

La afirmación anterior se puede interpretar como que nada de lo asiático nos será ajeno en el mediano plazo. La transformación de la región Asia-Pacífico ha sido constante y en ascenso, desde que terminó la Segunda Guerra Mundial.

La hegemonía económica, siempre con Estados Unidos a la cabeza, poco a poco va cambiando, más ahora que la comunidad europea no está muy fortalecida. La región Asia-Pacífico, actualmente presenta un gran desarrollo tanto en comercio exterior como interior; modernización, fortalecimiento económico-político como conjunto, teniendo más injerencia y más peso en inversión extranjera, especialización de productos y servicios, generando mayor valor a su región.¹⁹⁵

Un elemento de gran relevancia para Asia es la transformación del equilibrio de poder que implica el ascenso de China. Aunque su auge también coincide con el de India y con la búsqueda de un mayor papel internacional por parte de Japón, es principalmente, todo el crecimiento económico y la emergencia de China como nueva potencia lo que está cambiando las reglas del juego en el continente. “Su crecimiento ha situado a China en el centro de la economía regional, mientras que su activismo diplomático está dando forma al multilateralismo asiático. Durante la última década, China se ha convertido en el principal socio comercial de la mayoría de los países de la región y ha liderado diversas iniciativas con respecto a la región que presentará el mayor dinamismo económico, productivo y tecnológico.”¹⁹⁶

El actual poder económico y comercial de China acompañado de la gran evolución económica de otros países de la región, significa que la región Asia Pacífico estará en la mira del análisis internacional; si existe una región emergente y poderosa, sin duda es esta región que cumple con todos los requisitos para considerarse como tal, y México por ser un país con litoral en las costas del Pacífico, no puede estar ausente e impasible ante la dinámica que define el ascenso asiático en el mundo.¹⁹⁷

Actualmente se considera que México ya está en el Pacífico; desde hace varias décadas, el gobierno mexicano, aprovechando la ubicación y pertenencia geográfica, así como el peso y crecimiento económico y político de esa región, ha promovido una estrategia de acercamiento y proyección. En esta ocasión ya es algo tangible comercialmente

¹⁹⁴ Citado en Carlos de Icaza, “México: Objetivo Asia Pacífico”, *Revista Mexicana de política exterior*, no. 108, septiembre-diciembre de 2016, México, p.15, <https://revistadigital.sre.gob.mx/>, (27 de abril de 2017).

¹⁹⁵ La información vertida en el presente párrafo y el anterior, es con base en Sergio Ley y Fernando Solana (coord.), *La relevancia de Asia-Pacífico en el siglo XXI*, Consejo mexicano de asuntos internacionales (COMEX), México, 2014, p.51. < <http://www.consejomexicano.org/Eventos/AsiaPacíficoXXI.pdf>>, (29 de septiembre de 2017).

¹⁹⁶ Carlos de Icaza, *op.cit.*, p.29.

¹⁹⁷ Con base en José Luis León y Eduardo Tzili, *op. cit.*, p. 114.

hablando, al pertenecer al Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP por su sigla en inglés).¹⁹⁸

México mantiene relaciones diplomáticas con 35 países de la región, por medio de 12 embajadas, tres consulados generales y una oficina de enlace. Así mismo cuenta con 23 consulados honorarios, dos centros culturales, así como oficinas de las Secretarías de Economía, de Agricultura, Ganadería, Desarrollo rural, Pesca y Alimentación (Sagarpa) y del Consejo de Promoción Turística de México en algunas de las principales urbes asiáticas.¹⁹⁹

3.1.1 Datos económicos

La importancia de la región en el marco mundial es incuestionable; alberga casi a la mitad de la población mundial, genera alrededor de un tercio del PIB mundial y es el hogar de las economías con mayor crecimiento económico. Es también escenario de importantes acuerdos de integración comercial, entre los que se encuentran: la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ANSEA), el Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC por su sigla en inglés) y el recientemente firmado CPTPP.²⁰⁰

Ocho de sus economías se encuentran entre los primeros 25 lugares del Índice de Competitividad Global del Foro Económico Mundial (Singapur, Hong Kong, Japón, Nueva Zelanda, Taiwán, Australia, y Malasia), y Corea está en el lugar 26, seguido por China.

Durante los últimos 20 años, la región despegó con un sistema de economías dinámicas, organizadas y emprendedoras, altamente competitivas y con el factor poblacional o capital humano, como ventaja cuantitativa, convirtiéndose en un verdadero atractivo para los inversionistas de esa región.²⁰¹

A continuación, se mencionan algunos datos económicos que remarcan la gran relevancia de la región:

- ✓ 42.6% del PIB mundial en el 2017²⁰²,
- ✓ Mayor crecimiento económico 5%.²⁰³
- ✓ 2,200 millones de habitantes.

¹⁹⁸ Con base en Alfonso de María y Campos y Alejandro Ramos, "México y sus relaciones con Asia Pacífico", *Revista Mexicana de Política exterior*, número 108, septiembre-diciembre, México, 2016, p.8. <<https://revistadigital.sre.gob.mx/images/stories/numeros/n108/pres108.pdf>>, (22 de junio de 2018).

¹⁹⁹ *Ibid.* p.9.

²⁰⁰ *Idem.*

²⁰¹ Con base en Sergio Ley y Fernando Solana (coord.) *op. cit.*, pp. 10.

²⁰² "Asia-Pacífico representa el 42,6 % del PIB mundial, según el Banco Asiático de Desarrollo (BAD)", *Finanzas.com*, (marzo de 2018), https://www.finanzas.com/macroeconomia/asia-pacifico-representa-el-42-6-del-pib-mundial-segun-el-bad_13906228_102.html, (25 de enero de 2020).

²⁰³ Con base en Sergio Ley y Fernando Solana (coord.) *op. cit.*, pp. 10.

- ✓ 49% del comercio global.²⁰⁴
- ✓ 40% del listado de *Fortune 500*, son empresas asiáticas.²⁰⁵
- ✓ “Asia Pacifico, atrajo 27% del total mundial de los flujos de inversión extranjera directa (IED).”²⁰⁶
- ✓ 11 economías de la región, se encuentran entre las principales 30 potencias comerciales del mundo.²⁰⁷

El gran desempeño económico presente en esta región, fue generado por el desarrollo industrial de nueve países: China y Japón; los cuatro dragones o tigres del sudeste asiático: Hong Kong, Singapur, Taiwán y Corea del Sur, denominados así por su rápido crecimiento y desarrollo económico; y tres países mas de reciente industrialización: Malasia, Tailandia e Indonesia.

Quien logre dominar esta región, dominará el mundo; las economías asiáticas representan un gran reto para los demás países. Conceptos tales como su idiosincrasia, su laboriosidad, su filosofía de vida y la forma de proyectarse comercialmente hacia el mundo, hacen que el interés por el análisis y estudio de estos países crezca cada día.²⁰⁸

Algunas razones del gran dinamismo y crecimiento económico son las siguientes:²⁰⁹

- Basaron su desarrollo industrial en las inversiones de capital extranjero.
- Sobreexplotación de la mano de obra barata, abundante y organizada en sindicatos.
- La localización geográfica (por el fácil acceso a las vías marítimas para la exportación de sus productos y la relativa cercanía entre ellos que favoreció las corrientes de capital).
- El modelo económico del crecimiento liderado por las exportaciones.
- La estabilidad económica, que atrajo la llegada de capitales extranjeros.
- El otorgamiento de créditos para industrias estratégicas.
- Aprovechamiento de las tecnologías provenientes del exterior.
- El aumento de la capacidad de la fuerza laboral, estableciéndose niveles educativos de calidad priorizándose las carreras de ciencia y tecnología.
- La eficiente sincronización entre el sector público y privado, donde el Estado jugó un papel fundamental.

²⁰⁴ *Ibid* p. 23

²⁰⁵ *Ibid* p.16.

²⁰⁶ Sergio Ley y Fernando Solana (coord.), *op. cit.*, p 27

²⁰⁷ *Idem*.

²⁰⁸ Este párrafo y el anterior con base en Ernesché Rodriguez, *Desarrollo económico de Japón y los países del Asia Oriental*, 17 de febrero de 2015, <https://www.gestiopolis.com/desarrollo-economico-de-japon-y-los-paises-de-asia-oriental/>, (30 de septiembre de 2018).

²⁰⁹ Ernesché Rodriguez, *op. cit.*, [s.p].

3.1.2 Perspectivas económicas para la región Asia – Pacífico

Las perspectivas para la región de Asia-Pacífico son sólidas y económicamente estimulantes. En el mediano plazo se enfrentará a situaciones complicadas, inherentes a su desempeño económico, como son el envejecimiento poblacional y el débil crecimiento de la productividad, que afectarán los pronósticos económicos de manera significativa en el largo plazo. La región requiere de reformas estructurales para enfrentar los desafíos demográficos y estimular la productividad. “Asia se encuentra en una posición favorable ya que el ímpetu del crecimiento sigue siendo vigoroso. No obstante, es prematuro emitir un juicio sobre la duración de este repunte. El impulso favorable que goza la región presenta una oportunidad de adoptar reformas estructurales y hacer frente a las vulnerabilidades”, dijo Changyong Rhee, director del Departamento de Asia y el Pacífico del Fondo Monetario Internacional, (FMI).²¹⁰

En la región se presenta en general, un clima financiero favorable; a continuación, se mencionan los principales aspectos que lo propiciaron:²¹¹

- Situación financiera en Asia favorable gracias al ingreso de cuantiosos flujos de capital en el primer semestre de 2017.
- Las perspectivas de crecimiento se perfilan positivamente al alza.
- La inflación a la baja, a un nivel del 2.3%, es decir, 0.6 puntos porcentuales menos que las proyecciones previas de abril, esto debido a la disminución de los precios de las materias primas y la apreciación de las monedas nacionales.

3.1.2.1 El acelerado y constante crecimiento de la región

La recuperación del crecimiento en la región es atribuible a un crecimiento mayor al pronosticado para China, Japón y Corea, el cual contribuyó a compensar las perspectivas no favorables de Australia e India.

China, la economía más importante de la región, registró un crecimiento del 6.5% para 2018. El crecimiento conveniente de este año refleja la continuidad del fuerte gasto en infraestructura y la resiliencia del sector inmobiliario en el primer semestre del año. El país tiene la capacidad de presentar un sólido crecimiento durante los próximos tres a cinco años.

Las perspectivas económicas siguen siendo prometedoras para otros países de Asia y el pacífico. En particular los países de la “ANSEA-5”, que incluye a Filipinas, Indonesia,

²¹⁰ Citado en Fondo Monetario Internacional, “El repunte del crecimiento en Asia representa una oportunidad para realizar reformas”, *Artículos de actualidad*, 17 de octubre de 2017, <https://www.imf.org/es/News/Articles/2017/10/12/NA101317-For-Asia-Growth-Pickup-Provides-Opportunity-for-Reforms>, (17 de septiembre de 2018).

²¹¹ Con base en Fondo Monetario Internacional, *op. cit.*, [s.p], (20 de septiembre de 2018).

Malasia, Singapur y Tailandia, presentaron un crecimiento del 5.2% en el 2018.²¹² El sólido crecimiento en estos países se genera básicamente en el aumento de la inversión y las exportaciones.²¹³

3.1.2.2 Perspectivas: riesgos y retos para el futuro²¹⁴

Debido al sólido crecimiento de la región, no se vislumbran riesgos prominentes en el corto plazo. Pero una repentina restricción de las condiciones financieras mundiales podría originar inquietantes salidas de flujos de capital, lo cual afectaría a las economías emergentes de Asia en sus perspectivas de crecimiento.

Las recientes acciones orientadas al proteccionismo por parte de algunos países, pueden afectar seriamente a las economías asiáticas que son especialmente vulnerables a este respecto por la gran apertura comercial e integración a las cadenas internacionales de valor; “un giro mundial hacia políticas de repliegue podría frenar las exportaciones de Asia y reducir la inversión extranjera directa en la región. La profundización de los riesgos geopolíticos también podría afectar negativamente a las perspectivas de crecimiento a mediano plazo de la región.”²¹⁵

A continuación, se mencionan algunas cifras que demuestran los riesgos a los que se enfrenta esta región:²¹⁶

- Incluye 13 de los 30 países más vulnerables al cambio climático.
- Sufre la mayor parte del 70% de los desastres naturales del mundo, que han afectado a más de 1,600 millones de personas en la región desde el año 2000.
- La región Asia - Pacífico es el mayor contribuyente a las emisiones de gases de efecto invernadero, ya que representa un tercio de las emisiones mundiales de dióxido de carbono.
- El envejecimiento de la población y el rezago del crecimiento de la productividad (una medición de la eficiencia de un país), en el largo plazo.

“La región desempeña un papel preponderante en la agenda global del cambio climático. El Banco Mundial en conjunto con los gobiernos, el sector privado y otros

²¹² José María Gay de Liébana, “Del nervio del ‘ASEAN – 5’ al bajón otoñal y China”, *OK Diario.com*, (30 de octubre de 2019), <https://okdiario.com/opinion/del-nervio-del-asean-5-bajon-otonal-china-4719044>, 27 de enero de 2020.

²¹³ Este párrafo y el anterior, con base en Fondo Monetario Internacional, *op. cit.*, [s.p], (20 de septiembre de 2018).

²¹⁴ El desarrollo de este apartado con base en Fondo Monetario Internacional, *op. cit.*, [s.p], (24 de septiembre de 2018).

²¹⁵ Fondo Monetario Internacional, *op. cit.*, [s.p], (24 de septiembre de 2018).

²¹⁶ Con base en The World Bank, “Visión general”, *El banco mundial en el este de Asia – Pacífico*, (septiembre de 2018), <http://www.worldbank.org/en/region/eap/overview#3>, (12 de octubre de 2018).

socios, están desarrollando una gama de soluciones innovadoras para respaldar políticas energéticas más verdes y limpias.”²¹⁷

3.2 Análisis de los tratados comerciales actuales y potenciales de México con los países del sudeste asiático

Los intercambios comerciales multilaterales de carácter económico, derivados de los intentos de México por lograr una mayor presencia en la región Asia-Pacífico, lo han llevado a diferentes acuerdos que se caracterizan por diferentes grados de negociación y formalización, como son el APEC, el CPTPP y la Alianza del Pacífico, que aunque no contempla como socio activo actualmente ningún país asiático, es uno de los tratados con mayor número de observadores; uno de sus principales objetivos es promover el comercio con esa región.

3.2.1 La Alianza del Pacífico

Es una iniciativa de integración regional conformada por Chile, Colombia, México y Perú, países latinoamericanos, orientados en impulsar el comercio con la región Asia -Pacífico; oficialmente creada el 28 de abril de 2011.

La Alianza del Pacífico nació como una iniciativa de desarrollo económico entre las cuatro naciones que la conforman. Desde entonces, ha sido ejemplo de una nueva forma de hacer negocios en el continente. El éxito de esta unión, se basa en la articulación de fuerzas más allá de las fronteras territoriales. Este es un mecanismo de articulación política, económica, de cooperación e integración que busca impulsar un mayor crecimiento y competitividad de las cuatro economías que la conforman.²¹⁸ “Los miembros de la Alianza del Pacífico confían que esto es posible a través de un avance progresivo de la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas.”²¹⁹

Sus principales objetivos son:²²⁰

- Construir, de manera participativa y consensuada, un área de integración profunda para avanzar progresivamente hacia la libre circulación de bienes, servicios, capitales, personas y economía.

²¹⁷ The World Bank, “Visión general”, *El banco mundial en el este de Asia – Pacífico*, *op. cit.*, (12 de octubre de 2018).

²¹⁸ Con base en Alianza del Pacífico, *¿Qué es la Alianza del Pacífico?*, <<https://alianzapacifico.net/que-es-la-alianza/>>, (3 de octubre den 2017).

²¹⁹ Alianza del Pacífico, *op.cit.*

²²⁰ *Idem.*

- Impulsar un mayor crecimiento, desarrollo económico y competitividad de las economías de sus integrantes, con miras a lograr mayor bienestar, superar la desigualdad socioeconómica e impulsar la inclusión social de sus habitantes.
- *Convertirse en una plataforma de articulación política, integración económica y comercial, y proyección al mundo, con énfasis en la región Asia-Pacífico.*

La visión para este bloque es convertirlo en una potencia mundial de negocios y oportunidades. “Es por ello que uno de sus principales mercados objetivo es el que se extiende en el litoral asiático del Pacífico, una de las regiones fundamentales de la economía global. El trabajo conjunto de los cuatro países también se demuestra con la presencia de la Alianza del Pacífico en ferias de promoción internacional y en el hecho de compartir embajadas en países asiáticos y africanos.”²²¹

Principales datos económicos:²²²

- La Alianza del Pacífico constituye la octava potencia económica y la octava potencia exportadora a nivel mundial.
- En América Latina y el Caribe, el bloque representa el 37% del PIB, concentra 52% del comercio total y atrae el 45% de la inversión extranjera directa.
- Los cuatro países concentran una población de 225 millones de personas y cuentan, con un PIB per cápita promedio de US\$ 16,759 (en términos de paridad de poder adquisitivo).
- La población es en su mayoría joven y constituye una fuerza de trabajo calificado, así como un mercado atractivo con poder adquisitivo en constante crecimiento.

El bloque de la Alianza del Pacífico cuenta con 55 países observadores,²²³ 26 grupos especializados de cada tema de interés y en su consolidación, sigue fortaleciéndose y sirviendo de ejemplo para la región.

3.2.2 Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP)

Este tratado de libre comercio de notable relevancia para México y a nivel internacional, tiene una gran importancia en el contexto geopolítico y comercial; con este tratado se pretende modernizar las reglas de comercio mundial para abrir nuevas oportunidades de negocios, inversión y empleo.

²²¹ *Idem.*

²²² *Idem.*

²²³ Los países observadores en un tratado de libre comercio, participan en las discusiones abiertas de las diferentes actividades que se realizan en las reuniones, pero no intervienen en los puntos de agenda, en los procesos de toma de decisiones ni en la elaboración de documentos que contengan recomendaciones o compromisos, es decir, tienen voz, pero no voto.

El CPTPP lo conformaban doce países, con economías en diferente nivel de desarrollo, pero todas interesadas en estimular el libre comercio en la zona; actualmente son once los socios que firmaron por la abrupta salida de Estados Unidos, quien era el principal promotor de este tratado con el objetivo de tener el mayor control comercial en esa región y contrarrestar el poder de China.

Con la llegada del presidente Trump, Estados Unidos se retiró oficialmente del TPP; aunque en un principio se pensó que eso equivalía a la muerte del tratado, un año después los once países restantes suscribieron el CPTPP, dando una fuerte señal en favor del libre comercio.²²⁴

El CPTPP o TPP-11, fue firmado el 8 de marzo de 2018 en Chile por los ministros de comercio de Australia, Brunéi, Canadá, Chile, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam, países miembros actuales del tratado.

“Las once naciones concentran un mercado de 498 millones de personas y registran un ingreso per cápita de 28,090 dólares que representa cerca del 15% del comercio mundial.”²²⁵

Los integrantes del tratado acordaron conservar el nivel de acceso a los mercados alcanzado, manteniendo los intereses comerciales y estratégicos de todos los participantes; en el nuevo tratado se mantiene el texto original del TPP, suspendiendo la aplicación de ciertas disposiciones relacionadas con reglas que fueron introducidas por los Estados Unidos. Se tiene un listado de las 22 disposiciones suspendidas, 11 de ellas pertenecientes al capítulo de propiedad Intelectual propuesto inicialmente por Washington, (ej. Sección farmacéutica, y derechos de autor vinculados a internet).²²⁶

De las disposiciones suspendidas, las relacionadas con temas de interés para la industria farmacéutica, son las siguientes:²²⁷

- Disposición 9. Materia Patentable - Artículo 18.37.2 y 18.37.4 (Segunda Frase).
- Disposición 10. Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante - Artículo 18.46.
- Disposición 11. Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Irrazonables – Artículo 18.48.

²²⁴ Con base en AFP y Reuters, “México y 10 países firman el nuevo acuerdo comercial transpacífico CPTPP”, *El Economista*, México, 08 de marzo de 2018, <https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Mexico-y-10-paises-firman-el-nuevo-acuerdo-comercial-transpacifico-CPTPP--20180308-0075.html>, (20 de Marzo de 2018).

²²⁵ AFP y Reuters, *op. cit.*

²²⁶ Secretaría de Economía, Dirección general de comunicación social, *México firma el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP)*, México, (8 de marzo de 2018), <<https://www.gob.mx/se/prensa/mexico-firma-el-tratado-integral-y-progresista-de-asociacion-transpacifico-cptpp>>, (10 de septiembre de 2018).

²²⁷ Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (Direcon), *Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP), Hitos de la negociación*, Santiago de Chile, 8 de marzo de 2018, <<https://www.direcon.gob.cl/tpp/capitulos-del-acuerdo/>>, (12 de septiembre de 2018).

- Disposición 12. Protección de Datos de Prueba u Otros Datos no Divulgados - Artículo 18.50.
- Disposición 13. Biológicos - Artículo 18.51.
- Disposición 20. Transparencia y Equidad Procedimental para Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos - suspender Anexo 26A – Artículo 3 sobre Equidad Procedimental.

Es importante mencionar que el capítulo de propiedad intelectual en todos los tratados, es uno de los más difíciles y controversiales durante los procesos de negociación.

El texto final deja abierta la puerta a nuevas incorporaciones o incluso a que vuelva Estados Unidos y estas disposiciones suspendidas tendrán que volver a ser negociadas y aceptadas por los once miembros que ahora conforman el tratado.

Con el CPTPP, los productos mexicanos tendrán acceso a seis nuevos mercados (Australia, Brunéi Darussalam, Malasia, Nueva Zelandia, Singapur y Vietnam) que, en conjunto suman 155 millones de consumidores potenciales.²²⁸

Es un tratado comercial relevante y moderno, ya que cuenta con capítulos o mesas de negociación, que incluyen, además de los temas que tradicionalmente se incorporan a los tratados de libre comercio (como acceso a mercados, reglas de origen, servicios e inversión), otras disciplinas para regular las actividades de las empresas propiedad del Estado, propiedad intelectual, coherencia regulatoria, comercio electrónico y facilidades para las pequeñas y medianas empresas, entre otros.²²⁹ El CPTPP está integrado por siete artículos principales que forman parte de su estructura jurídica:²³⁰

- Artículo 1: señala que las disposiciones del TPP, cuyo texto no sufrió cambios, se incorporan por referencia y forman parte del mismo.
- Artículo 2: contiene una lista de 22 disposiciones que serán suspendidas hasta que el TPP original entre en vigor, es decir, cuando Estados Unidos culmine su proceso de vinculación, en caso de que lo lleve a cabo.
- Artículo 3: establece que para su entrada en vigor se requerirá la ratificación de 6 países o por lo menos el 50% de los signatarios.

²²⁸ Secretaría de Economía, Dirección General de Comunicación Social, *México firma el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP)*, México, (8 de marzo de 2018), <<https://www.gob.mx/se/prensa/mexico-firma-el-tratado-integral-y-progresista-de-asociacion-transpacifico-cptpp>>, (10 de septiembre de 2018).

²²⁹ Con base en Secretaría de Economía, *Qué es el TPP*, México, <http://www.gob.mx/tp>, (16 de abril de 2016).

²³⁰ Octavio de la Torre, "Doce cosas que debes entender del CPTPP", *T21*, (11 de abril de 2018), <<http://t21.com.mx/opinion/arquitectura-aduanera/2018/04/11/12-cosas-que-debes-entender-cp-tp>>, (20 de octubre de 2018).

- Artículo 4: disposición sobre denuncia, cualquier Estado puede denunciar el tratado mediante la presentación de una notificación por escrito de denuncia al depositario (Nueva Zelanda)²³¹.
- Artículo 5: cláusula relativa a la posible adhesión de cualquier Estado o territorio aduanero, bajo los términos y condiciones que se negocien.
- Artículo 6: disposición relativa a la revisión del tratado a petición de cualquiera de los miembros.
- Artículo 7: cláusula relativa a la autenticación de los textos. Pese a que las versiones en español y francés son válidas; en caso de discrepancia, el que prevalecerá será el texto en inglés.

Este tratado entró en vigor el pasado 30 de octubre de 2018, cuando seis países lo ratificaron ante sus congresos Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Singapur y México, posteriormente Vietnam también ratificó, integrándose en enero de 2019. Los otros países Brunei, Chile, Perú y Malasia, están siendo instados por los demás países para que agilicen su ratificación y consiguiente activación.²³²

Con este tratado se espera mejore el acceso a los distintos mercados ya que el tratado incluye la disminución de aproximadamente 95% de las tarifas arancelarias sobre el intercambio comercial de bienes. En el rubro de servicios se otorgan grandes facilidades para la proporción de los mismos entre los países miembros, en los diferentes sectores como son la banca, seguros, turismo y consultoría entre otros. También está garantizada la protección de datos en el comercio electrónico y al mismo tiempo se promete el libre flujo de información.

El objetivo principal de este tratado es lograr una mejor inserción en las cadenas globales de valor, a través del desarrollo de plantas productivas que den un valor agregado a los servicios, con reglas claras y precisas que den certidumbre y equidad a todos los socios participantes.²³³

²³¹ El país depositario de un convenio o tratado internacional es el responsable de garantizar la ejecución de las medidas adoptadas en el tratado o convenio, el cual actúa de forma imparcial y sus funciones están dentro del ámbito internacional.

²³² María Saldaña, "El próximo domingo 30 entra en vigor el TPP – 11", *El Universal*, 28 de diciembre de 2018, <https://www.eluniversal.com.mx/cartera/el-proximo-domingo-30-entra-en-vigor-el-tpp-11#:~:text=El%20TPP%20se%20firm%C3%B3%20en,meses%20despu%C3%A9s%20inicia%20su%20vigencia.>, (26 de mayo de 2019).

²³³ Este párrafo y el anterior con base en Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales, *op. cit.*

3.2.3 Asociación Regional Económica Integral (RCEP por su sigla en inglés)

Por su peso en el comercio internacional, China es el principal participante en la RCEP, un tratado de libre comercio entre 16 naciones, el cual continúa avanzando en sus negociaciones y se ha posicionado como una alternativa al CPTPP.

RCEP está integrada por China, Filipinas, Malasia, Indonesia, Singapur, Tailandia, Brunei, Vietnam, Laos, Birmania, Camboya, Japón, Corea del Sur, Australia, India y Nueva Zelanda. Son los países que conforman la ANSEA + 6 (China, Corea, Japón, Australia, Nueva Zelanda e India).

RCEP representa con 16 países el 49% de la población mundial, el 30% del PIB y el 40% del intercambio comercial.²³⁴

Los países que formarán parte del RCEP celebraron en el 2017 en Kobe (Japón) su 17ª ronda negociadora, después de los acuerdos que se produjeron en su reunión de Nueva Zelanda de junio de 2016, específicamente en la eliminación de aranceles que alcanzaban el 80% sobre el valor actual. Se podría decir que, hasta el momento, esta ha sido la reunión más importante, por ser la primera que se produce tras la decisión de Trump de sacar a EEUU del TPP y de promover paralelamente negociaciones para un tratado bilateral con Japón.

Las razones que promueven este tratado son principalmente de orden económico y político; para China un acuerdo comercial como el RCEP significa regresar a la punta de lanza de la discusión económica y comercial frente a los EEUU y para la India un empoderamiento hasta ahora no visto. Las ventajas de estos dos países, son el aumento demográfico y la juventud de su la población frente a otros ámbitos territoriales. Por lo anteriormente mencionado, se explica la postura negociadora de China con una actitud mucho menos férrea que los demás países de la ANSEA, debido al interés especial que tiene en la firma de este tratado.²³⁵

México podría considerar la RCEP, como una opción viable para expandir su comercio hacia esa región. El presidente de la Cámara de Comercio de México en China (Mexcham), Efrén Calvo, comentó que México tiene posibilidades reales de integrarse en el bloque comercial impulsado desde 2012 por la ANSEA y sus seis socios, pero es necesario que el Gobierno desarrolle proyectos a largo plazo y saber con precisión qué

²³⁴ Osvaldo Rosales, et al., "Las negociaciones mega regionales: hacia una nueva gobernanza del comercio mundial", *Comercio internacional*, No. 121, CEPAL, Naciones Unidas, Santiago de Chile, 2013, p. 8. https://www.google.com.mx/search?q=las+negociaciones+megarregionales+hacia+una+nueva+gobernanza+del+comercio+mundial&rlz=1C1NDCM_esMX744MX744&oq=las+negociaciones+megarre&aqs=chrome.1.69i57j0j69i61l2.33856j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8 (25 de septiembre de 2017).

²³⁵ Este párrafo y el anterior con base en Julio González, "RCEP último gran tratado comercial", *Global, Politics and Law*, (28 de abril de 2017), publicado en La ley unión europea, no. 47, Madrid, abril de 2017, <<https://www.globalpoliticsandlaw.com/2017/04/28/rcep-ultimo-gran-tratado-comercial/>>, (27 de octubre de 2018).

productos, servicios e inversiones puede ser capaz de concretar y armar a largo plazo, no a corto, pues estos países piensan siempre a largo plazo.²³⁶

3.2.4 El área de libre comercio de la región Asia-Pacífico (FTAAP por su sigla en inglés)

Es un pacto de comercio internacional respaldado por China y apoyado por los 21 miembros del APEC.

El APEC, que incluye a países como Estados Unidos, China, Japón, Corea del Sur y Canadá, agrupa a naciones que suman el 40% de la población mundial, el 59% de su producción económica y el 49% del comercio.²³⁷

El gobierno de China espera Estados Unidos, respalde la creación de la Zona de Libre Comercio Asia-Pacífico (Free Trade Area of the Asia-Pacific, FTAAP), otro mega acuerdo comercial lanzado por China y una segunda alternativa al CPTPP, donde potencialmente podría regresar Estados Unidos, a diferencia de la RCEP.

En la FTAAP participan todos los miembros del APEC: Brunei, Australia, Canadá, Corea del Sur, Chile, China, Estados Unidos, Filipinas, Hong Kong, Indonesia, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Papúa Nueva Guinea, Perú, Rusia, Singapur, Tailandia, Taiwán y Vietnam.

La integración comercial de México al mundo debería considerar siempre la región Asia-Pacífico por ser la de mayor crecimiento. Mientras los países de la Unión Europea crecen en su conjunto en promedio el 1.7%, los países de la región Asia-Pacífico han crecido en promedio casi el 5 %.²³⁸

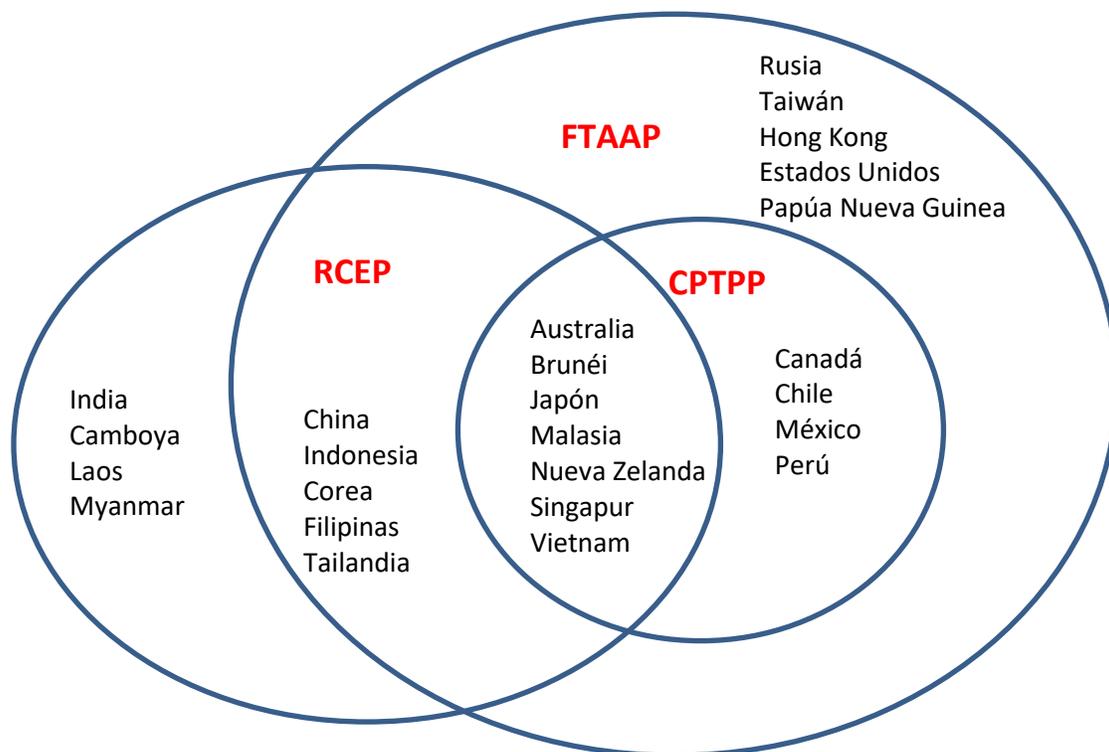
Afortunadamente, la postura de México ante la apertura comercial se mantiene, a pesar de la actual situación con Estados Unidos; la tendencia mundial es a la globalización, no al proteccionismo comercial. Con la firma del CPTPP, se lograron bases de negociación sin precedente, las cuales pueden ser aprovechadas para definir las condiciones con otros tratados comerciales multinacionales o para acuerdos comerciales bilaterales.

²³⁶ Con base en "ESPECIAL: Acuerdo RCEP es opción para que México amplíe comercio a Asia-Pacífico, según expertos", *China Hoy*, con fuente de Agencia de noticias Xinhua en español, México, 2018. <<https://www.chinahoy.mx/?p=8710>>, (28 de octubre de 2018).

²³⁷ Asia-Pacific Economic Cooperations (APEC), 2015, *Acerca de APEC, Logros y beneficios*, Secretaria de APEC 2017, <<https://www.apec.org/About-Us/About-APEC/Achievements-and-Benefits>>, (26 de septiembre de 2017).

²³⁸ Con base en, "México mantiene compromiso con libre comercio: Peña Nieto", *El informador.mx*, Ciudad de México, 2 de diciembre de 2016, <<http://www.informador.com.mx/mexico/2016/695184/6/mexico-mantiene-compromiso-con-libre-comercio-pena-nieto.htm>>, (05 de diciembre de 2016).

Ilustración 14. Acuerdos comerciales de integración región Asia Pacífico



Fuente: Elaboración propia con datos de los tratados mencionados en el texto

Falta una gran cantidad de información respecto a la importancia de la región Asia Pacífico económica y políticamente hablando; sin lugar a dudas se perfila como la región comercial más importante de este siglo.

Debido a los tratados comerciales que se están desarrollando con estos países, México podría tener acceso a un mercado potencial de 3,300 millones de personas, una gran oportunidad para desarrollar una economía más sólida, a través del fortalecimiento de la industria nacional para ser una nación altamente competitiva.

A continuación, se presenta una tabla que contiene los países que tienen tratados de libre comercio en esa zona:

Tabla 1.
Países miembros y Tratados de Libre Comercio (TLC) de la región Asia-Pacífico

País o economía	FTAAP APEC	RCEP (Ansea+6)	CPTPP	ANSEA	Alianza del Pacífico
	<i>21 países 1989*</i>	<i>16 países 2012</i>	<i>11 países 2018</i>	<i>10 países 1967</i>	<i>4 países 2011</i>

Australia					
Brunei					
Japón					
Malasia					
Nueva Zelanda					
Singapur					
Vietnam					
China					
Indonesia					
Corea					
Filipinas					
Tailandia					
Camboya					
Laos					
Myanmar					
Rusia					
Taiwán**					
Canadá					
Chile					
México					
Perú					
Estados Unidos					
Colombia					
India					
Papua Nueva Guinea					
Hong Kong					

* Fecha de creación de los tratados

** Pertenece a APEC porque los miembros son considerados economías, no Estados.
Se contempla la alianza del pacífico por las futuras inclusiones de países de Asia-Pacífico que hoy día fungen como observadores.

Fuente: Elaboración propia con datos de las respectivas asociaciones.

3.3 Nuevos socios de México de los países de Asia-Pacífico con el CPTPP

Para poder tener un mejor y mayor panorama del desempeño comercial de los países que son nuevos socios comerciales de México por la firma del CPTPP, es preciso analizar datos económicos que nos pongan en una perspectiva real del nivel de desarrollo y competencia económica que representan y la forma en que opera y se proyecta su industria farmacéutica.

A continuación, se presentan datos de las principales exportaciones e importaciones de los países analizados para fines de esta investigación. Estos datos son tomados de El Observatorio de Complejidad Económica (OEC por su sigla en inglés) del año 2016.²³⁹

El OEC²⁴⁰ es la herramienta de visualización de datos, líder en el mundo, sobre comercio internacional. El OEC ofrece más de 50 años de datos de comercio internacional disponibles a través de decenas de millones de visualizaciones interactivas.

Todos los datos de productos que se muestran en el sitio, se clasifican utilizando la Clasificación Internacional de Comercio Internacional (SITC por su sigla en inglés) o el Sistema Armonizado (HS por su sigla en inglés).

Para los datos de los años (2001 - 2014), se utilizan los proporcionados por UN Comtrade.²⁴¹

Para los datos de sistema armonizado utilizados en todo el sitio (1995 - 2014), se emplea la base de datos de comercio internacional BACI (Base de datos de comercio internacional a nivel de producto). Los datos originales provienen de la División de Estadística de las Naciones Unidas (Comtrade), pero el equipo de BACI los limpia utilizando su propia metodología de armonización.

Este capítulo se dividirá en dos secciones, primero se presenta el análisis comercial en términos generales de cada país asiático miembro del CPTPP: Singapur, Malasia, Japón, Vietnam, Brunéi, Australia y Nueva Zelanda, con la finalidad de ver su capacidad comercial en términos de importaciones y exportaciones; se incluye también un breve análisis de su industria farmacéutica, en relación al tema principal de esta investigación.

²³⁹ *The Observatory of Economic Complexity (OEC)*, 2016, <<https://atlas.media.mit.edu/en/>>, (20 de septiembre de 2018).

²⁴⁰ *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, Motor de visualización y líder mundial de datos de comercio internacional, The MIT Media Lab. (ahora Collective Learning), 2017, <<https://www.media.mit.edu/projects/oec-new/overview/>>, (21 de septiembre de 2018).

²⁴¹ UN COMTRADE es el seudónimo de la Base de datos de estadísticas de comercio internacional de las Naciones Unidas. Más de 170 países / áreas informantes proporcionan a la División de Estadísticas de las Naciones Unidas (UNSD) sus datos anuales de estadísticas de comercio internacional detallados por categorías de productos / servicios y países socios. Estos datos se transforman posteriormente en el formato estándar de la División de Estadística de las Naciones Unidas con codificación y valoración coherentes utilizando el sistema de procesamiento.

Tabla 3: Porcentaje de participación de los principales orígenes de las importaciones 2016

	Miles de millones de USD	CN %	US %	JP %	SG %	MY %	KR del sur %	TH %	DE %	AU %	Otros países de Asia %
Singapur (SG)	279	14.8	10.4	6.9		11.2					7.9
Malasia (MY)	167	21.1	7.9	7.7	11.3			6.2			
Japón (JP)	575	25.8	11.4				4.1		3.7	4.7	
Vietnam (VN)	196	30.6		6.3	5.8		16.6				4.9
Brunei (BN)	2.6	19.4	3.4		28.5	19.2					
Australia (AU)	187	23.4	11.5	7.8				6.2	5.4		
Nueva Zelanda (NZ)	35.4	20.9	11.5	7.1					4.6	12.8	
China (CN)	1,230		9.9	9.7			9.8		6.8		6.6
Corea del Sur (KR)	398	21.9	10.5	11.7					4.8		4.1
Estados Unidos (US)											
Tailandia (TH)											
Alemania (DE)											

Fuente: *The Observatory of Economic Complexity* (OEC), 2016, <<https://atlas.media.mit.edu/en/>>, (20 de septiembre de 2018).

Es importante destacar el intercambio comercial de la región principalmente con tres países que son China, Estados Unidos y Japón; China exporta a todos los países y también importa mercancías de todos los países excepto de Brunéi. En el caso de Estados Unidos, todos los países exportan mercancías a Estados Unidos excepto Brunéi, y Estados Unidos exporta a todos los países analizados, de una forma importante, excepto con Vietnam, donde la balanza comercial es negativa para Estados Unidos.

Estos países en cuanto a las exportaciones, realizan principalmente su comercio en la región, entre ellos y principalmente con China; Estados Unidos tiene una importante actividad comercial respecto de los países de América, y del continente europeo, Alemania es el principal exportador para la mayoría de estos países.

Es evidente que China lidera y tiene un control fuerte del comercio en esa zona, todos los países analizados tienen como principal socio comercial a China, que tiene con todos los países un intercambio tanto de exportaciones como de importaciones, siendo en la mayoría de los casos favorable en la balanza para China, a excepción de Malasia, Australia y Corea del Sur.

En el siguiente apartado, se realiza un análisis por país de los principales productos de importación y exportación, destacando en cada caso el rubro de medicamentos envasados, por ser el tema más importante de análisis debido a la naturaleza de la investigación.

Singapur²⁴²

Singapur con el lugar 20º en las economías de mayor exportación en el mundo. En 2016, exportó 208 mil millones de dólares e importó 279, dando como resultado un saldo comercial negativo de 71 mil millones de dólares.

En 2016 el PIB de Singapur fue de \$ 296 mil millones de dólares y su PIB per cápita de 88 mil dólares (el más alto de la región), 60% más alto que la media europea.

Con base en un informe de 2014 de la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), Singapur fue el sexto mayor receptor de inversión extranjera directa (IED) del mundo y se ubicó entre los 20 mayores emisores. Su relación con China, es un gran elemento propulsor de su economía, esto en parte derivado del origen chino del 74% de su población. Se caracteriza principalmente por tener un constante impulso logístico y financiero; en materia de turismo, es una potencia a pequeña escala cuyos visitantes llegan atraídos por la calidad de los servicios que ofrece en sectores como la sanidad o las finanzas.²⁴³

Principales exportaciones: (cifras en miles de millones de dólares)

• Refinado de Petróleo	32.5
• Circuitos integrados	27.2
• Computadoras	8.14
• Compuestos de oxígeno	6.91
• Medicamentos envasados	6.03

El 38.8% de sus exportaciones se reparte en cinco categorías, donde los medicamentos envasados ocupan el quinto lugar con un 3% de participación.

En las tablas 2 y 3 se puede observar que el principal socio comercial de Singapur es China, tanto en exportaciones como en importaciones. Malasia y Estados Unidos también son socios importantes de este país.

A pesar de que Singapur tuvo el lugar número 20 en el ranking de los países más exportadores del mundo, sus exportaciones han decrecido a una tasa anualizada del (-5.7%), de 250 mil millones de dólares en 2011 a 208 en el 2016, es decir un (-16.8%) acumulado en los últimos cinco años.

En 2016 Singapur realizó importaciones de 279 mil millones de dólares, ubicándolo en el lugar 16 del ranking de los países importadores en el mundo. Durante los últimos cinco

²⁴² Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, op. cit., página de Singapur, <<https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/sgp/>>, (26 de septiembre de 2018).

²⁴³ Con base en ICEX, "Singapur, número uno en negocios", *El exportador. Revista para la internacionalización*, 08 de octubre de 2015, <<https://www.icex.es/icex/es/Navegacion-zona-contacto/revista-el-exportador/invertir/-REP2015514718.html>>, (28 de septiembre de 2018).

años presentó un decremento en las importaciones de Singapur a una tasa anualizada del (-4,5%); de 324 mil millones de dólares en 2011 a 279 en 2016, es decir un menos 14% en total acumulado en los cinco últimos años.

Entre los principales cinco productos de exportación de Singapur están los medicamentos envasados; el Gobierno ha procurado diversificar su base exportadora industrial, incentivando el desarrollo de la industria farmacéutica y de bio-ciencias, perfilándose como las nuevas estrellas de la economía singapurense.²⁴⁴

Malasia²⁴⁵

En el 2016 ocupó el lugar número 18 como economía de mayor exportación en el mundo. En 2016, Malasia exportó 250 mil millones de dólares e importó 167, dando como resultado un saldo comercial positivo de 83 mil millones de dólares. En 2016 el PIB de Malasia fue de 296 mil millones de dólares y su PIB per cápita de 28 mil dólares.

Durante los últimos cinco años las exportaciones de Malasia mostraron un decremento a una tasa anualizada del (-1.5%), de 255 mil millones de dólares en 2011 a 250 en 2016, lo que representa un decremento del (-2%) total acumulado en los últimos cinco años.

Las exportaciones más recientes fueron lideradas por la exportación de circuitos integrados, que representa el 22.8% de las exportaciones totales de Malasia, seguidas por refinado de petróleo, que representan el 5.25%.

En 2016 Malasia importó 167 mil millones de dólares, ubicándolo en el lugar número 26 del ranking de los importadores del mundo. Durante los últimos cinco años las importaciones de Malasia decrecieron a una tasa anualizada del (-2.1%), de 182 mil millones de dólares 2011 a 167 en 2016. Las importaciones más recientes fueron lideradas por circuitos integrados, que representa el 13.9% de las importaciones totales de Malasia, seguido por refinado de petróleo, que representa el 6.78%.

El 54 % de sus exportaciones está dividido en 5 países (ver tabla 2), siendo China el principal destino con casi 15% del total de las exportaciones de Malasia. Es de los pocos países que presentan una balanza comercial positiva con China, y en general con la mayoría de los países con los que realiza comercio.

²⁴⁴ Con base en Juan Carlos Ramos Crespo, Comercio exterior, Sistema comercial de Singapur, 2016, <http://www.comercioexterior.ub.edu/correccion/05-06/singapur2006/8.3.politcomer.sistcomer.htm>, (27 de septiembre de 2018).

²⁴⁵ Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, op. cit., página de Malasia, < <https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/mys/>>, (28 de septiembre de 2018).

En el caso del origen de sus importaciones, el 53% proviene de 5 países, siendo China el principal proveedor de Malasia, con casi el 21% del total de las mismas (ver tabla 3).

La industria farmacéutica en Malasia no tiene gran participación en el PIB nacional; es importante mencionar que en Malasia existen 264 compañías farmacéuticas registradas y sólo 77 de ellas están certificadas para fabricar productos farmacéuticos actuales y de alta innovación. Por lo tanto, el abastecimiento de medicamentos se realiza importando el 75% de los productos que se venden en el país. Estos medicamentos se importan de China, algunos países miembros de ANSEA, Reino Unido, Estados Unidos y Alemania.

La mejora de la sanidad es uno de los principales objetivos en Malasia, por lo que el Gobierno quiere desarrollar grandes programas para el crecimiento de la industria farmacéutica, atrayendo grandes inversiones de empresas extranjeras, por medio de numerosos incentivos fiscales.²⁴⁶

Japón²⁴⁷

Japón obtuvo el 4º lugar en el ranking de las economías exportadoras en el mundo. En 2016, Japón exportó 688 mil millones de dólares e importó 575, dando como resultado un saldo comercial positivo de 113 mil millones de dólares. En 2016 el PIB de Japón fue de 4,950 mil millones de dólares y su PIB per cápita de 42 mil dólares.

Principales importaciones (cifras en miles de millones de dólares)

• Petróleo crudo	46.5
• Gas de petróleo	31.7
• Circuitos integrados	16.7
• Medicamentos envasados	16.5
• Computadoras	15.5

Durante los últimos cinco años las exportaciones de Japón mostraron un decremento a una tasa anualizada del (-4.4%), de 847 mil millones de dólares en 2011 a 688 en 2016. Lo anterior representó casi un (-19%) acumulado en el total del periodo de cinco años.

Las exportaciones más recientes fueron lideradas por la exportación de coches, que representa el 14.6% de las exportaciones totales de Japón, seguidas por circuitos integrados, con el 4.89%.

²⁴⁶ Este párrafo y el anterior con base en Jacqueline Genin Garcés, *El mercado de la farmoquímica en Malasia*, ICEX, Oficina económica y comercial de la embajada de España en Kuala Lumpur, diciembre de 2017. Documento de internet, (30 de septiembre de 2018).

²⁴⁷ Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, op. cit., página de Japón, < <https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/jpn/>>, (30 de septiembre de 2018).

En 2016 Japón importó 575 mil millones de dólares de dólares posicionándolo como el 5º país importador en el mundo. Durante los últimos cinco años las importaciones de Japón perdieron participación a una tasa anualizada del (-6.4%), de 786 mil millones de dólares en 2011 a 575 en 2016. En el periodo acumulado, el decremento total de las importaciones de Japón fue de (-27%). El cuarto lugar en el ranking de las importaciones de Japón están los medicamentos envasados, donde el monto alcanza los 16,500 millones de dólares

El sector farmacéutico japonés se posicionó como el segundo mayor mercado del mundo, con una cuota de mercado del 10.3% y unas ventas anuales de aproximadamente 111 mil millones de dólares en 2014, sólo por detrás de Estados Unidos.

Una de las principales tendencias en el sector farmacéutico que ha caracterizado al mercado japonés durante los últimos años, es el notable interés por el desarrollo de productos de investigación, de productos innovadores, promovida por el Gobierno a través de diferentes iniciativas.

Por otra parte, el mercado farmacéutico japonés también se ha caracterizado por la baja presencia de medicamentos genéricos. No obstante, en los últimos años, esta tendencia se ha ido revirtiendo, como en el resto del mundo. En mayo de 2015 el Gobierno estableció el objetivo de que la cuota de medicamentos genéricos por volumen sería de 80% para el año 2020, promoviendo reformas económicas e introduciendo cambios legislativos para fomentar el consumo de medicamentos genéricos, así como para recortar el presupuesto de gastos en sanidad debido al envejecimiento de la población japonesa. Este incremento en la demanda de medicamentos genéricos, está haciendo que los fabricantes japoneses busquen proveedores confiables de ingredientes farmacéuticos, que puedan asegurar un suministro estable para satisfacer las necesidades que en su momento requiera la demanda.²⁴⁸

Vietnam²⁴⁹

Con el lugar número 21 del ranking de los países más exportadores del mundo, en 2016, sus exportaciones alcanzaron el monto de 207 mil millones de dólares y sus importaciones 196, dando como resultado un saldo comercial positivo de 11 mil

²⁴⁸ Este párrafo y los dos anteriores con base en Kentaro Kaneco, *El mercado farmacéutico en Japón*, ICEX, Oficina económica y comercial de la embajada de España en Tokio, diciembre de 2015. Documento de internet, (5 de octubre de 2018).

²⁴⁹ Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, *op. cit.*, página de Vietnam, < <https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/vnm/>>, (5 de octubre de 2018).

millones de dólares. En 2016 el PIB de Vietnam ascendió a 205 mil millones de dólares y su PIB per cápita fue de 6.3 mil dólares.

El 52% de sus exportaciones fueron repartidas entre cinco países, siendo Estados Unidos el mayor destino con 21% del total (ver tabla 2).

El 64% de sus importaciones fueron de cinco Países, donde únicamente China predominó con el 30%, del total de las mismas (ver tabla 3).

Las exportaciones de Vietnam presentaron un incremento a una tasa anualizada del 15.1%, de 101 en el 2011 a 207 mil millones de dólares en 2016, lo cual representó un aumento acumulado del 104% en el periodo de los últimos cinco años, esta cifra significó un gran crecimiento. Las exportaciones más recientes fueron lideradas por los equipos de radiodifusión, que representaron el 16.4% de las exportaciones totales de Vietnam, seguida por los circuitos integrados, con el 7.19%.

En el ranking de los principales países importadores del mundo, en el 2016, Vietnam ocupó el lugar número 19. Durante los últimos cinco años las importaciones de Vietnam crecieron a una tasa anualizada del 12.1%, es decir, de 106 en 2011 a 196 mil millones de dólares en 2016, lo anterior representó un aumento significativo del 85% en el periodo acumulado de cinco años.

La producción farmacéutica de Vietnam sólo cubre alrededor del 50% de la demanda local. Hasta 2016 se contaba con 163 empresas farmacéuticas establecidas, que cumplían con los estándares de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP por su sigla en inglés) según la Organización Mundial de la Salud (OMS). En estas empresas se logró producir 10 de las 12 vacunas del Programa ampliado de inmunización.

La razón de esta baja cobertura de medicamentos producidos localmente es que, en el grupo de medicamentos fabricados en Vietnam, no se producen los medicamentos para tratamientos especializados o los medicamentos innovadores.

Según los datos del Departamento General de Estadística de Vietnam (GSO), en el 2016 Vietnam importó más de 2.5 mil millones de dólares de productos farmacéuticos, aumentando 10.7% con respecto a 2015. Las importaciones provinieron principalmente de Francia, India, Alemania y Corea de Sur.²⁵⁰

²⁵⁰ Este párrafo y los dos anteriores con base en Embajada de la República de Argentina, *Perfil de mercado: Productos farmacéuticos y sector de la salud en Vietnam*, Sección económica y comercial, febrero de 2018, <http://exportaciones.mrecic.gob.ar/Estadistica/imagen_producto/7366>, 02 de octubre de 2018).

Brunéi²⁵¹

Brunéi con el lugar 110 del ranking de los países exportadores en el mundo, exportó 4.31 mil millones de dólares e importó 2.63, dando un saldo comercial positivo de 1.67 mil millones de dólares. En 2016 el PIB de Brunéi fue de 11.4 mil millones de dólares y su PIB per cápita fue de 77 mil dólares.

El 80% del total de las exportaciones de Brunéi estuvo dividido en cinco países. Japón fue el mayor destino con el 40% del total de las mismas. Se puede apreciar que Brunéi no tiene un gran intercambio comercial, es muy cerrado el grupo de países a los que exporta (ver tabla 2).

Al igual que en las exportaciones, también cinco países representaron el 75% del total de las importaciones de Brunéi. Vale la pena mencionar que ninguno de los principales destinos a los que exportó, fue igual a los países de los que importó (ver tabla 3). China siempre presente en las importaciones de estos países asiáticos.

En el periodo de los últimos cinco años, las exportaciones de Brunéi disminuyeron notablemente a una tasa anualizada del (-17,5%), de 11 mil millones de dólares 2011 a 4.31 en 2016, lo cual representó un decremento acumulado del 60%. Las exportaciones más recientes fueron lideradas por la exportación de gas de petróleo, que representó el 52% de las exportaciones totales de Brunéi, seguidas por petróleo crudo, con el 40.6%.

Durante los últimos cinco años las importaciones de Brunéi perdieron participación a una tasa anualizada del (-12,5%), de 3.78 mil millones de dólares en 2011 a 2.63 en 2016. Las importaciones más recientes fueron lideradas por refinado de petróleo, que representa el 6.89% de las importaciones totales de Brunéi, seguido por coches, con el 6.82%.

Brunéi es un estado que alberga alrededor de 430,000 habitantes. El PIB per cápita es un muy buen indicador del nivel de vida y en el caso de Brunéi, se encuentra en el puesto 34 de los 196 países del ranking de PIB per cápita.²⁵²

El decremento de sus exportaciones fue debido a la baja en los precios del petróleo y gas, lo cual constituyó poco más del 50% del PIB²⁵³ aproximadamente. Brunéi ha diversificado sus inversiones a nivel internacional, pero no presenta el desarrollo de una industria farmacéutica local sólida. La mayoría de los medicamentos utilizados para abastecimiento del mercado interno son de importación.

²⁵¹ Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, op. cit., página de Brunei, <<https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/brn/>>, (5 de octubre de 2018).

²⁵² Datosmacro, "Brunéi: Economía y demografía", *Expansión /Datos macro.com*, 2018, <<https://datosmacro.expansion.com/paises/brunei>>, (7 de octubre de 2018).

²⁵³ Spainexchange, country guide, *Las actividades económicas de Brunéi Darussalam*, 2018, <https://www.studycountry.com/es/guia-paises/BN-economy.htm>>, (7 de octubre de 2018).

Australia²⁵⁴

En el 2016 Australia se posicionó en el ranking 22º de las economías de exportación más grandes en el mundo. Australia exportó 195 mil millones de dólares e importó 187, dando como resultado un saldo comercial positivo de 7.92 mil millones de dólares. En 2016 el PIB de Australia fue de 1,209 mil millones de dólares, y su PIB per cápita fue de 46 mil dólares.

Principales importaciones (cifras en miles de millones de dólares)

• Coches	16.6
• Refinado de Petróleo	10.7
• Computadoras	6.13
• Medicamentos envasados	5.6
• Petróleo Crudo	5.42

Como se observa, dentro de sus principales importaciones, se encuentra la de medicamentos envasados en cuarto lugar, con un monto de casi 6 mil millones de dólares.

China como el principal socio comercial de Australia, tanto en sus exportaciones como en las importaciones, con un 34% y 23% de participación respectivamente.

En el periodo de los últimos cinco años las exportaciones de Australia presentaron un decremento a una tasa anualizada del (-6,6%); de 275 mil millones de dólares en 2011 a 195 mil millones en 2016. Lo anterior representó un decremento en el periodo acumulado del (-30%). Durante los últimos cinco años las importaciones de Australia también presentaron decrementos a una tasa anualizada del (-3,8%), de 229 mil millones de dólares en 2011 a 187 en 2016, esto significó un decremento en el periodo acumulado de (-18%).

En el marco de la Estrategia Global de Innovación, el Gobierno asignó al Global Connections Fund (GCF) 3.5 mil millones de euros, para fomentar la colaboración entre pequeñas y medianas empresas e investigadores australianos y extranjeros durante los siguientes cuatro años.

Esta medida, que forma parte de la Agenda del Servicio Nacional de Innovación, fortalece la colaboración internacional entre la industria y el sector investigador, de esta manera los acuerdos entre el tejido empresarial y los científicos locales que tengan suscritos con socios internacionales podrán tener acceso a subvenciones provenientes de este fondo.

²⁵⁴ Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, op. cit., página de Australia < <https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/aus/>>, (7 de octubre de 2018).

Hasta la fecha se ha concedido el apoyo de subvención económico a 14 proyectos de los sectores de manufacturas avanzadas, alimentación y agroindustria, tecnología médica e **industria farmacéutica**, equipamiento minero, tecnología y servicios, y petróleo, gas y recursos energéticos. El objetivo de este modelo es fomentar a las empresas australianas para que sean capaces de comercializar sus productos y sean competitivos a escala global.²⁵⁵

La industria de salud y medicina australiana es conocida globalmente por su innovación, diversidad, tecnología, capacidad, análisis y desarrollo, y por su robusto sistema de salud. La industria tecnológica médica australiana en el 2006, tuvo exportaciones de 2.4 mil millones de dólares, cifra que muestra la sólida tendencia al comercio internacional debido a que, esta cantidad representa el 87% de la producción local de la misma.²⁵⁶

El desarrollo del sector farmacéutico en Australia es prioritario; actualmente es uno de los mayores exportadores en esa región de productos farmacéuticos.

Nueva Zelanda²⁵⁷

Nueva Zelanda ocupó el lugar 54 entre las economías de mayor exportación en el mundo en 2016; exportó 35.1 mil millones de dólares e importó 35.4, dando como resultado un saldo comercial negativo de 366 millones de dólares. En 2016 el PIB de Nueva Zelanda fue de \$184 mil millones de dólares y su PIB per cápita de \$39 mil dólares.

Las exportaciones de Nueva Zelanda han disminuido a una tasa anualizada del (-1,9%) durante los últimos cinco años, de 38.7 mil millones de dólares en 2011 a 35.1 en 2016. Las exportaciones más recientes son lideradas por la exportación de leche concentrada, que representa el 11.9% de las exportaciones totales de Nueva Zelanda, seguidas por ovino y caprino, que representan el 5.5%.

En el periodo de los últimos cinco años, las importaciones de Nueva Zelanda se mantuvieron prácticamente igual, con una pequeña diferencia a la baja de 35.3 mil millones de dólares en 2011 a 35.4 en 2016. Las importaciones más recientes son lideradas por coches, que representa el 9.3% de las importaciones totales de Nueva Zelanda, seguido por petróleo crudo, que representa el 4.52%.

²⁵⁵ Este párrafo y los tres anteriores con base en ICEX, *Australia impulsa la colaboración entre PYMES e investigadores*, Oficina Económica y comercial de España en Sydney, diciembre de 2016. <<https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/informacion-de-mercados/paises/-navegacionprincipal/noticias/NEW2016679546.html?idPais=AU>>, 07 de octubre de 2018).

²⁵⁶ Consulado general de la república de Argentina en Sydney, *Industria Farmacéutica en Australia, perfil de mercado*, Sección comercial, diciembre de 2010, http://www.exportapymes.com/documentos/productos/-RA6081_australia_farmaceuticos.pdf, (8 de octubre de 2018).

²⁵⁷ Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, op. cit., página de Nueva Zelanda, <<https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/nzl/>>, (7 de octubre de 2018).

Los productos farmacéuticos que se utilizan para abastecer el mercado, pueden ser tanto de fabricación nacional, como extranjera. Las reformas económicas realizadas en los últimos años, han hecho que muchas de las grandes empresas farmacéuticas internacionales que tenían en el pasado sus plantas de producción hayan cerrado. Las únicas que han sobrevivido son las que están involucradas principalmente en la producción de productos genéricos para la venta en el mercado doméstico o de exportación.²⁵⁸

El sector de productos farmacéuticos ocupa el 8 lugar en el ranking de productos más importados en Nueva Zelanda en el análisis económico del 2016.²⁵⁹

China²⁶⁰

China es la mayor economía de exportación en el mundo. En 2016, China exportó 2,270 mil millones de dólares e importó 1,230, dando como resultado un saldo comercial positivo de 1,040 mil millones de dólares. En 2016 el PIB de China fue de 11,200 mil millones de dólares y su PIB per cápita fue de 15.5 mil dólares.

El 45% de las exportaciones de China está dirigido a 5 países (ver tabla 2). China exporta a todos los países del Asia-Pacífico, pero al país que más exporta es Estados Unidos que representa el 20% del total de sus exportaciones, uno de cada cinco productos que exporta es para este país.

El 43% de las importaciones de China proviene también de 5 países (ver tabla 3), donde Estados Unidos tiene una participación del 10%, muy similar a la participación de Japón y Corea del Sur. En este segmento no predomina ningún país como en el caso de sus exportaciones.

Durante los últimos cinco años las exportaciones de China han crecido a una tasa anualizada del 1.7%, lo que representa un crecimiento acumulado del 11.3% en el periodo. Las exportaciones más recientes son lideradas por la exportación de computadoras, que representa el 7.62% de las exportaciones totales de China, seguidas por equipos de radiodifusión, que representan el 7.08%.

²⁵⁸ Embajada de Argentina en Nueva Zelanda, "Industria farmacéutica en Nueva Zelanda, equipos para el proceso y envasado de sólidos", *Sección comercial*, enero de 2010, http://www.exportapymes.com/documentos/productos/RA5433_nueva_zelanda_farmaceutica_envasado.pdf, (08 de octubre de 2018).

²⁵⁹ Oficina Económica y comercial de España en Sidney, *Informe económico y comercial de Nueva Zelanda*, junio de 2016, <<http://www.comercio.gob.es/tmpDocsCanalPais/5A8B026319B33D5E7D6259F842A59558.pdf>>, (8 de octubre de 2018)

²⁶⁰ Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, *op. cit.*, página de China, < <https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/chn/>>, (9 de octubre de 2018).

Después de Estados Unidos, China es el 2º importador más grande en el mundo. Durante los últimos cinco años las importaciones de China han decrecido a una tasa anualizada del (-2,8%), lo cual significó un 12% menos en el periodo acumulado de cinco años. Las importaciones más recientes son lideradas por petróleo crudo, que representaron el 8.25% de las importaciones totales de China, seguido por circuitos integrados, con el 8%.

El mercado farmacéutico de China creció a buen ritmo, alcanzando ventas de 84,600 millones de dólares durante el año 2017 según datos de IQVIA. Esto hace que se sitúe en el segundo lugar de los mercados farmacéuticos del mundo, después de Estados Unidos.²⁶¹

China tiene la mira puesta en el mercado de genéricos, quiere comenzar a exportar medicamentos genéricos a todo el mundo. En el año 2017, un total de 38 medicamentos genéricos desarrollados en el país obtuvieron la aprobación por parte de la FDA, frente a las 22 aprobaciones que se produjeron durante el año anterior. El objetivo es que China en cinco años sea una referencia en materia regulatoria equiparable a la FDA o a EMA, que son las agencias regulatorias de Estados Unidos y de Unión Europea respectivamente.

Para el presidente Xi Jinping el sector farmacéutico está identificado como un área estratégica a impulsar, centrándose en innovación, investigación y desarrollo local como parte del plan de la industria “*Made in China 2025*” de Pekín.²⁶²

El gobierno chino ha desarrollado planes para conservar el preciado segundo puesto en mercados farmacéuticos fomentando la innovación entre las empresas del país e incrementando inversiones en recurso humano en las empresas biofarmacéuticas. También invertirá en investigación y desarrollo de productos oncológicos y biotecnológicos. Con todas estas iniciativas de inversión, se proyecta un crecimiento del mercado que alcance entre 145 y 175 mil millones de dólares para el año 2022.

China actualmente constituye uno de los países con mayor investigación de biotecnología en el mundo, ocupando el primer lugar en la región Asia-Pacífico. Durante la última década, este mercado ha crecido de manera notable.²⁶³

²⁶¹ Nieves Sebastián, “El gigante asiático reinventa e impulsa su industria farmacéutica Made in China”, *El Global*, Madrid, 07 de septiembre de 2018), <<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/el-gigante-asiatico-reinventa-e-impulsa-su-industria-farmaceutica-made-in-china-GX1716967>>, (08 de octubre de 2018).

²⁶² Este párrafo y el anterior con base en, “El mercado farmacéutico chino se sitúa en segunda posición a nivel mundial, detrás de Estados Unidos”, *El Global*, 04 de mayo de 2018, <<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/el-mercado-farmaceutico-chino-se-situa-en-segunda-posicion-a-nivel-mundial-detras-de-eeuu-HE1521779>>, (12 de noviembre de 2018).

²⁶³ Este párrafo y el anterior con base en Nieves Sebastián, *op. cit.*

China también es líder en el mercado de los farmoquímicos y excipientes farmacéuticos. Aproximadamente el 80% de los compuestos químicos empleados en Europa y Estados Unidos son importados de otros países principalmente de China e India.²⁶⁴

Corea del Sur²⁶⁵

Corea del Sur ocupó el 5º lugar como economía de mayor exportación en el mundo. En 2016, Corea del Sur exportó 515 mil millones de dólares e importó 398, dando como resultado un saldo comercial positivo de 117 mil millones de dólares. En 2016 el PIB de Corea del Sur fue de 1,410 mil millones de dólares y su PIB per cápita fue de 37 mil dólares.

Corea es de los pocos países con los que China presenta un déficit comercial de casi 34 mil millones de dólares; el 24% de las exportaciones de Corea van para China, y el porcentaje es casi proporcional en sus importaciones, pues el 22 % de estas provienen de China.

Con Estados Unidos también tiene un superávit comercial de 28 mil millones de dólares.

Durante los últimos cinco años las exportaciones de Corea del Sur decrecieron a una tasa anualizada del (-1,8%), lo que representó un (-9%) en el periodo acumulado. Las exportaciones más recientes fueron lideradas por la exportación de circuitos integrados, que representaron el 13.2% de las exportaciones totales de Corea del Sur, seguidas por coches con el 7.45%.

En el periodo de los últimos cinco años, las importaciones de Corea del Sur presentaron un decremento a una tasa anualizada del (-4,6%), de 501 mil millones de dólares en 2011 a 398 en 2016 esto significó un menos 20% de reducción de las importaciones en el periodo acumulado de cinco años. Las importaciones más recientes fueron lideradas por petróleo crudo, que representó el 10.3% de las importaciones totales de Corea del Sur, seguido por circuitos integrados con el 7.36%.

“El mercado farmacéutico de una de las potencias investigadoras del planeta como Corea del Sur superará los 18,000 millones de euros (20,400 millones de dólares) en 2020.”²⁶⁶ Esta es la principal conclusión del informe sobre este país hecho público por la consultora especializada Global Data. Corea del Sur es un país de gran tradición

²⁶⁴ Con base en Pilar Pérez, “Fármacos: el 80% de las materias primas procede de China e India”. *La razón*, Madrid, 17 de julio de 2018, <<https://www.larazon.es/atusalud/salud/farmacos-el-80-de-las-materias-primas-procede-de-china-e-india-KL19121913>>, (08 de octubre de 2018).

²⁶⁵ Todos los datos de importaciones y exportaciones con base en *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, *op. cit.*, página de Corea del Sur, <<https://atlas.media.mit.edu/es/profile/country/kor/>>, (11 de octubre de 2018).

²⁶⁶ “El mercado farmacéutico de Corea del Sur superará en 2020 los 18,000 millones de euros”, *El Global*, Madrid, 26 de abril de 2016, http://www.elglobal.net/hemeroteca/el-mercado-farmaceutico-de-corea-del-sur-superara-en-2020-los-18-000-millones-de-euros-BWEG_978832>, (12 de octubre de 2018).

biotecnológica, que apuesta por biosimilares y genéricos gracias al apoyo y puesta en práctica de las iniciativas gubernamentales.

El gobierno surcoreano en su afán de reforzar la economía y asegurar el crecimiento a largo plazo, ha determinado que el sector farmacéutico es clave para el futuro crecimiento del país. Las autoridades surcoreanas han introducido cambios regulatorios que proporcionan un sistema transparente, fuerte y eficiente para facilitar la rápida aprobación de productos farmacéuticos.²⁶⁷

En años recientes el gobierno ha utilizado subsidios, deducciones fiscales, políticas de reembolso y leyes de propiedad intelectual para incentivar la inversión en investigación y desarrollo, tanto para empresas locales, como para multinacionales.

Corea ha creado un robusto sector en investigación y desarrollo, invirtiendo el 4.5% del PIB en este concepto, lo que le ha permitido grandes avances en desarrollo de biofarmacología. Actualmente el 80% de los productos que se comercializan basados en terapias de células madre, han sido desarrollados y fabricados por empresas coreanas. El gobierno ha otorgado subsidios por casi 300 millones de dólares a estas empresas para el desarrollo de nuevos productos en estas diversas áreas terapéuticas.²⁶⁸

3.3.1.1 Principales conclusiones del análisis

Se pudo observar que China y Estados Unidos tienen intercambios comerciales con todos los países analizados. Estos mismos países actualmente tienen intereses por el control económico y comercial de la región Asia-Pacífico, que presenta el mayor crecimiento económico en el mundo.

Siete de los nueve países analizados están entre las principales 22 economías exportadoras del mundo; Brunéi es un país pequeño con una población inferior al medio millón de personas, pero con un ingreso per cápita de los más altos a nivel mundial. China, Japón y Corea del Sur, están dentro del grupo de las 5 economías de mayor exportación, con un saldo comercial positivo en su balanza de pagos y con un activo intercambio comercial con los países inter – región.

²⁶⁷ Este párrafo y el anterior con base en “El mercado farmacéutico de Corea del Sur superará en 2020 los 18,000 millones de euros, *op. cit.*

²⁶⁸ Este párrafo y el anterior en Nathanael Martínez, *El mercado de productos farmacéuticos en Corea del Sur 2016*, ICEX, Resumen ejecutivo, Oficina económica y comercial de España en Seúl, 2016, <<https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/informacion-de-mercados/paises/navegacion-principal/el-mercado/estudios-informes/DOC2016675951.html?idPais=KR>>, (13 de octubre de 2018)

Es importante mencionar que ninguno de estos países es autosuficiente en la producción de medicamentos, no obstante que algunos países son de los principales proveedores de farmoquímicos y productos biotecnológicos a nivel internacional.

Singapur es el único país en donde el segmento de medicamentos envasados está entre los cinco más importantes de sus exportaciones.

La mayoría de los demás países, no cubren en su totalidad la demanda local y tienen que importar medicamentos.

Australia y Japón manejan la importación de medicamentos envasados entre las principales cinco de sus importaciones totales.

Malasia, Vietnam, Brunéi, Corea del Sur y Nueva Zelanda, también realizan grandes inversiones en importación de medicamentos, para cubrir las necesidades de sus mercados.

Así como la capacidad exportadora de China, Singapur y Corea del Sur podría ser una amenaza para la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos y biocomparables en México, se observa que la mayoría de los países analizados importa medicamentos envasados para cubrir sus necesidades locales, lo que se traduce en una oportunidad para la exportación de medicamentos factibles de comercializar en los mercados asiáticos, con la ayuda de un análisis de mercado más profundo y con mayor detalle.

Todos los países analizados, a excepción de Vietnam, tienen un PIB per cápita superior a la media mundial que es de 11 mil dólares. El poder adquisitivo de los países analizados es alto y el comercio es activo.

Es clara la tendencia de todos estos países hacia el desarrollo y la inversión en este sector que consideran prioritario para el futuro desarrollo de sus economías, algunos en la mayor producción de genéricos y otros con nuevas tecnologías que implican investigación y desarrollo.

3.3.2 Análisis de exportaciones e importaciones de medicamentos envasados analizados por OEC

El segmento de análisis, los medicamentos envasados, se considera el 6° producto más comercializado de los analizados por OEC. El concepto de medicamentos envasados incluye algunas medicinas, antibióticos, penicilinas, estreptomycinas, insulina, hormonas y alcaloides.

El monto total de las transacciones mundiales en este rubro es de 350 mil millones de dólares.

Los principales exportadores de medicamentos envasados son:

(cifras en miles de millones de dólares)

• Alemania	50.5
• Suiza	35.8
• Estados Unidos	35.5
• Irlanda	27.8
• Francia	24

La suma de los montos de estos países representa casi el 50% del total de las transacciones en exportación de medicamentos. Alemania es el principal exportador de medicamentos envasados con 50 mil millones de dólares lo que representa un 40% más que Suiza y Estados Unidos.

Los principales importadores de medicamentos

(cifras en miles de millones de dólares)

• Estados Unidos	68.1
• Alemania	25.5
• Bélgica-Luxemburgo	22.6
• Reino Unido	19
• Suiza	16.6

El monto total de estos países representa el 43% del total de las importaciones de medicamentos a nivel mundial. Donde Estados Unidos en proporción importa casi un monto triple (+167%) que Alemania que es el país que le sigue en el segmento de medicamentos envasados.

A continuación, se presentan unos gráficos de las importaciones y las exportaciones de medicamentos envasados por continente, para ver el monto de las transacciones a nivel mundial; aparece la cantidad en miles de millones de dólares y enseguida los porcentajes de participación.

Se analiza este segmento de medicamentos envasados porque representa el 70% de las transacciones de productos farmacéuticos que maneja la base de datos del OEC. En seguida se muestra la tabla 4 que incluye los principales segmentos de mercados farmacéuticos manejados en OEC.

En la tabla se observa el segmento de vacunas y glucósidos que representa el 25% y otros antibióticos como son penicilinas, estreptomycinas y tetraciclinas con el 3.7%.

Los glucósidos y vacunas también son conocido como glándulas, antisueros, opoterápicos, toxinas y cultivos de microorganismos.

Tabla 4. Mercado de productos farmacéuticos OEC

Mercados de productos farmacéuticos OEC		
datos 2016		
miles de millones de dólares	Ventas	%
Segmentos		
Medicamentos envasados	350	68.7
Vacunas y Glucósidos	129	25.3
Antibióticos	11.7	2.3
Antibióticos	9.7	1.9
Medicamentos no envasados	9.4	1.8
Total	509.8	100

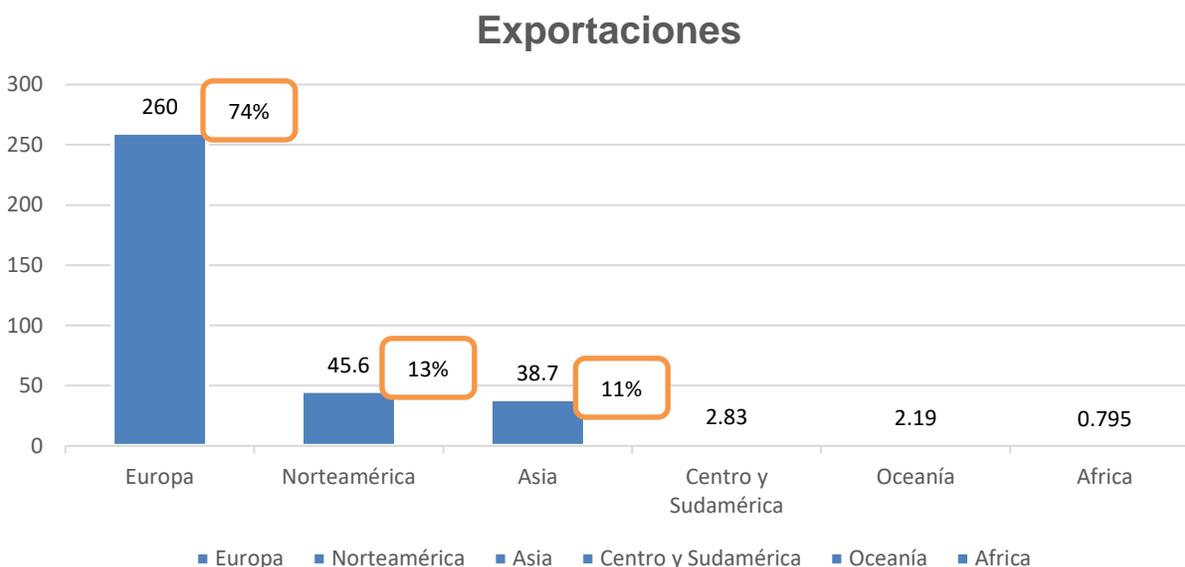
Fuente: *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, Motor de visualización y líder mundial de datos de comercio internacional, The MIT Media Lab. (ahora Collective Learning), 2017, <<https://www.media.mit.edu/projects/oec-new/overview/>>, (octubre de 2018).

Es importante aclarar que la producción de medicamentos por continente, no tiene que ver con las transacciones de exportación e importación que se están analizando. Asia es el continente que realiza la mayor producción de medicamentos (40%), situación que obedece a las necesidades del tamaño de la población que se debe atender.

Europa es el continente que realiza el mayor monto de transacciones de exportación e importación de medicamentos en el mundo, seguido por Norteamérica y Asia, pero a diferencia de Europa, Norteamérica y Asia importan más medicamentos envasados de los que exportan.

A continuación, se presentan las ilustraciones 15 y 16 que muestran gráficamente las exportaciones y las importaciones de medicamentos envasados por continente.

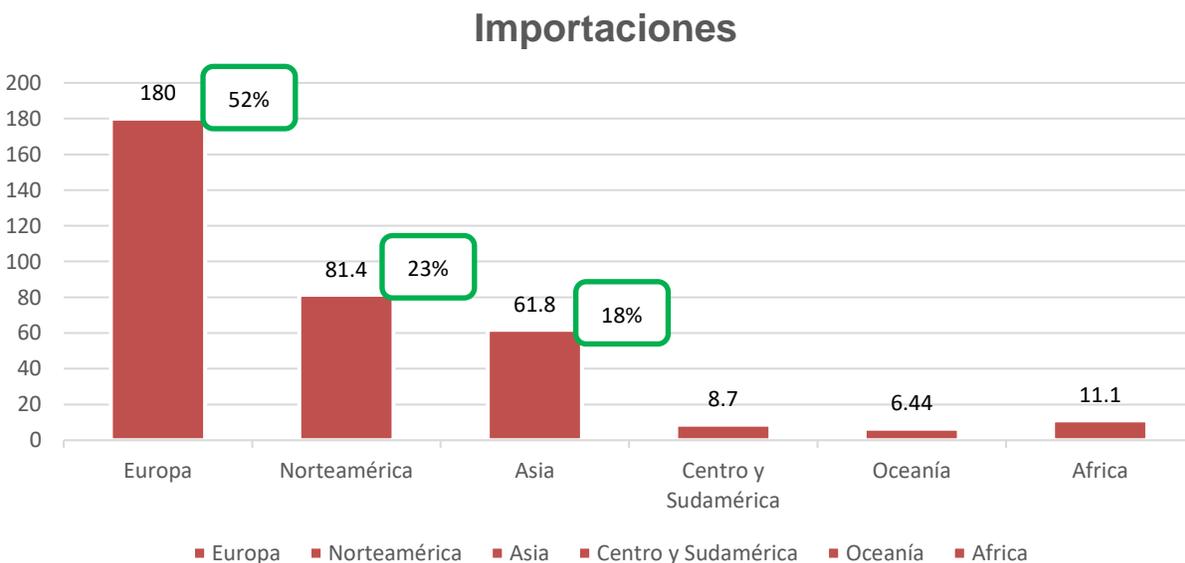
Ilustración 15. Exportaciones por continente de medicamentos envasados en miles de millones de dólares



Fuente: *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC) 2017, op. cit.*, página de medicamentos envasados <<https://atlas.media.mit.edu/es/profile/hs92/3004/>>, (14 de octubre de 2018).

Nota: Datos en miles de millones de dólares y porcentajes de participación.

Ilustración 16. Importaciones por continente de medicamentos envasados en miles de millones de dólares



Fuente: *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC) 2017, op. cit.*, página de medicamentos envasados <<https://atlas.media.mit.edu/es/profile/hs92/3004/>>, (14 de octubre de 2018).

Nota: Datos en miles de millones de dólares y porcentajes de participación.

Posteriormente en la tabla 5 se presentan las importaciones y las exportaciones de los medicamentos envasados, solo de los principales países asiáticos que se están analizando como actuales (países de Asia Pacífico del CPTPP) y potenciales (China y Corea del Sur) socios comerciales de México.

Para estos países la cuestión de sanidad es prioritaria tanto para el desarrollo de sus sociedades, como para el desarrollo y crecimiento económicos.

Tabla 5. Importaciones y exportaciones de medicamentos envasados en los países asiáticos analizados.

Medicamentos envasados	Importa		Exporta	
	Miles de millones de dólares	%	Miles de millones de dólares	%
Asia	61.8	%	38.7	%
Singapur	1.23	1.99	6.03	15.58
Japón	16.5	26.70	3.93	10.16
China	12.2	19.74	2.46	6.36
Australia	5.61	9.08	1.98	5.12
Corea del Sur	3.36	5.44	0.864	2.23
Vietnam	1.54	2.49	0.853	2.20
Nueva Zelanda	0.627	1.01	0.21	0.54
Malasia	0.986	1.60	0.183	0.47
Brunéi	0.354	0.57		
Total	42.407	68.62	16.51	42.66
México	2.32		1.52	
Países listados por valor de las Exportaciones				

Fuente: *El Observatorio de Complejidad Económica (OEC)*, Motor de visualización y líder mundial de datos de comercio internacional, The MIT Media Lab. (ahora Collective Learning), 2017, <<https://www.media.mit.edu/projects/oec-new/overview/>>, (octubre de 2018).

Se puede observar la capacidad exportadora de Singapur ocupando el primer lugar con un 15.6% de participación, seguido de Japón con un 10.16%, aunque Japón es el país que más importa medicamentos envasados, con casi el 27% del total del monto de las importaciones. China, Australia y Corea del Sur también son países que importan en una buena proporción este tipo de medicamentos con 19.7%, 9.1% y 5.4% respectivamente.

Es importante destacar que China está desarrollando su capacidad exportadora para el mercado de genéricos y productos más sofisticados. Singapur también tiene en mente inversiones para el desarrollo del sector farmacéutico, estimulando el establecimiento de multinacionales con acuerdos de tecnología y desarrollando las empresas locales con subsidios para incrementar el desarrollo de nuevas tecnologías.

Se pronostica que, para el año 2020 se habrá multiplicado el acceso a los medicamentos en el continente asiático, originado por la liberalización de los mercados farmacéuticos chino e indio. La pujanza investigadora en el campo biotecnológico de países como Japón y Corea del Sur provocarán que el mercado asiático se equipare al del continente americano en volumen en los próximos años. A todo eso también contribuyen la expansión de mercados emergentes como los de Indonesia, Malasia, Vietnam, Tailandia y Taiwán.

Los principales factores de crecimiento y desarrollo se deben a los bajos precios de la producción doméstica y el desarrollo del mercado de genéricos. El segmento biotecnológico está en franca expansión, el gobierno de India invierte en el desarrollo de este tipo de fármacos motivado por la pérdida de patentes internacionales, en el futuro tendrán desarrollados los biocomparables y serán los primeros distribuidores de los medicamentos con patentes vencidas.

El sector farmacéutico japonés marca una gran tendencia al desarrollo y promoción de los medicamentos genéricos, lo que supone una gran contradicción por ser un país históricamente a favor de productos de marca y cuyas empresas son referencia mundial en muchas áreas terapéuticas a nivel mundial.

Para Corea del Sur, se planea el desarrollo de actividades de investigación y desarrollo que impulsen su industria biotecnológica. El gobierno está llevando a cabo un plan con algunas compañías farmacéuticas para dotarlas de beneficios especiales como reducción de impuestos o financiación de proyectos de investigación. La gran mayoría de los países en Asia presentan una tendencia constante de evolución y desarrollo en el sector farmacéutico.²⁶⁹

Después del análisis de medicamentos envasados y tomando en cuenta el tratado de libre comercio con esta región, se podría decir que es un buen momento para que la industria nacional comience a buscar exportar a estos países, donde la mayoría no cubre las necesidades locales y tiene que importar medicamentos; aún Singapur que es el líder en la exportación de medicamentos envasados, importa algunos productos, quizá más sofisticados para el tratamiento de enfermedades especiales. Sería importante para la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos con planes de

²⁶⁹ Este párrafo y los tres anteriores con base en Marcos García, "El mercado asiático igualará al americano en 2020 gracias a China, India, Japón y Corea", *El Global*, Madrid, 19 de febrero de 2016, <http://www.elglobal.net/hemeroteca/el-mercado-asiatico-igualara-al-americano-en-2020-gracias-a-china-india-japon-y-corea-EXEG_967434>, (15 de octubre de 2018).

exportación, realizar un análisis más minucioso por país, para ver exactamente qué tipo de productos son los que se están importando y comenzar a realizar los trámites necesarios para tener presencia en aquella región de crecimiento exponencial.

El riesgo para la empresa nacional mexicana fabricante de genéricos no será dentro de los próximos 3 a 5 años, el riesgo se presentará de un mediano a largo plazo cuando estas potencias desarrollen al máximo su industria y su capacidad manufacturera tenga el exceso suficiente de producción para exportar, no solo a los socios comerciales de la región, sino a nuevos países como podría ser México.

CAPÍTULO 4

La industria farmacéutica en México

“La prosperidad nacional se crea, no se hereda. No surge de los dones naturales de un país, de sus reservas laborales, de sus tasas de interés o del valor de su moneda. La competitividad de una nación depende de la capacidad de su industria para innovar y perfeccionarse.”

Michael E. Porter²⁷⁰

El derecho a la salud es una garantía para todos los mexicanos, según el artículo 4° de la constitución mexicana. La salud es un concepto presente en la mayoría de las actividades que se desempeñan en el día a día. Todo lo que rodea a las personas, forma parte del ecosistema que la potencializa o que la limita: la persona como tal, la familia, el trabajo, el medio ambiente, las instituciones y hasta el país en el que se vive.²⁷¹

La industria farmacéutica forma parte fundamental de la cadena que provee la salud a los mexicanos, al proporcionar los medicamentos necesarios para atender las necesidades terapéuticas actuales que atañen a la sociedad.

En este capítulo se hablará de la industria farmacéutica y de la gran importancia que tiene en el bienestar de la sociedad para el desarrollo del país; de las generalidades que la hacen una de las industrias más complejas, tecnológicas y sofisticadas que existen actualmente; se analizará también el crecimiento de los mercados que la componen y cuáles son sus principales aportaciones en todos los ámbitos en que puede estar relacionada.

También se presenta un análisis FODA y la cadena de valor de la industria farmacéutica nacional, para ubicar en contexto la situación actual y los problemas que afectan su desarrollo, así como las principales áreas de mejora que afectan directamente su competitividad.

²⁷⁰ Michael E. Porter, profesor de la cátedra de Administración de Empresas en la Escuela de Negocios de Harvard y una destacada autoridad mundial en estrategia competitiva y en competitividad internacional.

²⁷¹ Con base en KPGM, “La industria farmacéutica mexicana”, *Actualidades 2018*, México, 2018, p.2

4.1 Generalidades del sector farmacéutico

La industria farmacéutica tiene un importante objetivo social que es el de brindar salud a la población del mundo; y como otras industrias, también tiene un objetivo económico que es el de proporcionar los ingresos que ayuden al desarrollo próspero y sostenido de las empresas que la conforman.

Esta industria tiene como finalidad la producción y comercialización de productos llamados fármacos o medicamentos, utilizados para el diagnóstico, tratamiento y prevención de las enfermedades. Los medicamentos también son administrados con la finalidad de restaurar o modificar funciones fisiológicas del organismo en el diagnóstico de una alteración en su función o una enfermedad.²⁷²

La esencia de esta industria es proporcionar a la sociedad el mejor estado de salud posible a través de los medicamentos, buscando principalmente:

- Limitar incapacidades
- La rápida recuperación de los pacientes
- La integración a sus actividades cotidianas.

La forma en que se fabrican los medicamentos, requiere una supervisión en todas las fases del proceso productivo, más que en cualquier otra industria, debido a que son productos suministrados en pacientes que afectan directamente los mecanismos del organismo y contienen principios activos que deben ser precisos en la dosis y certificados con los más altos estándares de calidad. Todos los procedimientos son realizados mediante métodos altamente especializados y estandarizados.

La industria farmacéutica, además de comprender las áreas de producción y comercialización; “es una industria que requiere de una investigación científica rigurosa que se apoye a su vez en los hallazgos de la investigación clínica.”²⁷³ Los avances tecnológicos en el campo farmacéutico son cada día más sofisticados por los procesos y tipo de productos que actualmente se utilizan en el tratamiento de enfermedades infecciosas y crónicas.

La tecnología utilizada en la fabricación de los productos es muy sofisticada; las regulaciones y supervisiones en el control de calidad de los medicamentos son de gran exigencia; las leyes y los reglamentos que se aplican para esta industria como ya se mencionó anteriormente son totalmente específicos. Podría decirse que la industria farmacéutica es la industria más regulada que existe en todos sus procesos, desde la investigación de un producto hasta la comercialización y venta del mismo.

²⁷² Con base en KPGM, *op.cit.*, p.4

²⁷³ ANAFAM (comp.), *La Industria farmacéutica mexicana*, México, Porrúa, 2006, p.4.

Entre los procesos de producción automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos, pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, jarabes, suspensiones, disoluciones para inyección, cremas, ungüentos, óvulos y supositorios.

La industria se encuentra en pleno auge; busca la colaboración activa en la salud de los pacientes brindándoles una mejor calidad de vida; además participa sustancialmente en el desarrollo económico de los países, al generar en forma directa e indirecta empleos con alto nivel de exigencia profesional.²⁷⁴

El desarrollo de productos farmacéuticos es complejo, más que en cualquier otra industria, por ser productos que inciden directamente en la salud de las personas; el proceso para descubrir una nueva molécula es largo y costoso, se requiere de un grupo considerable de investigadores dedicados a un área especializada, para encontrar un medicamento factible y exitoso en la comercialización. Dentro de la complejidad que tiene, el proceso se simplifica si se conoce cómo se produce la enfermedad o qué mecanismos debería activar el posible fármaco. El porcentaje de éxito en investigación y desarrollo de productos farmacéuticos es muy bajo, solo dos de cada diez proyectos se llegan a comercializar en el mercado, es decir, solo el 20% rendirá ganancias suficientes para cubrir el gasto invertido en su desarrollo.²⁷⁵

El costo de investigar y desarrollar un medicamento es superior a los 1,500 millones de euros, y el tiempo requerido para realizar todas las fases de investigación para lanzarlo al mercado llega a ser de entre 10 a 15 años. En promedio una da cada cinco mil moléculas estudiadas puede tener una actividad terapéutica útil.²⁷⁶

Por ello, el precio de los medicamentos en ocasiones es muy alto, pues incorpora todos los esfuerzos arriba mencionados respecto a la investigación y desarrollo aplicado en el descubrimiento del fármaco, aunados a los costos de fabricación, promoción y distribución.

El proveer de medicamentos correctos a los pacientes, requiere de la participación de todos los actores en el proceso, incluidas las instituciones públicas en el tema de movilizar eficientemente los recursos. A pesar de que el acceso a los fármacos no es equitativo, se deben buscar las posibilidades que mejoren los resultados y eleven la eficiencia de los sistemas de salud. Utilizar los medicamentos de manera responsable radica en la actuación articulada y conjunta de las partes de este sistema.²⁷⁷

²⁷⁴ Con base en Juan Ignacio Luengo, "La investigación y desarrollo en la industria farmacéutica: presente, pasado y futuro." *Revista de la fundación de ciencias de la salud. EIDON* no. 37, Madrid 2012, [s.p], <<http://www.revistaeidon.es/archivo/investigacion-y-desarrollo/plataforma-de-debate/118138-la-investigacion-y-desarrollo-en-la-industria-farmaceutica-pasado-presente-y-futuro#arriba>> (14 de febrero de 2018).

²⁷⁵ Con base en Juan Ignacio Luengo, *op.cit.* [s.p.].

²⁷⁶ Con base en Farma industria, *Cuanto cuesta desarrollar un medicamento*, Madrid, 2014, <<http://www.farmaindustria.es/web/infografia/cuanto-cuesta-desarrollar-un-medicamento/>>, (25 de abril de 2018)

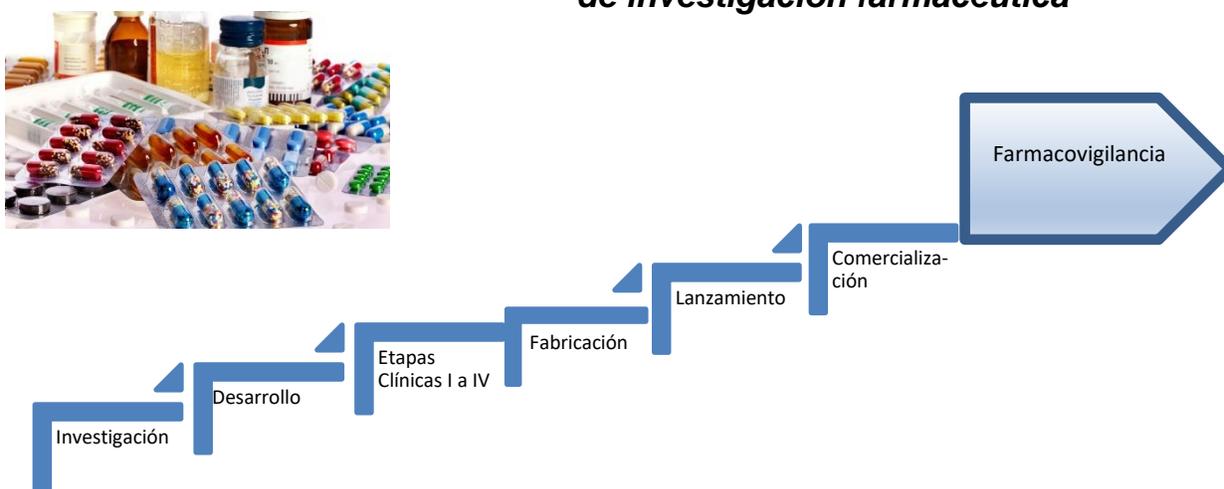
²⁷⁷ *Idem.*

Existen algunas premisas que afectan el valor de los medicamentos:²⁷⁸

- ✓ Se desarrollan tarde: cuando los desarrollos no van acordes con las necesidades de atención sanitaria.
- ✓ No están disponibles o no son asequibles: es un tema que requiere el involucramiento de todas las instituciones que intervienen en el proceso del uso responsable de los medicamentos.
- ✓ No concuerdan con las necesidades del paciente en el momento oportuno: cuando los profesionales de la salud no encuentran los medicamentos que se ajusten a las terapias adecuadas para el tratamiento de las enfermedades.
- ✓ No se utilizan adecuadamente por parte del paciente: los pacientes en la mayoría de los casos no cuentan con la capacitación que les ayude a darse cuenta de la importancia del cumplimiento del tratamiento.
- ✓ Se desaprovechan: cuando no se utilizan o se entregan de manera óptima para las necesidades del sistema.

A continuación, se presenta la cadena de valor para el desarrollo de un medicamento:²⁷⁹

Ilustración 17. Cadena de valor para el desarrollo de un producto innovador de investigación farmacéutica



Fuente: Elaboración propia con datos de KPGM, *La industria farmacéutica mexicana*, Actualidades 2018, México, p.5.

Fuente de fotografía: *Revista farmacéutica Deporte y vida*,
https://as.com/deporteyvida/2017/06/29/portada/1498736189_315525.html

²⁷⁸ *Idem.*

²⁷⁹ KPGM *op.cit.*, p.5

El proceso de investigación requiere de pruebas químicas, biológicas, físicas y médicas del producto que está en proceso de desarrollo, como prototipo que será utilizado en las pruebas clínicas; la fabricación de los productos farmacéuticos está sujeta a las buenas prácticas de manufactura en todo el mundo y tiene que ser avalada y autorizada por las agencias regulatorias de referencia internacional. La manufactura de las empresas farmacéuticas integra muchos procesos, los automatiza, facilita el control de los mismos y vincula toda la cadena de valor.²⁸⁰

El proceso culmina con la farmacovigilancia, que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

Uno de los retos más importantes para el sector farmacéutico es la actividad de investigación y desarrollo, que se ha visto afectada por la tendencia mundial que ha marcado esta industria específicamente en el tema de fusiones y adquisiciones; la inversión en investigación y desarrollo ha disminuido drásticamente y ese tema es de donde parte todo; con las megafusiones de las empresas más fuertes del sector, se han eliminado centros completos de investigación, algunos de ellos que ocupaban a un gran número de científicos, y el efecto que ello tiene en las economías de localidades enteras ha sido devastador.²⁸¹ En México las megafusiones también se han manifestado en la misma proporción que a nivel internacional; en cualquier megafusión lo primero que se afectaba eran las fuentes de trabajo (investigadores y personas especializadas en la industria química farmacéutica), posteriormente, la disminución de inversiones (investigación y desarrollo) y la productividad empresarial como sector económico.

El gasto en investigación y desarrollo a nivel mundial en el sector farmacéutico, fue de 149.8 mil millones de dólares en el 2015; se proyectó una tasa de crecimiento anual de 2.8% hasta el 2022, generando una inversión en este rubro de 180 mil millones de dólares anuales aproximadamente.²⁸²

Respecto a la innovación, ésta es de las industrias que han desarrollado mayor sofisticación en los procesos a nivel mundial, totalmente a la vanguardia en tecnología.

En las dos últimas décadas, Estados Unidos era el principal inversionista en Investigación y desarrollo de productos innovadores, participando con un 70 – 80% del total del presupuesto global en este rubro de innovación farmacéutica de productos. En años recientes, este país ha disminuido en su competitividad en investigación y

²⁸⁰ Con base en KPGM *op.cit.*, p.6

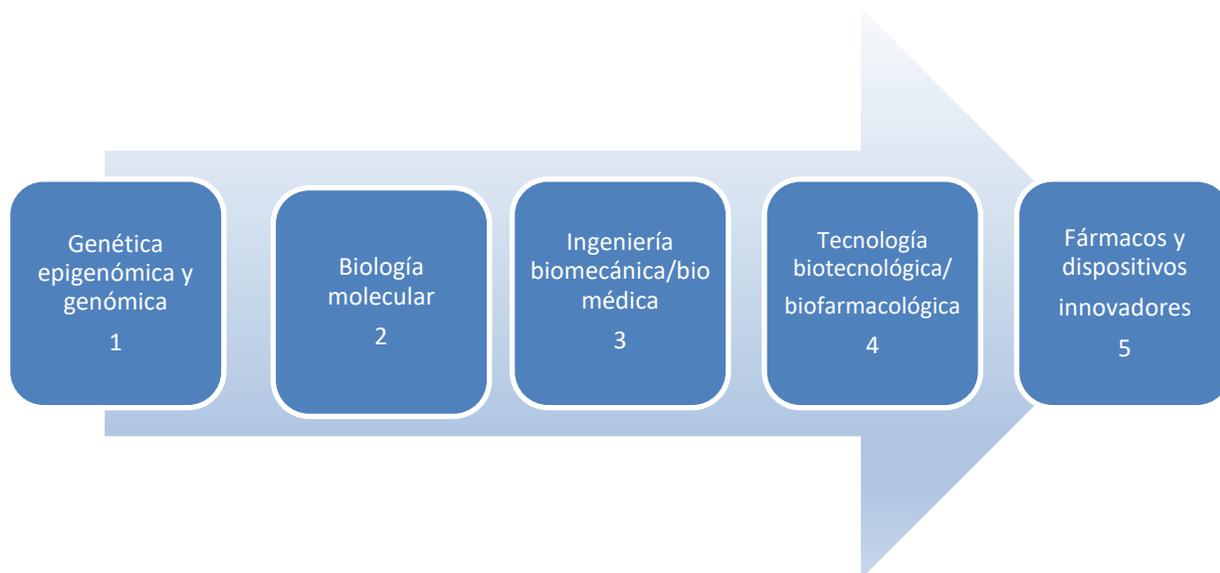
²⁸¹ Con base en Juan Ignacio Luengo, *op.cit.* [s.p.].

²⁸² Con base en Deloitte, *Perspectiva global de las ciencias de la vida 2017*, Reino Unido, 2017, p.13, <<https://www2.deloitte.com/-/mx/es/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/perspectiva-ciencias-vida-2017.html>>, (30 de abril de 2018).

desarrollo con otras naciones, principalmente las de Asia, que compiten más agresivamente y realizan inversiones en diversos elementos de la cadena de valor.²⁸³

En la ilustración 18, se muestran las principales tendencias en innovación clínica, el futuro de la industria farmacéutica, los nuevos desarrollos orientados a enfermedades más específicas y definitivamente a la creación de productos de alta tecnología y precio.

Ilustración 18. **Tendencias en innovación clínica**



Fuente: Elaboración propia con datos de Deloitte, *Perspectiva global de las ciencias de la vida 2017*, Reino Unido, 2018, p.14, <<https://www2.deloitte.com/mx/es/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/perspectiva-ciencias-vida-2017.html>>, (30 de abril de 2018).

A continuación, una breve explicación de estas tendencias:

- 1.- Se proyectó que para el 2020 las pruebas genéticas formen parte de la práctica médica, buscando la medicina estratificada y personalizada.
- 2.- La tecnología farmacéutica del futuro está orientada al análisis de las bases moleculares de las enfermedades, para realizar medicamentos dirigidos.
- 3.- Los novedosos procesos de ingeniería clínica impulsarán la innovación en la terapia regenerativa.
- 4.- Los avances clínicos promoverán el desarrollo continuo de biosimilares y productos recombinantes.
- 5.- Fármacos indicados en nuevas terapias, implantes bioeléctricos y robots quirúrgicos para mejorar los resultados de salud.²⁸⁴

²⁸³ *Idem.*

²⁸⁴ Todo este apartado con base en Deloitte, *Perspectiva global de las ciencias de la vida 2017*, *op.cit.*, p.14.

Otros avances en innovación de la industria farmacéutica y dispositivos médicos:

- ✓ **Medicina translacional:** Esta técnica conecta los pasos tradicionalmente discretos de desarrollo de productos, buscando la mejora en los procesos. Se buscan nuevas terapias concentrándose en la secuencia de genes, desbloquear el potencial de las nanopartículas y la medición de marcadores.
- ✓ **Digitalización de la asistencia sanitaria:** La recolección y el intercambio electrónico de datos clínicos y vitales como serían expedientes de pacientes, estadísticas de enfermedades y de población de pacientes para mejorar la investigación y desarrollo de medicamentos.
- ✓ **Inteligencia artificial:** Las empresas de robótica están aplicando el cuidado semi autónomo de los pacientes y las cirugías asistidas por robots.
- ✓ **Big data y análisis:** estas técnicas están permitiendo aumentar la velocidad de comercialización de nuevos medicamentos a través del intercambio de datos y el *data mining*.²⁸⁵

Abordando el tema de importancia en ventas, en la producción mundial del sector farmacéutico, en el año 2015 se obtuvieron ventas de 1,228 mil millones de dólares; se proyectó que del periodo 2016- 2020 se tenga una tasa media de crecimiento anual de 8.3% y las ventas alcancen un valor de 1,831 mil millones de dólares en el último año.

En el 2015, aproximadamente el 53% de la producción farmacéutica se realizó en China, Estados Unidos y Suiza. Se estimó que para el periodo 2016 - 2020, India sería el país que registre un mayor crecimiento en la producción con una tasa media de crecimiento anual de 14.4% seguido de Irlanda con 12.9% y China con 10.6%.²⁸⁶

La industria farmacéutica en el mundo, tiene la gran responsabilidad de estar al frente de la investigación médica, las nuevas tecnologías como son la nanotecnología, la biotecnología y la medicina genómica son las que marcarán la tendencia de la medicina del futuro. La reducción en el tiempo y el costo de desarrollo de nuevas moléculas es una responsabilidad que debería ser compartida y apoyada con presupuestos gubernamentales que coadyuven con las grandes corporaciones farmacéuticas a desarrollar más proyectos y descubrir los fármacos que servirán para nuevas terapias que puedan curar las enfermedades que aquejan actualmente a la población.

²⁸⁵ *Idem*.

²⁸⁶ Este párrafo y el anterior con base en Secretaría de Economía, *Diagnóstico Sectorial*, ProMéxico, Unidad de inteligencia de negocios, México, 2016, p.5. <<http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/farmaceutico.pdf>>, (30 de julio de 2018).

4.2 La industria farmacéutica en México

El contar con una industria fortalecida encargada de proveer salud y bienestar a la población, fomenta un mayor desempeño competitivo y productivo de la sociedad, impulsando el desarrollo económico; la industria farmacéutica en México es un sector industrial sólido, que presenta inversiones de capital y de crecimiento importantes.

La industria farmacéutica mexicana gana presencia a nivel global con un enorme potencial de crecimiento; desde 2014, México se posicionó como el mayor exportador de productos farmacéuticos de América Latina ²⁸⁷, alcanzando sus exportaciones 1,376 millones de dólares en el 2016. Los principales destinos de exportación fueron Estados Unidos, Panamá y Colombia con una participación de 21%, 14% y 7% en el total de las exportaciones de la industria, respectivamente. Entre los productos que más se exportaron se encuentran los medicamentos para uso profiláctico o terapéutico, los demás, antisueros y productos que contienen vitaminas.²⁸⁸

“México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido a la mejora del marco regulatorio y al aumento en las certificaciones de calidad.”²⁸⁹ Los grandes esfuerzos que ha realizado Cofepris en la regulación de los procesos, han contribuido para mejorar la competitividad del sector.

La mayoría de los laboratorios más importantes a nivel internacional se encuentran ubicados en el país; actualmente 12 de las 20 empresas farmacéuticas más importantes del mundo tienen operaciones en México.²⁹⁰ Algunos ejemplos son Bayer, Pfizer, MSD, Grupo Novartis México, GlaxoSmithKline, Merck, Boehringer Ingelheim, Schering-Plough, AstraZeneca, Baxter y Elli Lilly y Compañía de México.

La cadena de valor de la oferta de medicamentos está conformada por tres eslabones principales: los productores, los distribuidores y la venta al menudeo. En el primer eslabón están las empresas farmacéuticas que producen medicamentos de uso humano con una participación del 94% del total de los establecimientos dedicados a la manufactura en el sector farmacéutico, y también están las empresas farmoquímicas dedicadas a la producción de insumos (ingredientes activos), para la elaboración de

²⁸⁷ Con base en Secretaría de Salud, 2017, *La Cumbre de Negocios México 2017*, “Definir las opciones para México”, del 22 al 24 de octubre, San Luis Potosí, (24 de octubre de 2017).
<https://www.gob.mx/salud/prensa/426-mexico-importante-actor-de-la-industria-farmaceutica-mundial-131701> , (26 de abril de 2018).

²⁸⁸ Secretaría de Economía, ProMéxico, Mapa de inversión en México *La industria farmacéutica*, perfil del sector, 2016, <http://mim.promexico.gob.mx/swb/mim/Perfil_del_sector_farmaceutico/_lang/es>, (14 de abril de 2018).

²⁸⁹ *Idem*.

²⁹⁰ *Idem*.

medicamentos con una participación del 6% del total de estos establecimientos. En la tabla 6 se expresa con mayor claridad.²⁹¹

El desarrollo de la industria de farmoquímicos representa un gran reto para hacer más competitiva a la industria farmacéutica de capital nacional; alrededor del 90% de los principios activos que se utilizan para la fabricación de medicamentos, se importan de otros países y el precio se fija en dólares, así que, cuando se presenta alguna devaluación del peso mexicano frente al dólar, los precios se ven impactados negativamente al encarecerse el costo de producción de los medicamentos por el tipo de cambio.

Tabla 6. **Industria Farmacéutica en México y sus proveedores**

Código SCIAN	Denominación	Unidades económicas	Personal ocupado total	Producción bruta
Rama 3254	Industria farmacéutica y sus proveedores Fabricación de productos farmacéuticos	100%	100%	100%
Clase 325411	Proveedores de insumos de la industria farmacéutica Fabricación de materias primas para la industria farmacéutica	5.1%	5.2%	5.7%
Clase 325412	Industria farmacéutica y sus proveedores Fabricación de preparaciones farmacéuticas	94.9%	94.8%	94.3%

SCIAN: Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.

Citados en: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica y sus proveedores*, (última versión disponible), México, 2017, p. 4.

http://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf, (7 de mayo de 2018).

Este porcentaje del 5.7% de las empresas dedicadas a la fabricación de farmoquímicos, debe cambiar si se busca un óptimo nivel competitivo como industria, sería muy recomendable que el gobierno fomentara políticas públicas y la creación de un plan de desarrollo específico para la fabricación de farmoquímicos en México; existe una dependencia casi en su totalidad de proveedores extranjeros para satisfacer las necesidades de producción del mercado local; los principales aspectos que ponen en

²⁹¹ Con base en Mariana Barraza y Verónica Guajardo, Fundación Mexicana para la Salud. *Descripción del sector farmacéutico en México*, Ciudad de México: Funsalud. 2013.

<<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/304659/DescripcionSectorFarmaceutico.pdf>>, (18 de abril de 2018).

riesgo la producción y abastecimiento de medicamentos son el precio en dólares y la distancia geográfica de los principales proveedores de farmoquímicos en el mundo.

El siguiente eslabón corresponde a la distribución de medicamentos. La mayoría de los laboratorios no distribuye o comercializa sus productos de forma directa; esta se realiza a través de distribuidores al mayoreo. Los mayoristas llevan a cabo diferentes actividades, ellos administran, almacenan, transportan, entregan productos a farmacias y a hospitales, otorgan crédito para financiar inventarios y cobran oportunamente los productos de la industria, reduciendo significativamente el número de transacciones entre productores y minoristas.²⁹²

La venta al menudeo es el último eslabón en la cadena de valor. Esta venta se hace a través de las farmacias que pueden ser independientes o populares, de cadena, de tiendas de autoservicio y del sector gobierno; se tiene un registro de aproximadamente 25,000 puntos de venta distribuidos en todo el país. Actualmente 55.4% de las ventas totales en el sector privado corresponden a cadenas de farmacias, 21.8% a farmacias independientes 16.8% a farmacias en tiendas de autoservicio y el resto a farmacias que venden medicamentos genéricos de nombre.²⁹³

Marco Regulatorio

Conforme a la Ley General de Salud, la autoridad encargada de las funciones de regulación, control y fomento sanitario es la Secretaría de Salud por medio de la Comisión Federal de Protección contra Riesgo Sanitario (Cofepris), de la cual se hace una explicación más detallada en el capítulo 4.4

Existe un reglamento que rige la mayoría de las actividades farmacéuticas y es el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), donde se detalla específica y claramente todo el proceso relacionado con la producción, manejo, almacenamiento, fabricación, registro, distribución y venta de los medicamentos farmacéuticos

Respecto a la promoción y venta de los productos farmacéuticos, también están regidos por legislaciones como el Reglamento de la Ley general de Salud en Materia de Publicidad, donde se analizan todos los temas relacionados con la promoción de los medicamentos.

Los principales documentos que conforman el marco regulatorio de la industria farmacéutica en México:

- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

²⁹² Con base en Mariana Barraza y Verónica Guajardo, *op. cit.*, pp. 8-10.

²⁹³ *Idem.*

- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud.
- Lineamientos para las Disposiciones para los Estudios de Bioequivalencia.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Ley de Propiedad Industrial.

La Secretaría de Salud de México, por medio de la Cofepris, siguiendo con la tendencia de armonización internacional, busca alinear al país con los estándares internacionales de buenas prácticas de manufactura, perteneciendo a organismos como el *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PICS), que incluye 48 importantes agencias de salud, cuyo objetivo es intercambiar información, agilizar, estandarizar y reducir el tiempo y los costos de los procedimientos relacionados con los medicamentos y los principios activos.²⁹⁴

4.2.1 Datos económicos y principales características

Para comprender la importancia de un sector en la economía, es necesario hacer un análisis a profundidad de sus principales indicadores económicos y la manera en que estos impactan en el desarrollo del país.

La industria farmacéutica es una industria posible de analizar bajo cualquier parámetro o indicador, tanto a nivel gubernamental, como con las auditorías que realizan empresas privadas dedicadas específicamente al análisis de los indicadores económicos de la industria y la forma en que impactan en los principales mercados; a continuación, se presentan datos de INEGI respecto a su importancia a nivel nacional en el sector manufacturero.

En el análisis de competitividad de la industria, en el 2013, la *Fabricación de preparaciones farmacéuticas* ocupó el 7.º lugar de importancia en la economía mexicana en cuanto a la Producción Bruta Total (PBT) se refiere, al contribuir con 2.1% a esta variable en el total del sector.²⁹⁵

Existen en México industrias de gran importancia en el sector manufacturero, que están clasificadas como estratégicas para el desarrollo de la economía en México; actualmente

²⁹⁴ Con base en Deloitte, *Perspectiva global de las ciencias de la vida 2017*, op.cit., p.23.

²⁹⁵ Instituto Nacional de Estadística y Geografía, (INEGI) *Censos económicos*, México, 2014, <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/ce/ce2014/doc/minimonografias/indfar_ce14.pdf>, (31 de agosto de 2017).

el sector farmacéutico ya es catalogado como una industria estratégica para el desarrollo económico y social del país.

En la pasada administración, el Gobierno Federal, a través de las Secretarías de Salud y de Economía, declararon a la industria Farmacéutica y de Dispositivos Médicos como sector estratégico para el desarrollo del país en materias económica, social y de salud (junio de 2018).²⁹⁶ Actualmente, no se han realizado acciones concretas respecto a una estrategia o política de estado específica que defina el concepto de “sector estratégico” para el actual gobierno.

La industria farmacéutica vista como un sector estratégico, es un detonador del desarrollo económico de México, al ser uno de los sectores que más innovación y tecnología utiliza para sus procesos, debido a su alta calificación y especialización.²⁹⁷

Analizando el valor de la Industria Farmacéutica, la representada por la Cámara Nacional de la industria Farmacéutica (Canifarma), (véase tabla 7), registró ventas *ex factory*²⁹⁸ en 2016 de 181,426 millones de pesos. El crecimiento en valores del periodo 2012 – 2016, fue de 30% en el periodo acumulado; este crecimiento fue mayor que el de unidades del mismo periodo (25%) debido principalmente a los incrementos de precio, que no son proporcionales al aumento en el desplazamiento de unidades, (tabla 8).

Tabla 7. **Ventas totales ex factory de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de pesos).**

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017e
Valores	127,289	133,612	139,208	146,757	161,157	168,813	181,426	191,553
+-%	4.3	5.0	4.2	5.4	9.8	4.8	7.5	5.6

Nota: Los datos proceden de los porcentajes de crecimiento declarados por las empresas.

Fuente: *III Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2012-2016*, (última versión disponible), Canifarma, México, Bermellón, edición e imagen, 2018, p.31

Según los datos reportados en el III Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México, el volumen de unidades desplazadas en 2016 por la industria de medicamentos afiliada a Canifarma fue de 3,517 millones de unidades. El crecimiento proyectado para el 2017 de 2.3% respecto al año anterior, fue significativamente bajo si

²⁹⁶ Secretaría de Economía, Dirección general de comunicación social, *Declaran Sector Estratégico a la industria Farmacéutica y de Dispositivos Médicos*, México, 15 de junio de 2018, <<https://www.gob.mx/se/prensa/declaran-sector-estrategico-a-la-industria-farmaceutica-y-de-dispositivos-medicos-161528?idiom=es>>, (8 de agosto de 2018).

²⁹⁷ Con base en Cámara de Diputados/LXI Legislatura, *Situación del sector farmacéutico en México*, Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública (Cesop), México, diciembre de 2010, p. 22.

²⁹⁸ Ventas ex Factory (precio de fábrica o salida del laboratorio), significa que los valores están expresados en precios de venta del fabricante al distribuidor y los valores económicos se presentan en términos nominales.

se observa que del 2014 al 2016 se habían tenido incrementos en promedio de 9% para este rubro (ver tabla 8).

Tabla 8. **Ventas totales de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de unidades).**

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017e
Unidades	2,679	2,662	2,812	2,709	2,948	3,237	3,517	3,597
+ - %	3.8	-0.6	5.6	-3.7	8.8	9.8	8.6	2.3

Nota: Las unidades se refieren a piezas/packs de venta al público.

Nota: Los datos de volumen estimado proceden de los porcentajes de crecimiento declarados por las empresas.

Fuente: *III Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2012-2016*, (última versión disponible), Canifarma, México, Bermellón, edición e imagen, 2018, p.32.

La inversión realizada por esta especialidad productiva en el periodo acumulado 2012 – 2016 fue de 153,802 millones de pesos. Esto significó en promedio un crecimiento anual de 5.6% (véase tabla 9).

Se observa que a pesar de un estancamiento en el crecimiento porcentual del año 2014 vs el 2013, en el año 2015 se recuperó en crecimiento, y en el año 2016, la inversión presentó un aumento del 12.9%.

De acuerdo con las empresas afiliadas a la Canifarma, se estimó un monto de 37,803 millones de pesos para 2017 destinados a la inversión, lo cual representa el 19.7% en relación a sus ventas en valores.²⁹⁹

Tabla 9. **Inversión total de la especialidad de medicamentos de uso humano (millones de pesos).**

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017e
Inversión	24,110	24,325	28,324	29,816	29,587	31,042	35,033	37,803
+ - %	-0.5	0.9	16.4	5.3	-0.8	4.9	12.9	7.9

Nota: Los datos de inversión estimados proceden de los porcentajes de crecimiento declarados por las empresas.

Fuente: *III Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2012-2016*, (última versión disponible), Canifarma, México, Bermellón, edición e imagen, 2018, p.42

²⁹⁹ Con base en Canifarma, *III Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México*, op.cit., pp.42 y 43.

En el país existen un total de 678 unidades económicas (incluye empresas, plantas y oficinas) especializadas en la industria farmacéutica.³⁰⁰ Actualmente, el sector farmacéutico genera aproximadamente 78,000 empleos directos y cerca de 273,000 indirectos.³⁰¹

En referencia a la escolaridad de los empleados de la industria farmacéutica, los de nivel Licenciatura y Posgrado representaron más del 60% de la planta laboral en la especialidad de medicamentos de uso humano para el año 2016, lo cual demuestra el grado de preparación y especialización que se exige en esta actividad productiva.³⁰²

En la siguiente tabla, se analizan los empleos por área de especialidad; el rubro “administración” incluye a empleados de dirección, staff, y marketing. El rubro “otros” comprende empleados de mantenimiento, limpieza y *outsourcing* (*subcontratación de empleados*).

Tabla 10. **Empleos por área de la especialidad de medicamentos de uso humano**

	(número de empleados)						
	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Producción	17,232	17,707	17,936	17,846	16,599	16,615	17,748
Ventas	20,159	19,503	20,634	20,060	22,706	20,882	20,789
Administración	12,538	12,730	12,963	12,513	11,966	14,192	14,097
I&D	1,788	1,841	1,965	2,031	1,887	1,612	1,873
Log y almacén			2,294	2,413	2,421	2,620	2,754
Otros	3,392	3,302	1,182	1,299	1,247	1,254	1,284
Total	55,109	55,083	56,974	56,162	56,826	57,175	58,545

Fuente: *III Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2012-2016*, (última versión disponible), Canifarma, México, Bermellón, edición e imagen, 2018, p.37

Respecto al análisis de empleos por especialidad, el mayor porcentaje corresponde al área de ventas con un 35.5% del total. La promoción de los productos en la industria

³⁰⁰ México, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), *Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE)*, México, 2014, (6ª ed.) < <http://www.inegi.org.-mx/est/contenidos/-proyectos/-denuue/presentacion.aspx>>, (14 de febrero de 2017).

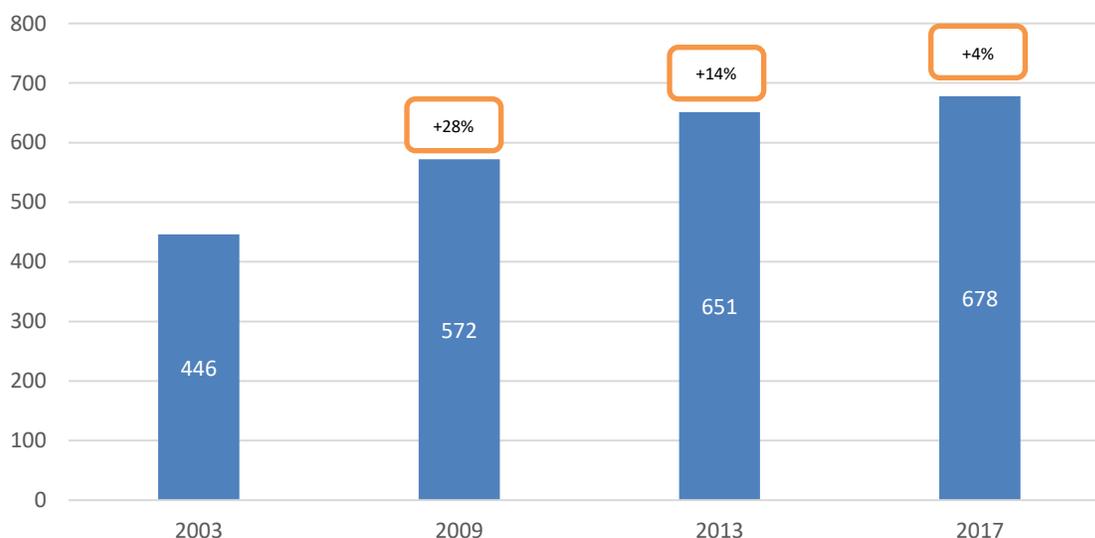
³⁰¹ Anafam, *La industria farmacéutica*, página principal, < <http://www.anafam.org.mx/industria.htm>>, (16 de febrero de 2017.)

³⁰² Con base en Canifarma, *III Compendio Estadístico de la Industria Farmacéutica en México*, México, Bermellón edición e imagen, 2018. p.38.

farmacéutica se realiza de forma directa con los médicos, es por esto que, los laboratorios que necesitan promocionar sus productos, requieren de una fuerza de ventas especializada que lleve el mensaje de los productos de los laboratorios farmacéuticos a los médicos de todas las especialidades. El área de producción ocupa el segundo lugar con el 30.3% seguida del área de administración con 24.1 respecto del total.

La Industria farmacéutica ha mostrado una tendencia creciente en cuanto al número de establecimientos dedicados a esta actividad, aunque en el crecimiento de 2013 vs 2009 se observa una desaceleración en el ritmo de crecimiento, y de manera más dramática se estanca el crecimiento en el 2017 con solo +4% vs 2013.

Ilustración 19. **Número de unidades económicas de la industria farmacéutica**



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía, (INEGI), *Censos económicos*, Industria farmacéutica, México, 2017, http://www.inegi.or.mx/est/contenidos/Proyectos/ce/ce2014/doc/minimonografias/indfar_ce14.pdf, (31 de agosto de 2018)

La explicación de esta tendencia a la baja se justifica en gran parte por la eliminación del requisito de planta en el 2008. Muchas empresas cerraron sus plantas de producción, importando el producto terminado de otros países y dejando sólo una comercializadora en México. Otra situación que ha contribuido con esta desaceleración han sido las megafusiones.

El concepto de unidades económicas de la industria farmacéutica, integra a los establecimientos donde se realizan actividades relacionadas con el sector farmacéutico

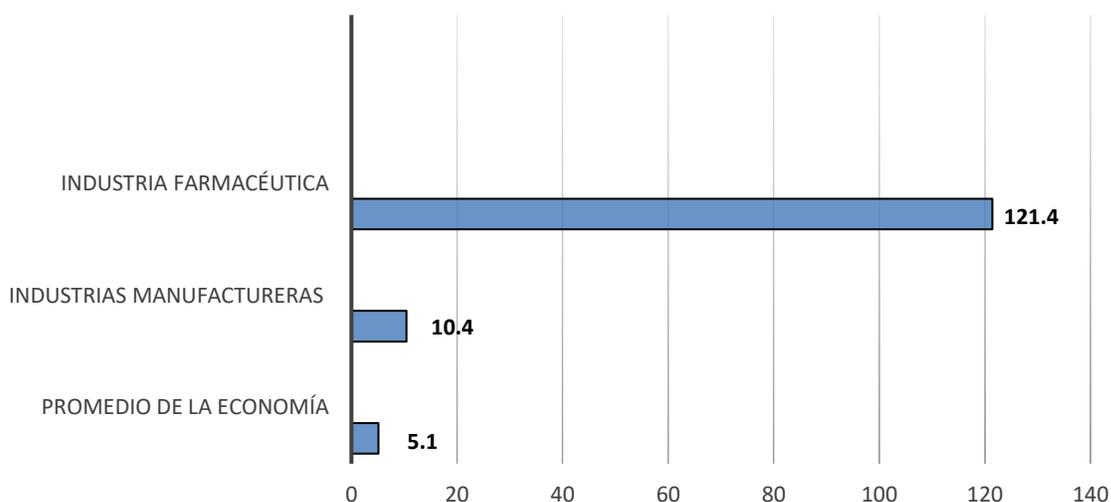
como son almacenes, plantas de producción y oficinas; no se incluyen los puntos de venta.

Las empresas de la industria farmacéutica son más grandes que el promedio de la economía y el de las industrias manufactureras. En las empresas donde se realiza fabricación de productos, las que tienen planta, requieren personal tanto para atender la planta, como para las oficinas administrativas; además, si la empresa realiza promoción a los médicos, requiere de una numerosa fuerza de ventas o visitadores médicos para presentar los productos y promover las ventas.

En las siguientes gráficas, se realiza un análisis comparativo entre los resultados de los promedios de la economía nacional (todos los trabajos en todos los sectores económicos), el promedio de la industria manufacturera y el promedio de la industria farmacéutica.

Como se puede observar en la Ilustración 20, el promedio de personas ocupadas en la industria farmacéutica es de 124.4 personas por unidad económica, y en las empresas manufactureras 10.4. Lo anterior significa, que la industria farmacéutica ocupa 12 veces más personal que cualquier otra industria del sector manufacturero y casi 24 veces más que el promedio de la economía. Por eso, cuando se cierra alguna planta farmacéutica, o se fusionan empresas, el impacto y la afectación en fuentes de trabajo es altamente considerable.

Ilustración 20. **Promedio de personas ocupadas por unidad económica en la industria farmacéutica**



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica y sus proveedores*, (última versión disponible), México, 2017, p. 6.
http://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf, (15 de septiembre de 2018).

El personal ocupado en la industria farmacéutica (total incluyendo veterinaria y dispositivos médicos), en el 2014 fue de 79,009 personas con un crecimiento de 1.7%

contra el año 2009. Definitivamente en estos números se ve el impacto de haber quitado el requisito de planta en el 2008. Esa medida ha afectado la tasa de desempleo en esta industria, si vemos una desaceleración en su crecimiento, tanto en unidades económicas, como en personal ocupado. El crecimiento en personal ocupado del 2009 respecto al año 2004 fue de 34%. En la siguiente ilustración se aprecian los números referidos:

Ilustración 21. **Personal ocupado en la industria farmacéutica**

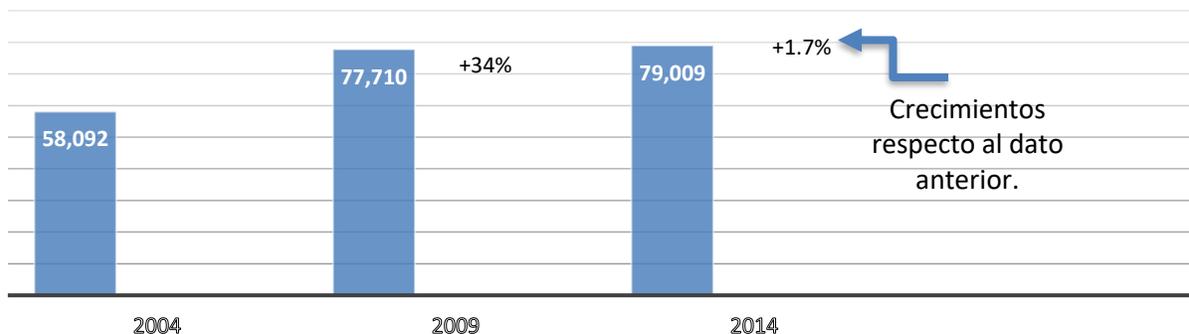
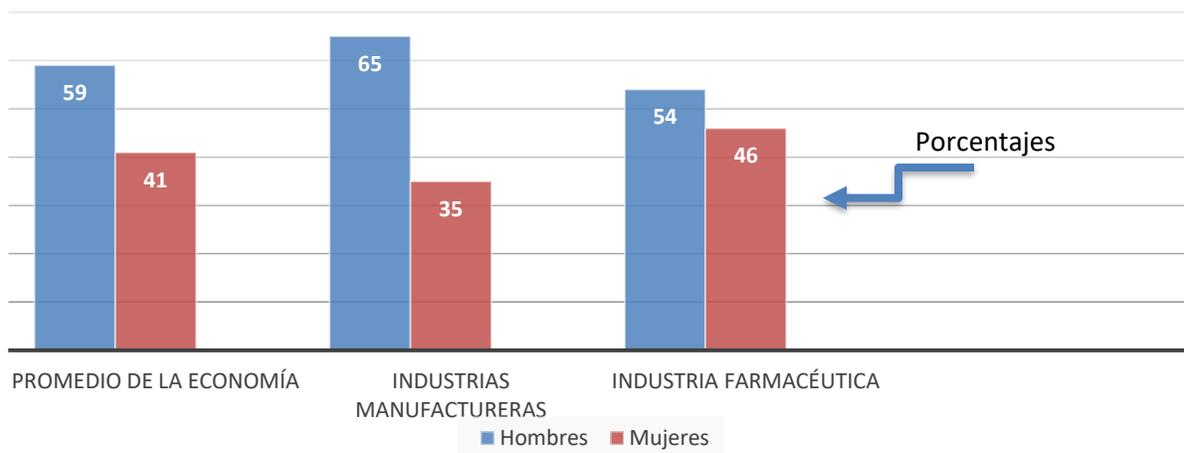


Ilustración 22. **Personal ocupado por género en la industria farmacéutica**



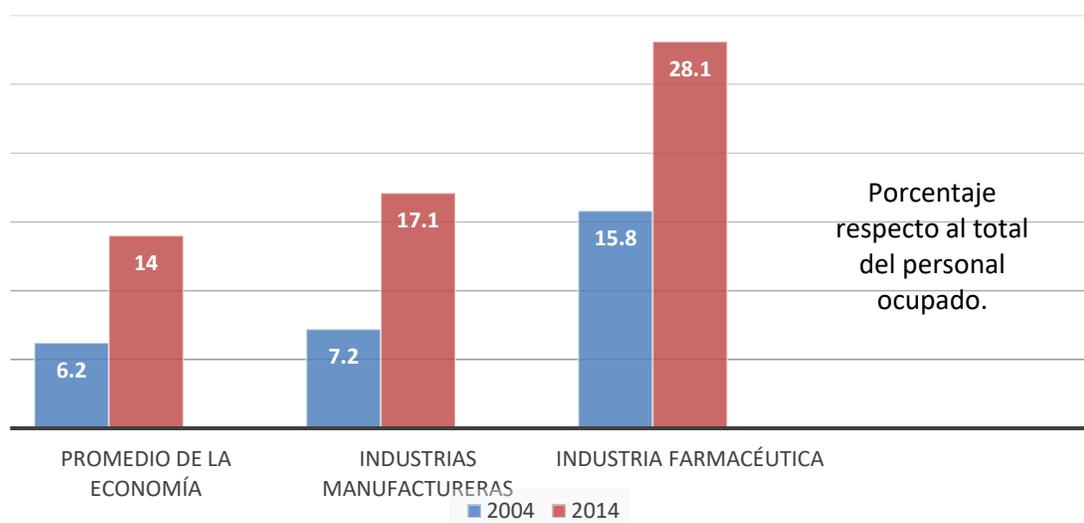
Fuente de Ilustraciones: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica y sus proveedores*, (última versión disponible), México, 2017, p. 7. http://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf, (18 de septiembre de 2018).

En la ilustración anterior, se puede observar que el porcentaje de participación de las mujeres trabajadoras en la industria farmacéutica es mayor que en las industrias manufactureras y en el promedio de todas las actividades económicas.

De las 79,009 personas que emplea la Industria farmacéutica, el 28% es subcontratación de personal (outsourcing), que son personas que están contratadas por una empresa diferente para la cual trabajan. En las empresas farmacéuticas, este esquema es más utilizado que en las empresas manufactureras y las del promedio de la economía. Se excluye la contratación de servicios como vigilancia, limpieza y jardinería.

En la Industria farmacéutica, las empresas contratan los servicios de vendedores o promotores en agencias de outsourcing, donde después de un tiempo, si resultan ser elementos sobresalientes, les ofrecen un contrato de planta. En ocasiones también se realizan contrataciones temporales debido a alguna estrategia específica de expansión, de cobertura médica o de lanzamientos especiales de productos al mercado.

Ilustración 23. **Subcontratación de personal (outsourcing de personal)**



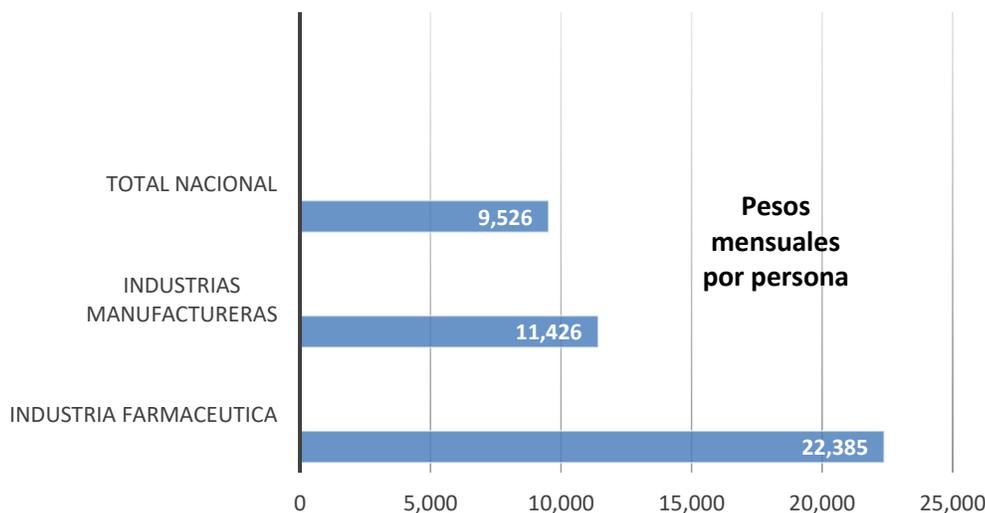
Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica y sus proveedores*, (última versión disponible), México, 2017, p. 8.

http://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf, (20 de septiembre de 2018).

En el tema de remuneraciones por persona ocupada, en promedio, la industria farmacéutica paga 95% más al personal ocupado en comparación con el promedio de la industria manufacturera y 134% más que el promedio nacional (ilustración 24).

La industria farmacéutica es una industria que requiere de personal técnico y calificado para llevar a cabo todos los procesos de elaboración y fabricación de productos (medicamentos), con altos requerimientos de control de calidad, al ser utilizados para brindar salud a las personas.

Ilustración 24. **Remuneraciones por persona ocupada en la industria farmacéutica**



Fuente: Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), *Estadísticas a propósito de... la industria farmacéutica y sus proveedores*, (última versión disponible), México, 2017, p. 9.

http://codigof.mx/wp-content/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf, (22 de septiembre de 2018).

Al ser considerada la industria farmacéutica como sector estratégico para la economía nacional, debería ser considerado como prioritario dentro de la agenda de desarrollo en el futuro. Esto colocaría al sector dentro del grupo de otras ramas estratégicas como la automotriz, la de turismo, la de telecomunicaciones y la de tecnologías de la información.

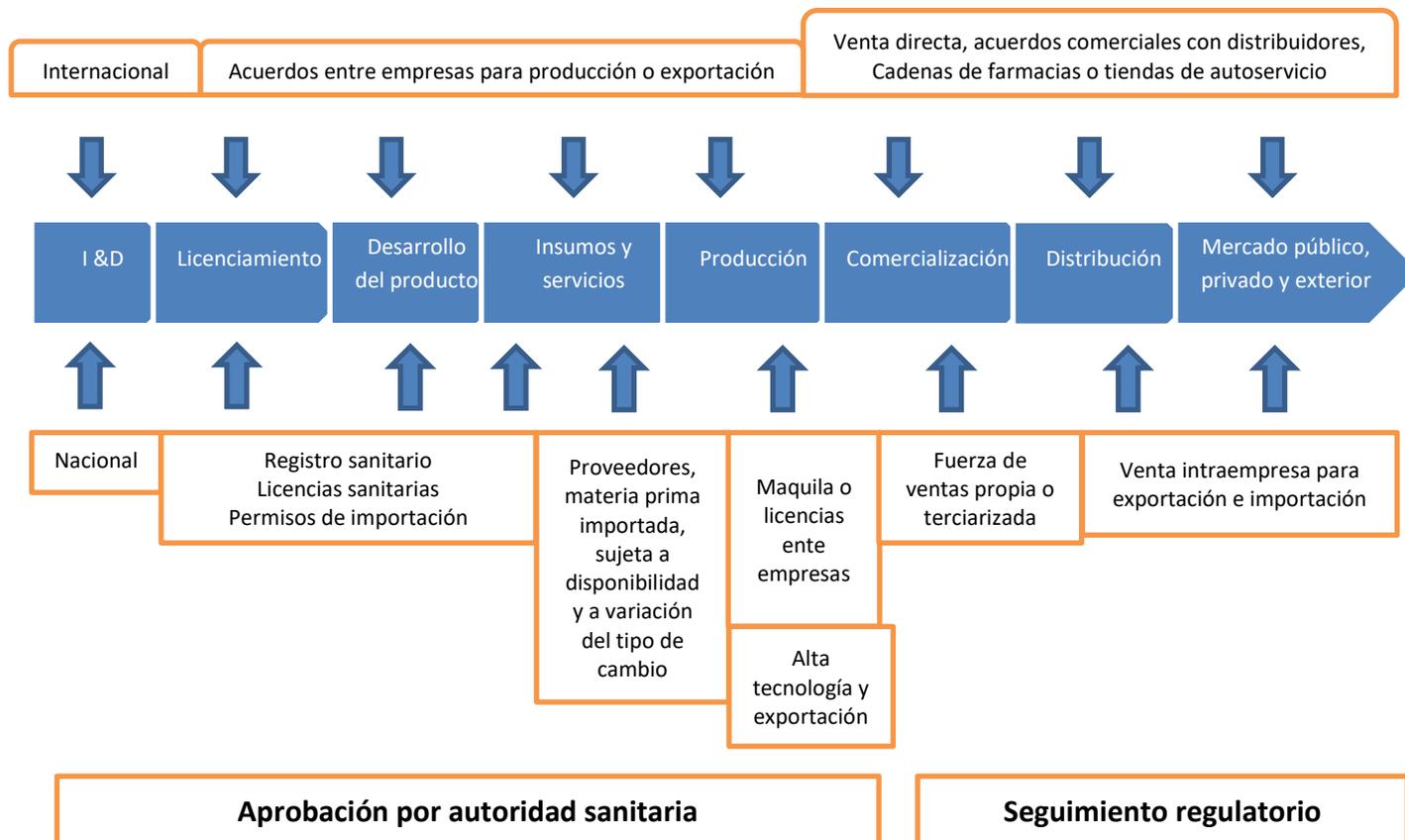
Lo anterior podría significar una señal de confianza y certidumbre para la inversión hacia el sector; inversiones no sólo para la producción sino, para la investigación clínica donde igualmente hay un potencial altamente atractivo.

En este esfuerzo participan distintas autoridades que se han unido junto con el sector de producción farmacéutica, para demostrar que su aportación va más allá del sistema de salud, es un impulso a la economía.³⁰³

³⁰³ Este párrafo y los dos anteriores con base en Maribel Rodríguez Coronel, "Sector farmacéutico será declarado estratégico", *El Economista, Salud y negocios*, México, (03 de abril de 2018). <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/Sector-farmaceutico-sera-declarado-estrategico-20180403-0127.html>, (02 de julio de 2018).

Las empresas para poder fabricar y comercializar sus productos, pasan por una serie de actividades que conforman la cadena de valor, en este caso aplicada a la industria farmacéutica establecida en México. Se detallan las etapas y actividades por las que pasan las empresas farmacéuticas para generar sus productos. La optimización en cada una de estas etapas, se transforma en una ventaja competitiva para la industria.

Ilustración 25. **Cadena de valor de la industria farmacéutica establecida en México**



Fuente: Elaboración propia con información del Instituto de investigación e innovación farmacéutica A.C. *Estudio de competitividad y productividad de la industria farmacéutica establecida en México A,C*, Codigof.mx

<https://www.google.com/search?q=cadena+de+valor+de+la+industria+farmaceutica&rlz=1C1NDCM_e sMX744MX744&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKewjZm82k06jkAhUNKaOKHYFWCzkQ_AUIESgB&biw=1396&bih=686#imgdii=X4wbqExstXf9M:&imgcr=X4wbqExstXf9M:> (26 de febrero de 2019).

En el esquema se aprecia que de la autoridad regulatoria (Cofepris) depende la eficiencia de todas las actividades involucradas en la cadena de valor de la industria farmacéutica, desde la autorización de protocolos para llevar a cabo investigación clínica y la obtención de los registros sanitarios de los medicamentos, hasta las actividades relacionadas con la distribución, promoción y venta de los mismos.

4.2.2 Análisis FODA

El análisis FODA que se presenta a continuación, se hizo a partir de un análisis de la información documental, para situarse en un contexto real y tener un panorama general de la industria farmacéutica en México.

FORTALEZAS

- México después de Brasil, es el segundo mercado más grande en América Latina y ocupa el décimo tercer lugar en el ranking del mercado farmacéutico a nivel mundial.³⁰⁴
- El prestigio internacional de los productos fabricados en México, que se encuentra entre los mercados más desarrollados de Latinoamérica en materia regulatoria, debido a las estrictas medidas implementadas por Cofepris para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos mexicanos.³⁰⁵
- Derivado del reconocimiento en materia de vacunas que la OMS otorgó a Cofepris, México entra al Fondo Rotatorio de Naciones Unidas valuado en 6,000 millones de dólares al año, lo que dará beneficios a los fabricantes mexicanos estimados en 1,020 millones de pesos anuales.³⁰⁶
- El 25% de las solicitudes de nuevos registros sanitarios en los últimos 3 años ha correspondido a productos Biotecnológicos. (Fuerte inversión para el desarrollo de productos biotecnológicos en México.)
- El constante crecimiento de los medicamentos genéricos en el mercado farmacéutico mexicano; el auge de este mercado se ha desarrollado en la última década, presentando un crecimiento en la participación de mercado en el segmento de unidades de 14% en 2003 a un 54% en el 2014,³⁰⁷ cambiando toda la dinámica de ventas del sector privado.
- Crecimiento de la Industria farmacéutica nacional con la gran penetración en el mercado de los medicamentos genéricos:
 - 54% de participación del mercado privado (unidades).
 - 81% de cuota de mercado del sector gubernamental (unidades).³⁰⁸

³⁰⁴ Con base en Giselle Pérez Zazueta, *Industria Farmacéutica*, Unidad de inteligencia de negocios, ProMéxico, Secretaría de Economía, México, enero de 2013, p.13.

³⁰⁵ La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario (Cofepris) cuenta con un gran prestigio y está muy bien posicionada a nivel internacional, debido al certificado ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), como autoridad reguladora de referencia regional en materia de medicinas y vacunas. Esta certificación otorga un valor agregado a los registros sanitarios mexicanos, lo cual acredita la calidad de los productos fabricados en México para fines de exportación.

³⁰⁶ México, Secretaría de Salud, Cofepris, *México recibe reconocimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en materia de vacunas*, comunicado de Prensa 36/15, Ginebra, Suiza, 20 de mayo de 2015. <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/NotasPrincipales/20052015.pdf>, (14 de enero de 2017).

³⁰⁷ IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), *Estimación Mercado Total 2004 -2014*.

³⁰⁸ *Idem*.

- Desarrollo y crecimiento del mercado de marcas propias.³⁰⁹
- Gran plataforma de exportación; la ubicación de México permite ahorros considerables en materia de logística y supervisión cercana del proceso manufacturero; además, facilita la inspección de las plantas por parte de las autoridades sanitarias y permite responder rápidamente a cambios repentinos en las tendencias de la demanda.³¹⁰
- Gran capacidad de producción para satisfacer el mercado local, así como el de exportación.
- De acuerdo con el estudio *Competitive Alternatives 2016* de KPMG,³¹¹ México ofrece 17.1% de ahorro en costos de manufactura de la industria farmacéutica, en comparación a EUA.³¹²

DEBILIDADES:

- La balanza comercial farmacéutica es deficitaria: lo que se importó de fármacos en el 2016 (5,509 millones de dólares, +17.7% contra el año anterior) fue cinco veces mayor a la cantidad que se exportó ese mismo año 1,011 millones de dólares (+ 8.5% contra el año anterior).³¹³
- El 92% de los principales ingredientes activos para la fabricación de productos farmacéuticos se tiene que importar de otros países donde se producen farmoquímicos como China, India, Corea o Brasil.³¹⁴
- La industria farmacéutica nacional padece una gran vulnerabilidad respecto a la paridad cambiaria, los ingredientes activos que importa para la fabricación de los medicamentos representan en ocasiones el 86% del costo de producción de los mismos.³¹⁵
- No existe una estrategia oficial de incentivos (fiscal, económico, social, crediticio) para fomentar la inversión en investigación y desarrollo (I&D) o cualquier otra actividad empresarial en el sector farmacéutico.
- La Agencia Sanitaria toma mucho tiempo para aprobar los protocolos clínicos de investigación y desarrollo, afectando el nivel de competitividad frente a otros países.

³⁰⁹ Son medicamentos genéricos, personalizados para las cadenas que venden su propia marca de genéricos como Farmacias del Ahorro, Walmart, Soriana, Guadalajara, Benavides, San Isidro, etcétera, no son fabricantes, solo distribuidores.

³¹⁰ Secretaría de Economía, ProMéxico, *Sector farmacéutico mexicano*, inversión y comercio, 2014, http://mim.promexico.gob.mx/es/mim/Perfil_del_sector_farmacaceutico, (18 de enero de 2017).

³¹¹ KPMG's guide to international business location, "Pharmaceuticals", *Competitive Alternatives*, op. cit.

³¹² Secretaría de Economía, ProMéxico, *Sector farmacéutico mexicano*, inversión y comercio, op.cit.

³¹³ Fuente: *III Compendio estadístico de la industria farmacéutica en México*. Canifarma, México, Bermellón, edición e imagen, 2018, p.23.

³¹⁴ Maribel Rodríguez, "A México le urge producir farmoquímicos", *Opinión y análisis, El Economista*, México, (28 de abril de 2015), <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2015/04/28/mexico-le-urge-producir-farmoquimicos>, (12 de enero de 2017).

³¹⁵ *Idem*.

OPORTUNIDADES:

- 120 millones de habitantes, de los cuales el 52% no está cubierto por ningún tipo de sistema de seguridad social.³¹⁶
- El Instituto Mexicano del Seguro Social tiene aproximadamente 70 millones de afiliados, con una gran variedad de enfermedades. Todos ellos son participantes potenciales en ensayos clínicos y consumidores reales y potenciales de medicamentos.
- Las licitaciones públicas para la adquisición de medicamentos, incluyen productos nacionales e internacionales.
- Tendencia creciente de las enfermedades crónico-degenerativas. (Transición demográfica y epidemiológica).
- Se ha generado una estrecha relación entre la agencia sanitaria (Cofepris) y las empresas farmacéuticas respecto a satisfacción de necesidades y demandas en tiempos y procesos de obtención de nuevos registros, así como facilidades para nuevos retos en investigación y desarrollo.
- Sistema de vía rápida de la Cofepris para otorgar registro sanitario a nuevas entidades químicas procedentes de países de alta regulación sanitaria lo cual facilita la comercialización de los productos.
- Alrededor de 96% de los medicamentos consumidos en México están fuera del período de protección de patente.³¹⁷
- La estrategia de liberación de genéricos que ha diseñado Cofepris, a través de la cual, se han liberado sustancias genéricas al mercado. Con la aprobación del doceavo paquete de genéricos aumentó a 590 nuevos registros de genéricos liberados en México.³¹⁸
- El precio de los medicamentos genéricos, es entre 40% y 80% más barato que los medicamentos de patente.
- El portafolio de productos genéricos se incrementa exponencialmente, tanto en instituciones públicas como en privadas.
- La población en general, así como los médicos prescriptores, aceptan cada vez más la utilización de productos genéricos.
- La creciente tendencia de nuevas cadenas de farmacias con consultorios médicos que atienden a una gran parte de la población.

³¹⁶ México, Consejo Nacional de Evaluación de la Política de Desarrollo Social (Coneval), página principal, *Resumen ejecutivo*. <<http://www.coneval.gob.mx/medicion/Paginas/-PobrezalInicio.aspx>>, (8 de enero de 2017).

³¹⁷Martha Palafox, Gaceta Parlamentaria. Número 3693-III. miércoles 23 de enero de 2013, <<http://gaceta.diputados.gob.mx/Black/Gaceta/Anteriores/62/2013/ene/20130123-III/Iniciativa-10.html>>, (12 de enero de 2017).

³¹⁸ Julio Sánchez y Tépoz, *Conferencia de prensa sobre la política de liberación de medicamentos genéricos en México*, gob.mx, México, 26 de junio de 2018, <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/version-estenografica-de-las-palabras-del-comisionado-federal-para-la-proteccion-contra-riesgos-sanitarios-cofepris-julio-sanchez-y-tepoz-162865?idiom=es>, (30 de julio de 2018).

- Cambios en los modelos de distribución: grandes cadenas de farmacias, tiendas de autoservicio, servicio a domicilio, *e-commerce*.

AMENAZAS:

- La protección de la propiedad intelectual podría fortalecerse una vez que entren en vigor algunos acuerdos bilaterales y tratados comerciales internacionales de libre comercio. (Protección de datos clínicos).
- Pérdida de competitividad como país en esta industria al importar una gran cantidad de medicamentos terminados y materias primas (principales ingredientes activos y excipientes).
- El tipo de cambio actual y sus fluctuaciones, (20 pesos vs 1 USD) aumenta dramáticamente los precios de las materias primas. Esta cuestión afecta principalmente a los precios oficiales de los medicamentos.
- Posible desabasto en el sector salud por encarecimiento en el precio de los medicamentos.
- Distribuidores de medicamentos de dudosa procedencia, que entregan medicamentos a hospitales de algunos estados que no participan en la compra consolidada de medicamentos liderada por el IMSS.³¹⁹
- Falta de supervisión en la operación de la cadena de distribución farmacéutica: desde que el medicamento sale de fábrica, hasta que llega al hospital y al paciente, principalmente en los establecimientos de atención médica como son algunos hospitales. No existe aún en México un sistema de trazabilidad vía códigos bidimensionales como lo hay en Corea, Japón, Europa y Estados Unidos.³²⁰
- Posibles afectaciones con la falta de cumplimiento de algunas nuevas políticas comerciales derivadas de la renegociación del TMEC. (La nueva Secretaría de Economía amenaza con abrir las licitaciones a otros países, y si una compañía de manera hipotética, en la India, puede ofrecer medicamentos comparables a un precio por debajo del que ofrecen las empresas instaladas en México, le otorgara la venta dejando fuera a las empresas mexicanas, no importando que dicha empresa no tenga ni un solo trámite de registro de medicamentos en México).
- Gran oportunidad de inversión para los socios comerciales del sudeste asiático con la política de libre comercio que México está desarrollando; la mayoría de los países serían nuevos socios comerciales para México. Las economías del sudeste asiático, deben su crecimiento económico principalmente a la exportación, al

³¹⁹ Maribel R. Coronel, "Tierra de nadie en la distribución local de fármacos", *Opinión y Análisis, El Economista*, (22 de enero de 2017), <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2017/01/22/tierra-nadie-distribucion-local-farmacos>, (06 de febrero de 2017).

³²⁰ *Idem*.

contar con un fuerte sector manufacturero, lo cual representa una amenaza directa para la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos.

- Incertidumbre en cuanto a la política de desarrollo y la política industrial de México.
- Cambios en el sistema de distribución de medicamentos.
- Cambios en la logística de las licitaciones públicas; contratación de organismos internacionales (UNOPS) para realizarlas a nivel internacional; organismos que no entienden las necesidades del mercado mexicano y que están privilegiando exclusivamente el precio por encima de la calidad de los productos. Fuertes afectaciones a la industria farmacéutica establecida en México.
- Disminuciones en el presupuesto en el rubro de salud.

4.2.3 Principales asociaciones que integran a la industria farmacéutica en México.

Las empresas farmacéuticas tienen asociaciones que representan sus intereses frente diversos interlocutores, como serían el gobierno, asociaciones civiles y negociadores en los tratados internacionales entre otros.

Las asociaciones farmacéuticas son las encargadas de participar en los cabildos de iniciativas de ley y de realizar los pliegos petitorios en las negociaciones internacionales en los tratados de libre comercio. La industria a través de sus representantes, interpone las cuestiones que en un tratado pueden llegar a afectar el nivel de competitividad de las empresas nacionales, principalmente en el tema de propiedad intelectual.

La industria está organizada gremialmente desde 1946 a través de la Canifarma,³²¹ que actualmente es quien ejerce la representación institucional de esta Industria en México ante las autoridades y cuenta con 186 miembros. Su misión es ser el organismo facilitador, coadyuvante y promotor del desarrollo de la industria farmacéutica como clave para la salud de los mexicanos y en la economía nacional.

La divergencia de origen e intereses entre productores generó la creación de otras agrupaciones civiles al interior de la industria.

Anafam:³²²

Anafam fue fundada en mayo de 1945 por empresarios visionarios quienes agruparon a los laboratorios farmacéuticos nacionales.

³²¹ Cámara Nacional de la industria farmacéutica (Canifarma), Página principal, México 2018, <http://www.canifarma.org.mx/>, (30 de septiembre de 2018).

³²² Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, (Anafam), Página principal, México, 2018, <http://www.anafam.org.mx/index.html>, (30 de septiembre de 2018).

Las 26 empresas socias de Anafam, generan más de 35 mil empleos directos para obreros, técnicos y profesionistas en diversas áreas, así como 122,500 empleos indirectos.

Uno de sus principales objetivos es impulsar el programa nacional de promoción del consumo preferente de medicamentos bioequivalentes y seguros (medicamentos genéricos).

***Amiif*³²³**

Amiif, fundada en 1950 representa a más de sesenta empresas en su mayoría de capital internacional con presencia local y global. Son líderes en desarrollo de investigación farmacéutica y biotecnología, comprometidas con el desarrollo de nuevos medicamentos y opciones terapéuticas.

Su principal objetivo es promover la protección de los derechos sobre la propiedad intelectual.

***Amelaf*³²⁴**

Amelaf, fue fundada en el 2003 por un grupo de laboratorios nacionales y hoy representa a 27 empresas mexicanas, con 36 plantas en el país, empleando aproximadamente a 32,000 personas altamente calificadas. Está integrada por laboratorios mexicanos fabricantes de medicamentos genéricos.

Su principal objetivo es representar y promover una industria farmacéutica nacional de excelencia y confiable, con medicamentos seguros, eficaces y de calidad a precios accesibles para la población mexicana.

***Amegi*³²⁵**

Amegi es un organismo privado de interés público creado en 2002, cuanta con seis socios que son empresas de capital nacional.

Tiene como objetivo primordial fabricar y poner a disposición de los mexicanos, medicamentos genéricos de calidad comprobada que contribuyan a mejorar su calidad de vida sin afectar su economía.

³²³ Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (Amiif), Página principal, México, 2018, <<https://amiif.org/>>, (30 de septiembre de 2018).

³²⁴ Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (Amelaf), Página principal, México, 2018, <<http://www.amelaf.org.mx/>>, (30 de septiembre de 2018).

³²⁵ Asociación Mexicana de Genéricos (Amegi), Página principal, México, 2018, <<http://www.amegi.com.mx/>>, (30 de septiembre de 2018).

Amegi promueve un balance entre los derechos de propiedad intelectual que favorezca a los genéricos en el sector farmacéutico ante terceros y mantiene entre sus asociados relaciones estrechas de entendimiento, cooperación y cordialidad.

Afamela³²⁶

Afamela promueve el ejercicio de la automedicación responsable como una forma segura, efectiva y accesible de fomentar el autocuidado de la salud y así contribuir al bienestar de la población mexicana.

Afamela agrupa a la fecha a un importante número de compañías tanto nacionales como multinacionales de diverso origen de capital, experiencia en el mercado, filosofía de trabajo y recursos, cuyas ventas representan alrededor del 60% del valor total del mercado de los medicamentos de libre acceso en México.

CFM³²⁷

CFM se creó a finales de los años 90 y fue en 2009 cuando se consolidó como Asociación Civil con el objetivo de generar propuestas de mediano y largo plazo para impulsar la innovación en ciencias de la salud, el fortalecimiento y competitividad de la industria farmacéutica en México y la apertura de mercados dentro y fuera del país.

Integra a los principales laboratorios farmacéuticos de capital mayoritariamente mexicano (seis socios), con capacidad de producción, innovación, investigación y desarrollo que durante más de siete décadas han creído en México y en su potencial de crecimiento.

El crecimiento en el número de asociaciones que representan a la industria farmacéutica establecida en México, es conveniente por la diversidad de intereses que integra cada una de ellas. La diversidad de intereses se puede explicar por el origen del capital, el tamaño de las empresas y el tipo de productos que comercializan (innovadores o genéricos principalmente) en lo que se refiere a derechos de propiedad intelectual. Finalmente, todas se integran en un solo objetivo que es proporcionar a la población mexicana productos seguros y eficaces que contribuyan al bienestar de la población mediante la procuración de la salud.

³²⁶ Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (Afamela), Página principal, México, 2018, <<http://www.afamela.org/>>, (30 de septiembre de 2018).

³²⁷ El Consejo Farmacéutico Mexicano (CFM), Página principal, México, 2018, <http://www.cofarmex.org.mx/>, (30 de septiembre de 2018)

4.3 Importancia de la industria farmacéutica de capital nacional

El sector farmacéutico está principalmente orientado para el ejercicio efectivo del derecho a la salud de los mexicanos. Por su trascendencia, los medicamentos alcanzan una importancia social mayor que los productos de otras industrias.

Los países que no tienen este tipo de industria, satisfacen sus necesidades a través de las importaciones, lo que crea una relación de dependencia hacia los países proveedores. Esta relación favorece la creación y el mantenimiento de oligopolios por parte de las farmacéuticas más poderosas.³²⁸

Los países con economías emergentes como México, han orientado su producción hacia los medicamentos genéricos, más que al desarrollo de nuevas moléculas. Los costos de inversión en investigación básica son muy altos y para México no ha sido una prioridad, por lo que los incentivos y apoyos a la investigación en innovación farmacéutica no han estado disponibles por parte del gobierno.

De esta forma las empresas productoras de fármacos en México son básicamente manufactureras y proveedoras sin orientación al desarrollo de ingredientes activos a través de la investigación; algunas empresas realizan investigación, pero de otro tipo como, por ejemplo, las combinaciones de moléculas las cuales han sido muy exitosas y se han podido tramitar patentes de esas innovaciones terapéuticas.³²⁹

Las principales empresas fabricantes de medicamentos genéricos son de capital nacional, aproximadamente manejan el 85% de la producción de los genéricos que se desplazan en el mercado.³³⁰ Estas empresas se dedican a la investigación, pero no de nuevas moléculas, como ya se mencionó en el párrafo anterior; hacen investigación en los procesos de fabricación, en nuevas formas farmacéuticas, nuevos mecanismos de acción, nuevas combinaciones de moléculas y algunas empresas, en desarrollos de alta tecnología como son los medicamentos bio-comparables.

La industria farmacéutica de producción nacional es la que puede garantizar el autoabastecimiento de medicamentos de calidad, seguros, eficaces a precios accesibles³³¹ para hacer frente a las enfermedades de mayor prevalencia en la población mexicana.

³²⁸ Con base en Cámara de Diputados/ LX Legislatura, *Situación del Sector Farmacéutico en México*, Comité de Competitividad y Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública (Cesop), México, diciembre de 2010.

³²⁹ Secretaría de Economía, ProMéxico, *Medicamentos genéricos mexicanos. Oportunidades de exportación*, Unidad de inteligencia de negocios, México, 2017, < <http://mim.promexico.gob.mx/work/models/mim/templates-new/Publicaciones/Notas/Medicamentos-genericos.pdf>>, (30 de octubre de 2018).

³³⁰ IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), *Estimación mercado total 2004-2014*

³³¹ Los medicamentos al perder la patente, adquieren la cualidad de ser replicables, situación que genera una disminución de su precio para venta en forma casi inmediata.

La Comisión Federal de Competencia en colaboración con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), realizó un estudio donde se hace un análisis exhaustivo del mercado farmacéutico y de los factores que afectan la competitividad y eficiencia del mismo. Entre los principales temas que analiza, varios se relacionan con la Propiedad Intelectual y en particular con los efectos de las patentes, la protección de datos y la vinculación patente-registro sanitario (*linkage*). En este estudio se recomienda evitar medidas de protección o exclusividad de datos clínicos³³² que deterioren innecesariamente la oportunidad de la entrada de los medicamentos genéricos al mercado. Si las empresas farmacéuticas abusan de los litigios para extender periodo de las patentes o incluir en el listado del IMPI patentes de proceso o de productos con innovaciones superficiales, el Registro Sanitario aplica una barrera a la entrada generada por el litigio³³³

En México están catalogados en pobreza 53.4 millones de mexicanos y 68 millones no tiene el beneficio de seguridad social³³⁴, razones por las cuales, el acceso a los medicamentos genéricos se vuelve un asunto prioritario. La mejor intención del gobierno debería ser, buscar satisfacer a las personas que no tienen los recursos necesarios de seguridad social o acceso a la salud para poder brindarles una mejor calidad de vida.

En México se cuenta con una gama muy importante de empresas farmacéuticas que llevan en el mercado más de 100 años, de calidad certificada y una gran capacidad productiva para atender las necesidades del mercado nacional y el de exportación.³³⁵

El comisionado de Cofepris, mencionó en una conferencia de prensa de junio de 2018, que se habían emitido 590 registros sanitarios de medicamentos genéricos, relacionados con 43 sustancias activas en 16 paquetes de medicamentos. Estos paquetes estaban vinculados con 20 clases terapéuticas relacionadas con el 71% de las causas de

³³² Este aspecto de la propiedad intelectual de protección de datos clínicos, (estudios que demuestran seguridad y eficacia de los medicamentos), es uno de los temas más álgidos en las negociaciones de tratados de libre comercio con relación a la industria farmacéutica, como ha sido el T-MEC y el CPTPP. Es una situación que afecta directamente la competitividad de las empresas nacionales fabricantes de medicamentos genéricos, pues al someter la solicitud de un registro sanitario, en el dossier van incluidos estos estudios que a nivel internacional demuestran, como ya se mencionó, la eficacia y seguridad del medicamento en cuestión. Si el producto se encuentra en periodo de protección de datos, estos estudios no se pueden utilizar, afectando a los productores nacionales que en algunas ocasiones deben realizarlos por su cuenta, principalmente en los productos biotecnológicos, que son los que mayores periodos de protección de datos presentan.

³³³Con base en Comisión Federal de Competencia (CFC) y Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), *Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el mercado farmacéutico*, México, agosto, 2009; pp.22 y 44, <<https://www.oecd.org/daf/competition/45048775.pdf>>, (14 de abril de 2018).

³³⁴ Coneval. Informe de evaluación de la política de desarrollo social 2018, resumen ejecutivo, p.11, https://www.coneval.org.mx/Evaluacion/IEPSM/IEPSM/Documents/RESUMEN_EJECUTIVO_IEPDS2018.pdf, (30 de mayo de 2018).

³³⁵ Mickel Arreola, "TPP aumentará la IED farmacéutica", *El Universal*, entrevista realizada por Karla Ponce, México, (12 de octubre de 2015), <http://www.excelsior.com.mx/dinero/2015/10/12/1050700>, (15 de abril de 2016).

mortalidad y enfermedades que aquejan a los mexicanos, con una reducción de hasta el 70% en los precios.³³⁶

Todos estos medicamentos genéricos, son sometidos a pruebas que garantizan la seguridad y la capacidad terapéutica de sus compuestos, para poder otorgar los registros sanitarios a los diferentes laboratorios que persiguen su fabricación.

En el subcapítulo 4.7, se hablará de la importante estrategia de liberación de genéricos para promover al acceso de estos productos a la población.

A continuación, se mencionan algunas características generales de algunos de los principales laboratorios de capital nacional fabricantes de genéricos en cualquiera de sus modalidades:

Tabla 11. **Características generales de principales laboratorios nacionales**

Laboratorio	Año de fundación	Número de empleados	Plantas de producción	Diversificación de negocio	Internacionalización
Pisa	1945	18,000	6	Material de curación Dispositivos médicos Farmacias La Paz	Centro y Sudamérica
Liomont	1938	1,470	2	Línea OTC/Vacunas	Centro y Sudamérica
Sanfer	1941	2,900	4	Cosmética Línea OTC/ Veterinaria Productos para aseo Productos cuidado personal	Centro y Sudamérica
Silanes	1943	500	2	Antivenenos Investigación farmacéutica Biotecnológicos	Centro, Sudamérica y Europa
Senosiain	1928	700	2	Línea OTC / Veterinaria	Centro y Sudamérica
Carnot	1941	1,100	1	Investigación farmacéutica Línea OTC	Centro y Sudamérica
Landsteiner	1998	1,000	2	Productos uso hospitalario Medicina genómica Biotecnología	Centro y Sudamérica
Neolpharma	1971	800	3	Línea OTC	Puerto Rico
Probiomed	1970	800	3	Biotecnología Dermocosmética Vacunas	Socios estratégicos exportación

Fuente: Elaboración propia con información de páginas web en internet de cada laboratorio y en LinkedIn (abril de 2018).

³³⁶ Julio Sánchez y Tépoz, *Conferencia de prensa sobre la política de liberación de medicamentos genéricos en México*, gob.mx, México, 26 de junio de 2018, <https://www.gob.mx/cofepris/prensa/version-estenografica-de-las-palabras-del-comisionado-federal-para-la-proteccion-contra-riesgos-sanitarios-cofepris-julio-sanchez-y-tepoz-162865?idiom=es>, (30 de julio de 2018).

La industria farmacéutica de capital nacional ha llevado a cabo diferentes estrategias que le han permitido consolidarse; en el caso de las que se acaban de presentar, se pudo observar que la mayoría han buscado la expansión y la internacionalización de sus mercados, algunas solo exportando sus productos y otras estableciendo filiales en otros países; otra estrategia que se pudo observar es la diversificación, algunas solo a través de diferentes líneas de productos, y otras formaron grandes consorcios que incluyen diferentes tipos de empresas, pero todas relacionadas con el giro farmacéutico y hospitalario como el caso de Pisa, la empresa más fuerte de capital nacional, que no sólo se dedica a la fabricación de medicamentos genéricos de marca y puros, también tiene una línea agropecuaria, fabrica material de curación, dispositivos médicos, tiene una cadena de farmacias (farmacias La Paz), tiene 15 hospitales donde se realiza diálisis peritoneal y hemodiálisis y ha logrado desarrollar una red de distribución que le permite distribuir sus productos en los principales centros donde son requeridos.

La industria farmacéutica de capital nacional, ha realizado grandes inversiones en tecnología y en la adecuación de sus plantas farmacéuticas a los estándares de calidad internacional que debe cumplir desde que se tienen acuerdos en los procedimientos de buenas prácticas de manufactura, con las principales agencias regulatorias en el mundo (PIC/S).³³⁷

Existen muchas razones para incrementar el impulso del sector; entre ellas están las siguientes:

- Fomentar el desarrollo tecnológico y científico del país.
- Estimular la creación de fármacos innovadores de origen nacional
- Promover los acuerdos con centros de investigación en México, así mismo con la industria farmacéutica nacional e internacional para incentivar y promover la innovación.
- Generar un mayor número de fármacos para sustituir las importaciones de algunos medicamentos.
- Aumentar la exportación de medicamentos, especialmente los de alta tecnología.
- Fomentar el crecimiento económico nacional.
- Mejorar el acceso a medicamentos en virtud de la disminución de los precios derivada de la comercialización de genéricos

La inversión y el desarrollo de la industria farmacéutica nacional en México, le brinda la gran posibilidad de aprovechar las oportunidades para posicionarse globalmente como industria de manufactura y exportación de medicamentos. Los reconocimientos

³³⁷ El Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) tiene como objetivo, armonizar los procedimientos de inspección en todo el mundo mediante el desarrollo de normas comunes en el campo de los GMP al brindar oportunidades de capacitación a los inspectores. Otro objetivo importante es facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, aumentando así la confianza mutua. Actualmente cuenta con 52 miembros.

internacionales que ha recibido Cofepris, ubican a los productos realizados en México, como productos de calidad, seguros y eficaces.

4.3.1 Políticas públicas para incentivar el desarrollo de la industria farmacéutica de capital nacional

Las políticas públicas surgen para dar respuesta a los conflictos sociales, en el caso de la salud, “las políticas en salud protegen la salud pública; es decir, tienen como objetivo asegurar la integridad física y psíquica del individuo, concretándose en una serie de servicios de atención primaria, hospitalaria y de prestaciones de tipo farmacéutico”.³³⁸

Todos los servicios de atención hospitalaria y las prestaciones de tipo farmacéutico, dependen en su totalidad de contar con un abastecimiento adecuado de todo tipo de medicamentos, tanto los de cuidado básico, como los de alta innovación, siendo estos provistos por la industria farmacéutica.

Ya se ha mencionado que, en el 2018, el sector farmacéutico fue declarado estratégico para el desarrollo económico en México, no obstante la declaración, actualmente no se tienen políticas públicas definidas en apoyo a la industria en general, y por supuesto, tampoco se ha promulgado una política pública por parte del nuevo gobierno en funciones a partir de diciembre de 2018, en apoyo a los fabricantes de medicamentos de la industria nacional.

La inercia que se había manejado en las últimas dos décadas respecto a reformas estructurales en contribución a la estabilización macroeconómica, parece estar detenida. Se ha demostrado que la agenda para elevar la productividad de los sectores, no incluye el farmacéutico.

Por el contrario, se han lanzado amenazas de importación de medicamentos fabricados en otros países, aun cuando la industria nacional tiene la capacidad instalada para abastecer al 100% el requerimiento de medicamentos en México.

En México, como en muchos países, el gobierno es el principal agente regulador del sistema, mediante la definición y modificación del régimen regulatorio, las políticas macro y la aportación de la masa fundamental de los fondos destinados al desarrollo de la ciencia, tecnología e innovación en el país, influyendo directamente sobre las preferencias y el comportamiento de los agentes involucrados.³³⁹

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sostiene que la estrategia sanitaria nacional de cualquier país requiere como componente fundamental una política de medicamentos

³³⁸ Carmen Ruíz Viñals (coord.), *Políticas sociolaborables. Un enfoque pluridisciplinar*, Barcelona, UOC, 2004, p.90.

³³⁹ Con base en Gabriela Dutrénit y Judith Sutz, (coord.), *Sistemas de innovación para un desarrollo inclusivo, la experiencia latinoamericana*, México, Foro Consultivo, Científico y Tecnológico, 2013, p. 45

esenciales que brinde un marco estratégico para identificar las metas y los compromisos nacionales. Una Política Farmacéutica Nacional (PFN) se define como “un compromiso con un objetivo y una guía de acción que expresa y prioriza las metas a mediano y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas”.³⁴⁰

Una PFN incluye a los sectores público y privado; aborda todo el proceso en su conjunto, desde la regulación y producción hasta la distribución, prescripción, dispensación y consumo de medicamentos. La definición de una óptima PFN establece un plan de acciones coordinadas entre todos los actores del campo farmacéutico (enfoque sistémico), para asegurar la calidad de los medicamentos, lograr el oportuno acceso de los mismos y algo clave para el sector, promover el desarrollo de la industria farmacéutica.

A través de la PFN se busca lograr un balance entre la satisfacción de las necesidades de los pacientes, el uso efectivo de los recursos en los sistemas de salud y *el apoyo a la industria nacional*. La mayor parte de los países que integran la OCDE, han desarrollado políticas explícitas sobre el sector farmacéutico como parte de su agenda en materia de salud.³⁴¹

Una política farmacéutica nacional es necesaria por muchas razones. Las más importantes son éstas:³⁴²

- Presentar un registro formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a mediano y largo plazo.
- Establecer las metas y objetivos nacionales para el sector farmacéutico y fijar prioridades.
- Definir las estrategias necesarias para cumplir esos objetivos e identificar a los distintos agentes responsables de llevar a cabo la política.
- Crear un foro de debate nacional para realizar la mejor toma de decisiones en torno a estas cuestiones.
- Canalizar recursos e incentivos con un sentido estratégico.

Algunos gobiernos de países como los asiáticos (análisis del capítulo 3 por país de la tesis), que han mostrado un desarrollo y crecimiento notable en el sector farmacéutico,

³⁴⁰ Organización Mundial de la Salud, (OMS), “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”, *Essential medicines and health products information portal*, (2 ed.), 2022, <<https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5410s/4.1.2.html>>, (28 de febrero de 2019).

³⁴¹ Este párrafo y el anterior con base en Veronika J. Wirtz, Anahí Dresser e Ileana Heredia, “Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México”, *Revista Salud Pública de México*, v. 55, n. 3, pp. 329-336, mayo 2013, <<http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/7216/9401>> (25 de febrero de 2019).

³⁴² Organización Mundial de la Salud, (OMS), “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”, *op.cit.*

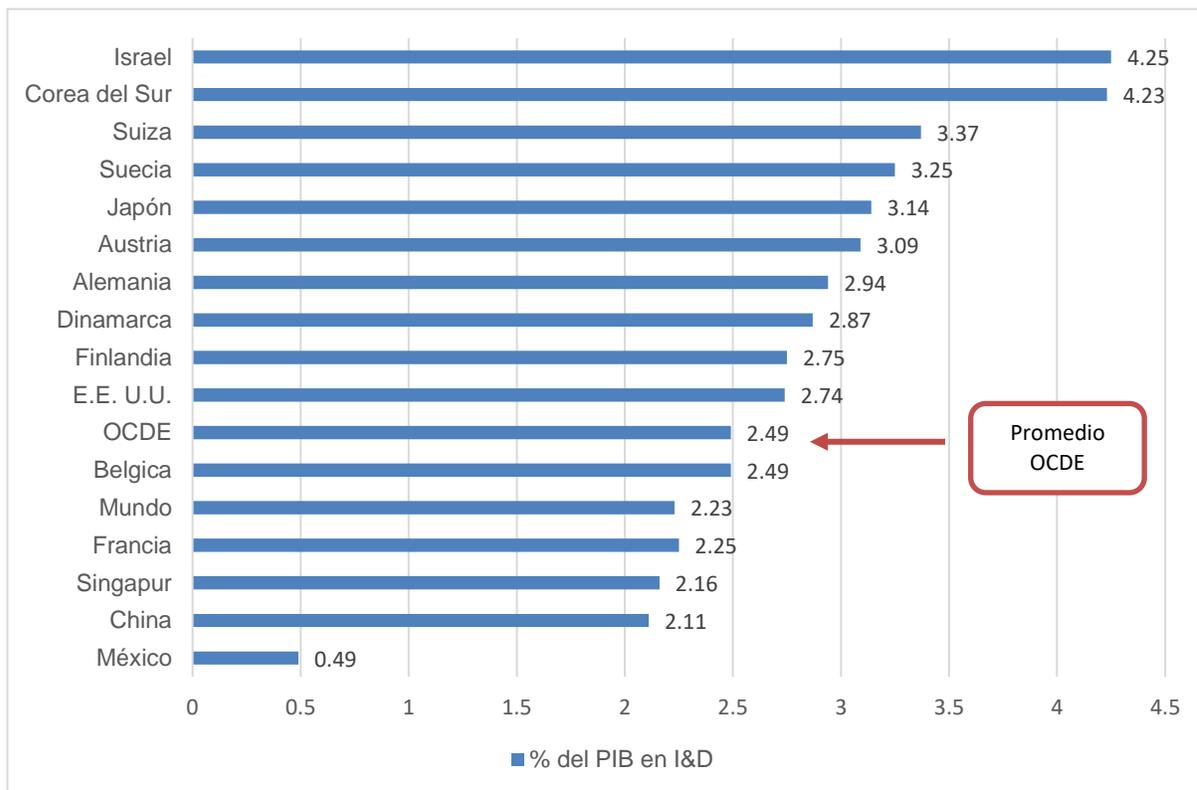
han promovido políticas públicas administrativas, financieras y fiscales en apoyo a la inversión farmacéutica y a la industria nacional fabricante de medicamentos.

Estos gobiernos asignan grandes inversiones en el desarrollo de la industria local, principalmente en investigación y desarrollo (I+D). Su visión es muy clara respecto a la importancia de este sector para su economía y para el bienestar de su población.

La inversión en I+D se considera uno de los principales motores del funcionamiento de la economía de los países, a la vez de un componente fundamental para la generación de talento e innovación en un país.

En la siguiente ilustración se muestra la cantidad invertida con relación al PIB que dirigen a la investigación y desarrollo algunos países:

Ilustración 26. **Gasto en Investigación y Desarrollo (% del PIB)**



Fuente: Elaboración propia con datos de Banco Mundial, Instituto de Estadística de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. (UNESCO), 2019.

<https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS>, (30 de agosto de 2019).

Como se observa en la ilustración, la inversión que tiene México en investigación y desarrollo en comparación a los países que ocupan los principales lugares en el ranking

y con el promedio de la OCDE y el mundo, es notablemente inferior; no representa ni una cuarta parte de la inversión respecto del PIB de los otros países mostrados.

Los porcentajes adquieren mayor relevancia cuando se observa que México solo invierte el 0.49% del PIB en investigación y desarrollo en todos los rubros económicos importantes para el país. La investigación farmacéutica que se realiza en México es sin apoyo del gobierno, la inversión en investigación es promovida y financiada por la industria farmacéutica mexicana. La investigación farmacéutica debería ser tema central de una PFN, así como el desarrollo de la industria de farmoquímicos.

El nuevo gobierno en México tiene la tarea de designar a los responsables de desarrollar la PFN con un financiamiento específico para este proceso; actualizando el marco regulatorio y los mecanismos para hacerlo cumplir. Como se ha mencionado, la formulación debe ser liderada por el gobierno, involucrando en todos los procesos a los diferentes grupos de actores del sector farmacéutico.

4.3.1.1 Generación de políticas públicas para el resurgimiento de la industria de farmoquímicos

Es importante profundizar en este tema en particular, debido a que la producción de farmoquímicos es parte fundamental en la cadena de valor de la industria farmacéutica nacional al ser el principal insumo utilizado (materia prima) para la fabricación de medicamentos.

La globalización es una interdependencia que se da entre algunos países en diferentes aspectos. Económicamente hablando, es un hecho que se origina por el aumento en la variedad y el volumen de transacciones de bienes y servicios, flujo de capitales y la difusión acelerada de la tecnología.

La integración comercial es, sin duda, tema de amplio debate entre la armonización de ventajas y desventajas en torno a esta. Entre las principales desventajas que se habían mencionado en el capítulo 1, se retoman las siguientes:³⁴³

- *Países con sistemas productivos menos eficientes o de menor nivel de apertura, por la mayor competencia entre productores, corren el riesgo de perder el mercado.*
- *La industria productiva se puede ver mermada en ocasiones cuando resulta más barato importar que producir.*

³⁴³ Con base en Universidad ICESI, "Integración económica", *Consultorio de comercio exterior*, Cali, 2017, <http://www.icesi.edu.co/blogs/icecomex/2008/10/24/integracion-economica/>, (12 de agosto 2018).

La entrada de México al mercado económico globalizador perjudicó a la industria productora de principios activos farmacéuticos, al tener sistemas productivos menos eficientes que la competencia internacional. De ser un sector con un superávit de 40 millones de dólares anuales a mediados de la década de los 80,³⁴⁴ ahora lucha por subsistir; actualmente existe un grupo de 18 a 20 empresas fabricantes de farmoquímicos, que son las empresas que han logrado sobrevivir a la competencia internacional y fabrican apenas 2 o 3% de los insumos requeridos para la producción nacional de medicamentos.

“Los farmoquímicos son los **principios activos** de los medicamentos; estos se unen con los excipientes y se hace la formulación por parte de los laboratorios quienes le dan la forma farmacéutica deseada, ya sean tabletas, cápsulas u otras para posteriormente comercializarlas.”³⁴⁵

En 1987 existían 94 empresas farmoquímicas que producían en total 259 principios activos y cubrían 67 por ciento de las necesidades del país. Se tenía en aquel tiempo una clara estrategia para impulsar el sector; hasta 1989 en los concursos consolidados de medicamentos del sector salud se premiaba con puntaje de 5% a los laboratorios que utilizaban fármacos nacionales.³⁴⁶

La incorporación de México al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por su sigla en inglés) en 1986, fue el detonante para la debacle de esta industria, al aceptar la disminución de aranceles de las materias primas y de los ingredientes farmacéuticos activos de importación, así como la desgravación paulatina de aquellos que se fabricaban en el país, a la vez, se eliminó el requisito de permiso de importación si había producción nacional. Lo anterior trajo como consecuencia que muchos insumos se comenzaran a adquirir en otros países en los que por diversos motivos era más barato; y si lo anterior no fuese suficiente, ciertas materias primas -productos intermedios- necesarias para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos, seguían teniendo impuestos a pesar de que no se elaboraban en México.³⁴⁷

La pérdida de competitividad de la industria farmoquímica nacional se hizo notar en poco tiempo; Cofepris ubica entre los principales factores que propiciaron la gran disminución de la industria farmoquímica los siguientes: 1) la competencia con fabricantes extranjeros, principalmente los asiáticos; 2) los altos costos financieros para las inversiones requeridas; 3) la disponibilidad limitada de productos químicos intermedios

³⁴⁴ Con base en Martín R. Hernández, presidente de la sección 89: Fabricación de Farmoquímicos de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA), entrevista, “Industria farmoquímica nacional, calidad de exportación”, *Código F, Canifarma*, (19 de octubre de 2017), <http://codigof.mx/entrevistacanacintr/>, (16 de agosto de 2018).

³⁴⁵ Martín R. Hernández, *op. cit.*

³⁴⁶ Con base en Secretaría de Salud COFEPRIS, *Hacia una política farmacéutica integral para México*, México, D.F., 2005. p.32

³⁴⁷ *Idem.*

necesarios para la producción de farmoquímicos; 4) el insuficiente desarrollo tecnológico y convenios de transferencia de tecnología sumamente rígidos.³⁴⁸

Un problema que afecta considerablemente la cadena de valor de la industria farmacéutica nacional es la importación de farmoquímicos. El desarrollo de la industria de farmoquímicos representa un gran reto para hacer más competitiva a la industria farmacéutica de capital nacional; el 90% de los principios activos que se utilizan para la fabricación de medicamentos, se importan de otros países y el precio se fija en dólares, situación muy desfavorable para las empresas nacionales, cuando los precios se ven impactados negativamente al encarecerse el costo de producción de los medicamentos por el tipo de cambio. La industria farmacéutica en México crece, los requerimientos de medicamentos cada día son mayores, la inflación impacta a los precios, principalmente de aquellos productos donde el ingrediente activo, que representa el 86% del costo del producto, se cotiza en dólares.

Este fenómeno de afectación en costos impacta primordialmente a las empresas que participan en el mercado de gobierno, puesto que las empresas ganadoras en las licitaciones públicas firman contrato con las instituciones públicas por periodos definidos, sin posibilidad de modificar el precio de venta.

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

Desde la época de 1920, donde se otorga el primer registro sanitario de un medicamento en nuestro país, la industria farmacéutica y la regulación sanitaria, han trabajado paralelamente con el propósito de dar soluciones a la salud de la población.

En el 2001, se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), como una estancia del Estado mexicano con el objetivo de regular con calidad, con seguridad y eficacia los medicamentos; a partir de este momento, se ha trabajado con el propósito de fortalecer el mercado farmacéutico para dar soluciones a la gente con medicinas de buena calidad.³⁴⁹

La Cofepris es una dependencia federal del gobierno de México. Es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa conforme a las disposiciones del Artículo 17 Bis de la Ley General de Salud. El Comisionado Federal

³⁴⁸ Con base en Ángeles Cruz Martínez, "Farmoquímicas, en retroceso luego de apertura comercial", *La Jornada*, 12 de octubre del 2005, <http://www.jornada.com.mx/2005/10/12/index.php?section=sociedad&article=055n1soc>, (16 de agosto de 2018).

³⁴⁹ Este párrafo y el anterior con base en Julio Sánchez y Tépoz, *Conferencia de prensa sobre la política de liberación de medicamentos genéricos en México*, *op.cit.*

es el titular de esta institución y es nombrado por el presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud.

La Cofepris impulsó durante 2016 una política farmacéutica responsable, con el propósito de ampliar la oferta de medicamentos disponibles en el mercado y reducir los costos para beneficio de la salud y la economía de las familias mexicanas.

La política de Cofepris está alineada con las tres prioridades en salud establecidas por el Gobierno de la República para fortalecer el acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad a los menores precios.

Las prioridades son:

1. **Acceso Efectivo.**
2. **Calidad en el Servicio.**
3. **Prevención.**³⁵⁰

Para cumplir con lo anterior, esta política descansa en 4 ejes fundamentales:

- Un ente regulatorio que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.
- Un esquema solvente de autorización de registros sanitarios.
- La eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos que son seguros, de calidad y eficaces.
- La homologación del regulador con las mejores prácticas internacionales.

Respecto a los medicamentos, la Cofepris ha implementado una estrategia para incrementar significativamente su capacidad de verificación, a un menor costo y con mejores resultados. Asimismo, se han mejorado notablemente los tiempos de atención en los trámites de autorización sanitaria, poniendo a la disposición de la población los fármacos y terapias más novedosas que les otorgan una mejor calidad de vida.

La Cofepris ha impulsado la estrategia de liberación de medicamentos genéricos con la finalidad de generar ahorros significativos en los sectores público y privado, otorgando a la población mayores opciones médicas seguras, de calidad y eficaces para hacer frente a los principales padecimientos que aquejan a la población mexicana.

Sumado a estas medidas para impulsar el acceso, la Cofepris ha trabajado en el ámbito internacional, al ser reconocido como una agencia regulatoria de referencia.³⁵¹

³⁵⁰ Con base en Mikel Arreola Peñaloza, presentación “Universalización en el acceso a medicamentos”, XXIV Convención nacional de Canifarma, Junio de 2017.

³⁵¹ Este párrafo y los dos anteriores, con base en Mikel Arriola, *Programa de acción específico 2013-2018*, Comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios (Cofepris), México, pp. 9-10.

“La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la región (ARN) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las agencias reguladoras nacionales son calificadas en cuatro niveles, de acuerdo con el cumplimiento de los indicadores críticos de la herramienta de evaluación, para obtener el reconocimiento como **Agencias Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr)**”.³⁵²

La agencia reguladora de México, la Cofepris, fue reconocida como ARNr de nivel IV, esto es, la mayor clasificación posible, desde julio de 2012 y ratificada en octubre de 2017.³⁵³ Con esta certificación se da la certeza a la población de que los medicamentos y las vacunas que consumen son productos realizados bajo los estándares internacionales más altos, siendo seguros, eficaces y de calidad.

Esta certificación también otorga la certeza a los productores de que la agencia tiene procesos armonizados con las mejores prácticas internacionales de regulación para analizar los bienes de la salud; esto con la finalidad de que otras agencias reconozcan los procesos de la Cofepris, su fortaleza regulatoria e incrementen la oferta de medicamentos seguros y eficaces para sus poblaciones.³⁵⁴

La Cofepris es la autoridad sanitaria encargada de prevenir cualquier riesgo sanitario. La industria farmacéutica en México es la más regulada en el mercado, situación entendible debido a que los medicamentos están ligados directamente con la salud de las personas. Estas exigencias y regulaciones realizadas por la Cofepris, brindan a la población la seguridad y confianza de que están utilizando productos de alta calidad, equiparables a los de cualquier país líder en control de calidad y desarrollo de tecnología de medicamentos.

4.5 Propiedad intelectual en la industria farmacéutica y patentes

La protección de los derechos de propiedad industrial tiene como principal objetivo, estimular las investigaciones presentes y los procesos de innovación en la industria a futuro. Permite que los inventores se beneficien de sus invenciones, producto de su intelecto, brindándoles protección y explotación exclusiva a través de una figura jurídica denominada patente.

³⁵² Cofepris, *Cofepris como Agencia Reguladora Nacional de Referencia*, gob.mx, Dirección ejecutiva de operación internacional, México, 23 de abril de 2018, <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/61748>>, (25 de julio de 2018).

³⁵³ Cofepris, *Cofepris revalida certificación nivel IV ante la OPS*, comunicado 106 de prensa, gob.mx, México, 06 de diciembre de 2017, <<https://www.gob.mx/cofepris/prensa/cofepris-revalida-certificacion-nivel-iv-ante-la-ops-138384?idiom=es>>, (20 de julio de 2017).

³⁵⁴ Este párrafo y el anterior, con base en *Cofepris como Agencia Reguladora Nacional de Referencia*, op. cit., (25 de julio de 2018).

En la industria farmacéutica internacional, la innovación ha revolucionado el campo de la salud humana. Los avances en este rubro se han podido llevar a cabo gracias a la existencia de leyes que protegen los derechos de propiedad industrial y promueven la inversión en la investigación de nuevas terapias que brinden mejores alternativas para la salud. El desarrollo de un medicamento es largo, costoso y lleva implícito un alto grado de riesgo, por lo que es necesario contar con protección de los derechos de propiedad industrial, los cuales aseguran a las empresas dedicadas a la investigación y desarrollo de nuevos productos, un retorno seguro y favorable de su inversión.

Los grandes laboratorios que realizan investigación farmacéutica, son los que tienen la mayoría de las patentes actuales vigentes en la fabricación de medicamentos y son los que siempre impugnan por la extensión de dichas patentes. Existe un disenso en los temas económico y social a este respecto, debido a que los laboratorios al ser los dueños de las patentes de los fármacos, en ocasiones abusan del privilegio de ser los únicos con el derecho de explotación en la comercialización y venta de sus productos. Por otro lado, al haber invertido grandes cantidades de tiempo y dinero en investigación y desarrollo de estos fármacos, requieren del retorno de la inversión y de capital para seguir invirtiendo en este rubro tan importante para la prevención y cura de enfermedades.³⁵⁵

La industria farmacéutica menciona que gasta actualmente más de 135,000 millones de dólares en investigación y desarrollo al año y que los derechos de propiedad industrial, en particular los derechos de protección que les confiere una patente, protegen sus productos y les permiten recuperar los costos de su inversión para poder seguir innovando.³⁵⁶

“La industria Farmacéutica en los países desarrollados depende más de los sistemas de patentes que la mayoría de los otros sectores industriales para recuperar sus costos de investigación y desarrollo, para generar beneficios y para financiar la investigación de otros productos”.³⁵⁷

La adopción de los acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), junto con lo negociado en el TLCAN en 1994, fueron el punto de partida para la protección vía las patentes, de los procesos y productos farmacéuticos principalmente en países en vías de desarrollo como en el caso de México; áreas que presentaban un débil sistema de protección de la propiedad industrial, por considerarse de gran importancia para la salud de la población. El cambio en esta tendencia internacional se originó por el intenso cabildeo de los laboratorios

³⁵⁵ Con base Rafael Pérez Miranda, “Patentes, monopolio y competencia”, in Manuel Becerra Ramírez, (coord.), *Propiedad Intelectual y farmacéutica, hacia una política de Estado*, México, Anafam, 2013, p.17.

³⁵⁶ Con base en Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, (Unctad), *op.cit.*, p.16.

³⁵⁷ Martha Jiménez Pereira, *Efectos de la protección de las patentes farmacéuticas, un análisis de propiedad intelectual*, México, Tirant lo Blanch, 2017, p.91.

dueños de las invenciones farmacéuticas, argumentando el incentivo de mantener dichas investigaciones farmacéutica en beneficio de la ciencia y la salud.³⁵⁸

En el proceso de la internacionalización de la propiedad intelectual, cuyo punto culminante es el acuerdo ADPIC, se ha gestado un temor respecto a las garantías de acceso a los medicamentos por parte de los países pobres.³⁵⁹

“Si bien el Acuerdo ADPIC, elevó notablemente los estándares de protección de los derechos de propiedad intelectual, las negociaciones internacionales, en especial las correspondientes a la Ronda de Doha, han esclarecido los márgenes que tendrían los países en desarrollo y menos avanzados para establecer ciertas limitaciones que eviten los abusos monopólicos y estimulen el desarrollo de sus industrias nacionales.”³⁶⁰ Un ejemplo de lo anterior es el régimen de licencias obligatorias, cuya aplicación es en casos excepcionales.

La existencia de un conflicto entre los derechos de los dueños de las patentes y los de los consumidores depende del equilibrio entre la exclusividad y el acceso público. En los países desarrollados, donde la industria farmacéutica local es competitiva, se brinda una protección adecuada a los dueños de las patentes para seguir incentivando esa competitividad y lograr un impacto económico favorable en la cadena de valor a nivel mundial. En los países con economías emergentes principalmente, y en algunos con gran capacidad local productiva, está permitida la retroingeniería para fomentar la producción de medicamentos genéricos, siempre con una adecuada normativa de competencia, para evitar los abusos relacionados con la vía genérica y promover el libre acceso a las tecnologías de salud.³⁶¹

Todos los aspectos del ciclo de vida de los nuevos medicamentos están regulados: la solicitud de una patente, la explotación comercial, la expiración de la patente y la competencia en el mercado, en particular con respecto a los medicamentos genéricos. Los fabricantes, mayoristas, minoristas, profesionales de la medicina y todas las partes de la industria están sujetos a diversos grados de control reglamentario cuyo objetivo es garantizar la eficacia y seguridad del producto. Es necesario lograr la coherencia entre las políticas de competencia y las políticas de regulación para mejorar el bienestar del consumidor y la eficiencia económica.

³⁵⁸ Con base en Martha Jiménez Pereira, *op. cit.*, p.13.

³⁵⁹ *Ibid.* p.90.

³⁶⁰ Con base Rafael Pérez Miranda, *op. cit.*, p.18.

³⁶¹ Con base en Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, (Unctad), *op.cit.*, pp. 16 y 17.

4.5.1 Patentes

Se ha expresado constantemente la palabra “patente” sin haberla definido previamente, a continuación, se mencionan algunas acepciones:

Para la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual³⁶² una patente es “el derecho exclusivo concedido a una invención, que aporta, en general, una nueva manera de hacer algo o una nueva solución técnica a un problema. Para que sea patentable, la invención debe satisfacer determinados requisitos”.

Las patentes son una figura de protección del sistema de propiedad intelectual.³⁶³

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)³⁶⁴, define una patente como un privilegio que confiere un derecho exclusivo de explotación concedido por el Gobierno Mexicano a través de la Administración Pública Federal, mediante el IMPI, a la persona que realiza una invención y/o al titular de ésta; es decir, al inventor o titular de un producto o un proceso. Esta certificación se otorga tanto a personas físicas como morales, permitiéndoles explotar exclusivamente invenciones que consistan en nuevos productos o procesos durante un plazo improrrogable de 20 años contados a partir de la presentación de la solicitud correspondiente.³⁶⁵

Es importante mencionar el contenido del artículo 12 de la Ley de la Propiedad Industrial, donde se define como:

- I. Nuevo a todo aquello que no se encuentre en el estado de la técnica.
- II. Estado de la técnica, al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.
- III. Actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.
- IV. Aplicación industrial, a la posibilidad de que una invención pueda ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica para los fines que se describen en la solicitud.

³⁶² Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, (OMPI), <http://www.wipo.int/pct/es/>, (28 de enero de 2018).

³⁶³ Con base en Ernesto Trens y Víctor M. Morales Lechuga, “La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México”, *Revista Facultad de Medicina de la UNAM*, Vo. 52, No 1, enero-febrero, 2009, p.34.

³⁶⁴ Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI), Dirección divisional de Patentes, *Guía sobre invenciones, Patentes, Modelos de utilidad, Diseños Industriales y Esquemas de trazado de circuitos integrados*, pp., 4-5, <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/133763/GDU_Patentes.pdf>, (18 de enero de 2018).

³⁶⁵ Con base en Marcas.COM.MX, Registro de marcas, patentes y derechos de autor en México y el mundo, *Patentes, México*, <<http://www.marcas.com.mx/Intro/IntroPatentes.htm>>, (10 de enero de 2018).

- V. Reivindicación, a la característica esencial de un producto o proceso cuya protección se reclama de manera precisa y específica en la solicitud de patente o de registro y se otorga, en su caso, en el título correspondiente.
- VI. Fecha de presentación, a la fecha en que se presente la solicitud en el Instituto, o en las delegaciones de la Secretaría de Economía en el interior del país, siempre y cuando cumpla con los requisitos que señala esta Ley y su reglamento.

El artículo 16 de la Ley de Propiedad Industrial, establece que serán patentables las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial, en los términos de esta misma Ley.

El artículo 17 de esta misma Ley, menciona que para determinar que una invención es nueva y resultado de una actividad inventiva se considerará el estado de la técnica en la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Además, para determinar si la invención es nueva, estarán incluidas en el estado de la técnica todas las solicitudes de patente presentadas en México con anterioridad a esa fecha, que se encuentren en trámite.

El tema de patentes es sin duda extenso, debido a que se compone de un gran número de especificaciones y cuestiones técnicas que están contenidas en la Ley de la Propiedad Industrial, en el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial y en la Gaceta del IMPI en la sección de Guías para el usuario, donde se explica en forma muy detallada, todos con conceptos técnicos y los procedimientos para someter una invención al registro de patente. Un tema importante de mencionar es el de las reivindicaciones, por estar relacionado con el tipo de patentes farmacéuticas, sobre el cual abundaremos más adelante.

A continuación, se mencionan algunas ventajas del régimen de patentes para el sector farmacéutico.³⁶⁶

- Divulgación del conocimiento: Se refiere a la información contenida en los documentos de patente, que permite aportar a la sociedad una invención para contribuir al progreso tecnológico y el enriquecimiento del conocimiento humano y deberá poder ser explotada por un experto en la materia, una vez que caduque dicha patente. De esta forma la industria farmacéutica nacional puede tener acceso a esa invención y adquirir el conocimiento para fabricar los medicamentos genéricos.
- Información del dominio público: ocurre al vencimiento de la patente, cuando el conocimiento ya no pertenece exclusivamente al dueño del título de la patente y puede ser utilizado en beneficio de un tercero. En el caso de la industria

³⁶⁶ Con base en Martha Jiménez Pereira, *op.cit.*, p.110.

farmacéutica, el registro sanitario para comercializar un producto genérico, se puede otorgar al siguiente día del vencimiento de la patente en cuestión.

- Proporciona información sobre el estado y el desarrollo de la tecnología, lo que a su vez favorece la difusión y utilización de nuevas tecnologías como en el caso de los medicamentos de alta innovación.
- Facilita la circulación de tecnología al otorgar seguridad sobre los derechos de las partes en los contratos de licencia. En México se comercializan los productos de las empresas más importantes de investigación farmacéutica del mundo.
- Función prospectiva de las invenciones patentadas. Permite desarrollar nuevas técnicas a partir de la información que suministran en determinado campo tecnológico. Constantemente la industria que realiza investigación, solicita patentes de medicamentos para el tratamiento de nuevas enfermedades y en muchos casos, mejora en tratamientos ya existentes.
- Impide la duplicación innecesaria de esfuerzos inventivos.

Desventajas del régimen de patentes que impactan directamente a la población y a los mercados:

- Las patentes dan lugar a una monopolización legal que impone costos que no existen en condiciones de libre competencia, principalmente se aprecia en la búsqueda de la extensión de los derechos que de ellas derivan. Los nuevos medicamentos al estar protegidos por una patente, salen a la venta a precios elevados y poco accesibles a la población en general, sólo el dueño de la patente tiene el derecho exclusivo de fabricación y comercialización durante el periodo que cubre la exclusividad, buscando siempre, extender este periodo de protección a través de las patentes secundarias de las cuales hablaremos más adelante.
- El freno que puede imponer a la innovación, si la invención protegida tiene un peso sustancial en el mercado en que resulte aplicable.
- Las conductas anticompetitivas sobre los mercados, impidiendo la entrada de rivales a sectores en los cuales la tecnología patentada constituye un elemento de importancia.³⁶⁷ Lo anterior se hace más evidente cuando se logra la extensión en el periodo de protección de las patentes o se tienen modelos como el linkage, del cual hablaremos a profundidad en el subcapítulo 4.5.3.2.
- Limita a la población al acceso de medicamentos desarrollados para nuevas terapias, durante el periodo de duración de la patente, por el elevado precio de venta de los productos innovadores de alta tecnología, que los convierte inaccesibles para la gran mayoría de las personas.

³⁶⁷ Este párrafo y los dos anteriores con base en Martha Jiménez Pereira, *op.cit.*, pp. 107 y 108.

- “De acuerdo con Boldrin & Levine la industria farmacéutica hoy en día ha encontrado que el retorno de la inversión por medio de tácticas legales, es más alto, que por los resultados de la investigación y el desarrollo de nuevos productos; eso mismo se está aplicando en México, donde se continúan vendiendo al amparo de monopolios legales, medicamentos viejos a un precio elevado”.³⁶⁸

Con la intención de profundizar en el tema de la investigación, se analizarán principalmente las características especiales que definen a las patentes en la industria farmacéutica.

El sistema de propiedad industrial específicamente el de patentes relacionadas con la industria farmacéutica, es uno de los más impactados en la cuestión de protección industrial, por la incorporación de figuras que vinculan las patentes con el registro sanitario. Las grandes inversiones en investigación y desarrollo y el retorno de la inversión derivado del derecho de explotación de los productos, han provocado controversias en esta industria, representadas en su mayor parte, por las posturas de los titulares de las patentes originales (de principio activo), en su mayoría laboratorios transnacionales, y las empresas nacionales sobre todo en su enfoque hacia la producción de medicamentos genéricos.³⁶⁹

La patente de un principio activo busca, como se mencionó al inicio de este capítulo, promover el desarrollo del conocimiento y la innovación, al garantizar al dueño de la misma, el derecho de explotación y exclusividad de venta por un periodo de 20 años, improrrogables, para la recuperación de los gastos de investigación y desarrollo. Al vencerse esta patente, otros laboratorios pueden comercializar esta sustancia activa en versión genérica en medicamentos que, gracias a las pruebas de bioequivalencia,³⁷⁰ es posible demostrar que tienen la misma eficacia terapéutica.

Durante el periodo de exclusividad de las patentes, las empresas gozan del derecho exclusivo de fabricar el producto, comercializarlo, licenciarlo, importarlo y exportarlo. “Si a esta realidad se suma el hecho de que un grupo reducido de laboratorios poseen la gran mayoría de las innovaciones en el campo farmacéutico, se puede concluir que el

³⁶⁸ Ernesto Trens y Víctor M. Morales Lechuga, *op.cit.*, p.36.

³⁶⁹ *Idem.*

³⁷⁰ Los estudios de **bioequivalencia** son la principal herramienta considerada para demostrar de manera reducida, que un medicamento genérico cumple con las mismas características de calidad, seguridad y eficacia que un medicamento de referencia, considerando importante la intercambiabilidad de un medicamento por otro. En México los estudios de bioequivalencia son realizados a través de las unidades clínicas y unidades analíticas terceros autorizados, para realizar estudios de intercambiabilidad de medicamentos. La Cofepris, en conjunto con el Consejo de Salubridad, participa en la elaboración de guías técnicas, impulsando la realización de estudios de bioequivalencia con estándares internacionales. *Revista Cofepris, Protección y Salud* <<http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no6/expertos.html>>, (29 de enero de 2018).

acceso a los medicamentos protegidos por patentes depende fundamentalmente de decisiones empresariales”.³⁷¹

En las primeras etapas de desarrollo de una sustancia activa, los laboratorios patentan moléculas, formulaciones y composiciones que tienen potencial para desarrollarse en nuevos ingredientes activos y posteriormente en medicamentos (de cinco mil moléculas que se descubren y en las cuales se trabaja, solo una sirve para convertirse en medicamento, es decir, que tiene actividad terapéutica).

“En México no hay límite de patentes para un medicamento, cada patente protege un elemento diferente de la innovación: la principal que es para el principio activo y las secundarias que velan por el proceso de creación del principio activo, de la formulación (presentación del medicamento: tableta, solución, inyección, píldora, etcétera), combinación entre sustancias, y hasta las indicaciones de su uso”.³⁷²

Existen diferentes tipos de patentes aplicables a los medicamentos o productos farmacéuticos:³⁷³

- De Producto, que protegen el principio activo o compuesto químico inicial, así como las variantes de un principio activo conocido.
- De formulación o composición farmacéutica.
- De uso.
- De procedimiento.

Las compañías registran sus innovaciones, de ahí el nombre de medicamentos innovadores (o de referencia), y son de propiedad exclusiva. Estos medicamentos reciben un nombre genérico oficial de propiedad pública; una vez que expira la patente, cualquier empresa que cumpla las normas del organismo regulador, puede fabricar y vender productos de ese medicamento genérico que ya es de propiedad pública. Como se ha mencionado, la industria farmacéutica orientada a la investigación seguirá siendo la principal impulsora de la extensión del sistema de patentes para continuar explotando sus innovaciones en el campo de la investigación.

³⁷¹ Sebastián Lema Spinelli, “Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social”, *Revista Bioética y Derecho*, no.34, Barcelona 2015, <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872015000200008>, (15 de enero de 2018).

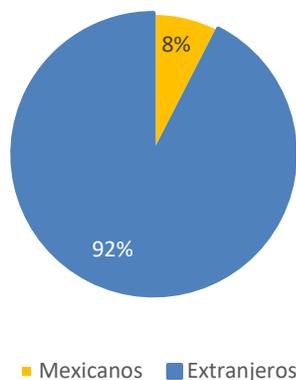
³⁷² María Alejandra Rodríguez, “Farmacéuticas defienden papel de patentes”, *El economista*, México, 21 de agosto de 2017, <<https://www.eleconomista.com.mx/empresas/Farmacaceuticas-defienden-papel-de-patentes-20170822-0141.html>>, (10 de enero de 2018).

³⁷³ Con base en Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece o Comisión), *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, mayo de 2017, p. 34.

La obtención de los derechos de patente se tramita de manera voluntaria y se consigue a través de su registro, previo a una serie de requisitos impuestos por la ley correspondiente.

Según el informe anual del IMPI 2016³⁷⁴ hubo un total de 17,413 solicitudes de patente, de las cuales el 92% fueron de extranjeros y solo el 8% de mexicanos. Desafortunadamente la aportación nacional al número de solicitudes es muy baja.

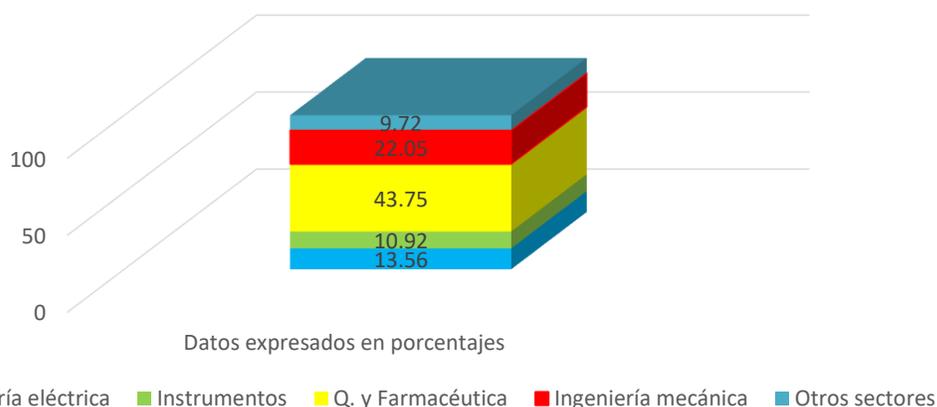
Ilustración 27. Patentes solicitadas en México en el 2016



Fuente: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), Informe anual 2016, p.13.

Conforme al mismo reporte anual del IMPI,³⁷⁵ el 44% de las solicitudes fueron generadas por el sector Química y farmacéutica:

Ilustración 28. Solicitudes de patente en México por sector y subsector tecnológico 2016



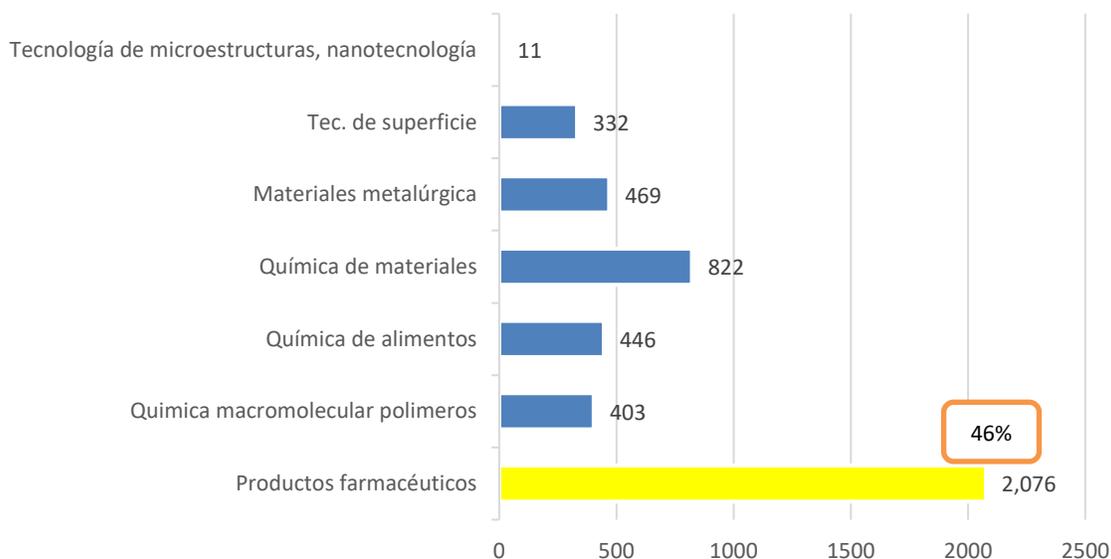
Fuente: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), Informe anual 2016, p.13.

³⁷⁴ Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, (IMPI), Informe anual 2016, p.13, https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/244825/4_Informe_IMPI_8.8MB.pdf, (31 de enero de 2018).

³⁷⁵ *Ibid*, p. 16.

De las patentes solicitadas del sector Química y Farmacéutica, el 46% pertenecen a productos farmacéuticos, solicitudes que, en su gran mayoría, fueron hechas por laboratorios extranjeros (ver ilustración 27).³⁷⁶

Ilustración 29. Patentes solicitadas en México en el sector Química y Farmacéutica



Fuente: Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, (IMPI), Informe anual 2016, p.13.

Como se aprecia en las ilustraciones anteriores, la actividad del sector farmacéutico en la solicitud y el otorgamiento de patentes es preponderante en México. Es tan grande la inversión que realizan los laboratorios de investigación, que intentan proteger sus invenciones por todos los medios posibles y el más seguro siempre, son las patentes.

La industria farmacéutica está sujeta a un gran número de regulaciones con respecto a las patentes, registros sanitarios y la comercialización de los fármacos.

Las empresas farmacéuticas dedicadas a la investigación están buscando constantemente ganar mercado, ya no con productos innovadores, sino con modificaciones a los ya existentes, soportados en argucias legales para alargar el periodo de exclusividad, más allá del periodo normal de protección de las patentes.³⁷⁷

En México y en otros países con economías emergentes, la protección de patentes para el sector farmacéutico afecta el sano comportamiento de los mercados; trae un efecto negativo para el acceso a los nuevos productos desarrollados por la industria

³⁷⁶ *Idem.*

³⁷⁷ Ernesto Trens y Víctor M. Morales Lechuga, (*op.cit.*), p.36.

farmacéutica y otorga ventajas a los laboratorios dueños de las mismas con el periodo de explotación exclusiva, que les permite establecer precios elevados en el lanzamiento de productos.³⁷⁸

“Las empresas de genéricos producen y comercializan una versión equivalente del medicamento original una vez que la patente ha expirado, lo cual se traduce inevitablemente en una disminución significativa del precio y la cuota de mercado del producto original.”³⁷⁹ En los Estados Unidos, el precio promedio de los medicamentos genéricos puede llegar a ser un 86% menor que el del medicamento de marca original. Con ese antecedente, pueden presentarse problemas de competencia cuando las empresas de investigación, dueñas del medicamento innovador, utilizan sus derechos de propiedad intelectual para restringir o retrasar la entrada de los medicamentos genéricos al mercado.³⁸⁰ En México es la misma situación, la notable reducción de precio de los medicamentos genéricos en relación con el precio del medicamento innovador, fomenta el mismo interés de las empresas de investigación respecto a retrasar o restringir la entrada de los medicamentos genéricos al mercado.

En la industria farmacéutica, la política de competencia beneficia a los consumidores con la entrada de genéricos al mercado y faculta a los consumidores para detectar, detener y corregir prácticas anticompetitivas.

La Cofece³⁸¹ que en México es el organismo encargado de promover y proteger la libre competencia, publicó un estudio titulado: “Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México”, el cual presenta datos importantes respecto al tiempo de acceso de los medicamentos genéricos al mercado una vez vencida la patente.

Se considera de gran importancia la información de este estudio, el cual se presenta a detalle en el siguiente sub capítulo, porque la empresa farmacéutica nacional mexicana es la encargada de fabricar aproximadamente el 85%³⁸² de los productos genéricos que se desplazan en el mercado.

³⁷⁸ Con base en Martha Palafox, Gaceta Parlamentaria. Número 3693-III. (23 de enero de 2013), <<http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/62/2013/ene/20130123-III.html>>, (15 de enero de 2018).

³⁷⁹ Con base en Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, (Unctad), *op.cit.* p. 16.

³⁸⁰ *Idem.*

³⁸¹ En México, la Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece), es un órgano autónomo, con personalidad jurídica y patrimonio propios, que se encarga de promover, proteger y garantizar la competencia y libre competencia; así como prevenir, investigar y combatir las prácticas monopólicas, las concentraciones ilícitas y demás restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados. Además, puede ordenar medidas para eliminar barreras a la competencia y libre competencia, regular el acceso a insumos esenciales y ordenar la desincorporación de activos, derechos, partes sociales o acciones de los agentes económicos.

³⁸² IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), estimación mercado total 2004 – 2014.

4.5.2 Principales conclusiones y recomendaciones de “Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México” realizado por Cofece

El estudio reporta problemas de competencia en los mercados de medicamentos con patentes vencidas, derivadas de irregularidades tanto del gobierno como del mismo mercado, los cuales impiden el funcionamiento eficiente; estos se pueden definir como algunos de los principales **factores que afectan la competitividad del sector de los medicamentos genéricos**. Entre los más importantes se mencionan los siguientes:³⁸³

1. *Existen medicamentos con patentes vencidas que no enfrentan competencia, aun cuando haya agentes económicos que obtienen autorización sanitaria.* (Cuatro de cada diez medicamentos no cuentan con genéricos en el mercado, aunque la patente ya está vencida.)
2. *La entrada de los medicamentos genéricos al mercado es tardía y lenta.*
 - En México transcurre un periodo de dos años en promedio entre el vencimiento de una patente y la entrada de medicamentos genéricos al mercado; en Estados Unidos la entrada de medicamentos genéricos es inmediata en los casos de medicamentos de mayor venta y en la Unión Europea el periodo de tiempo es de siete meses.
 - El retraso muestra que no se está utilizando el recurso de la cláusula Bolar, que permite a los fabricantes de genéricos solicitar e iniciar el trámite de registro sanitario, incluyendo las pruebas de bioequivalencia antes del vencimiento de la patente del medicamento innovador.
3. *Los medicamentos genéricos no están imponiendo suficiente presión competitiva.*
 - En México, después de un año de vencida la patente, el promedio de competidores genéricos es de 2.8 por medicamento innovador. En Estados Unidos de América es de 10.1.
 - En el país a los dos años posteriores a la entrada del primer genérico, la penetración de genéricos alcanza el 21.4% de participación del mercado, En EUA llega al 89%, en Canadá un 74%, y Holanda 62%, en el mismo lapso de tiempo.
4. *Estrategias que utilizan los laboratorios para obstaculizar la entrada de genéricos.*
 - Estudios realizados en otros países muestran que los laboratorios aplican diversas estrategias para retrasar o restringir la entrada de los medicamentos genéricos al mercado. Por ejemplo, se promueven muchas patentes de un mismo ingrediente activo (formulación, procedimiento y uso), logrando elevar los costos de terceros

³⁸³Con base en Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece), *Estudio en materia de libre competencia y competencia sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*, mayo de 2017, pp. 8 y 9.

para entrar en el mercado; en ocasiones también se valen del abuso de acciones judiciales para evitar la entrada de competidores potenciales.

- Existen muchos medicamentos con diversos problemas de concurrencia, entendiéndose como ésta, a la intensidad de la competencia que enfrenta el medicamento innovador, proveniente de los medicamentos genéricos y la existencia de litigios por infracción de patentes.

5. *La regulación de la industria, afecta a las condiciones de competencia.*

- La norma actual en materia de salud limita la posibilidad de sustituir medicamentos de marca por medicamentos genéricos cuando el médico no prescriba la denominación genérica en la prescripción.
- La posibilidad de proteger con más de una patente un solo medicamento, lo cual se deriva en litigios que los competidores deben llevar a cabo para comerciar un principio activo. Actualmente, en México, se ha registrado un aumento en promedio de 1.2 a 2 patentes por ingrediente activo.
- Existe falta de transparencia en el sistema de vinculación entre el sistema de patentes y el procedimiento para la autorización de los registros sanitarios de los productos genéricos. Esto se debe a que México no tiene un instrumento que asocie directamente los medicamentos de referencia por nombre distintivo y presentación, con las patentes.
- No se cuenta con la información pública actualizada y completa respecto a los registros sanitarios que se han otorgado, con la información de los plazos en que se resuelven las solicitudes para registro y las prórrogas a registros de medicamentos. Al cierre del año 2016, el portal electrónico de Cofepris, ofreció información completa solo en el 7% de los 486 genéricos autorizados y el 68% ni siquiera apareció en el portal. El listado de medicamentos de referencia no contiene información de las patentes que tienen.

4.5.3 Disposiciones normativas que pueden retrasar u obstaculizar la entrada al mercado de los medicamentos genéricos

Gran parte del retraso en la entrada de los medicamentos genéricos al mercado, está ocasionado por movimientos estratégicos que realizan los laboratorios para alargar el periodo de protección de las patentes, aunado a aspectos en la ley que no ayudan a los fabricantes de medicamentos genéricos para la rápida introducción de los fármacos una vez vencida la patente.

Un medicamento genérico necesita cumplir con dos requisitos legales para entrar al mercado:

- No infringir derechos de patente.
- Contar con un registro sanitario.

El sistema de vinculación (*Linkage*), asegura que estos dos requerimientos se den en forma simultánea dentro del marco legal; consiste básicamente en supeditar el otorgamiento de un registro sanitario a la verificación del estado de las patentes otorgadas por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

Es trascendental que tanto la Cofepris que es la autoridad sanitaria encargada del otorgamiento de los registros sanitarios para los medicamentos y el IMPI eficienten todos sus procesos para evitar el retraso de la entrada de genéricos al mercado.

Cualquier omisión de información o falla en los procedimientos, son obstáculos normativos que impiden la libre competencia y el oportuno acceso de los medicamentos a la población.

A continuación, se mencionan algunas de las principales disposiciones normativas, que, en ocasiones, evitan un desempeño eficiente en el proceso de autorización sanitaria.³⁸⁴

4.5.3.1 Sistema actual de Patentes

En México los productos no tienen límite de patentes y para otorgarlas, existen criterios muy específicos.

Para solicitar una patente se tiene una lista básica de requisitos, donde la descripción de la invención (novedad, actividad inventiva, aplicación industrial) y las reivindicaciones son aspectos trascendentales.

Las reivindicaciones marcan los límites de la protección que suministra toda patente. “Definen el alcance de la protección que suministra la patente. Aunque se aplican diferentes doctrinas para la interpretación de las reivindicaciones, la teoría más frecuente establece que éstas fijan los límites de la protección de los derechos de propiedad industrial.”³⁸⁵ Su principal objetivo es indicar, en forma clara y concisa, en qué consiste exactamente la invención.

El gestor que realiza el trámite debe tener claramente entendidas las diferencias entre los tres conceptos legales relacionados con las patentes: invenciones, realizaciones y reivindicaciones. “Una “invención” es una elaboración mental del inventor que no tiene sustancia física. La “realización” de la invención es la forma física de la invención en el mundo real. Las “reivindicaciones” deben proteger por lo menos una “realización” de la

³⁸⁴ Con base en Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece), *op. cit.*, p. 33.

³⁸⁵ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, (OMPI), Manual de redacción de solicitudes de patentes. <<http://www.wipo.int/pct/es/>>, p. 72, (01 de febrero de 2018).

invención, pero las mejores reivindicaciones de una invención son las que protegen la “invención” propiamente dicha de modo que otros no puedan producir, usar o vender distintos modos físicos de realizar la invención sin infringir la patente.”³⁸⁶

Por lo mencionado en el párrafo anterior, las reivindicaciones en los medicamentos farmacéuticos son de gran importancia; de acuerdo con la materia reivindicada, existen diferentes tipos de patentes: de *principio activo* y de sus posibles variantes, de *formulación o composición farmacéutica*, de *uso* (que incluye la primera indicación terapéutica de un medicamento, o un segundo uso diferente al originalmente patentado) y de *procedimiento*.

No obstante, lo expresado en el artículo 23 de la Ley de Propiedad Industrial, que limita la explotación monopólica de un medicamento por espacio de 20 años “improrrogables”, contados a partir de la presentación de la solicitud, de forma artificiosa, existen muchos casos en que ésta se ha extendido por 5, 10 y hasta 11 años. De hecho, 26% de las patentes protegidas han rebasado ya la fecha de caducidad... y siguen vivas.³⁸⁷

Lo anterior se consigue a través de trucos, al plantear una nueva solicitud bajo el marco de patente secundaria, ya con una nueva presentación, o simplemente agregando nuevos cristales o nuevos radicales, con lo que en el papel pareciera una nueva fórmula.³⁸⁸ También con litigios eternos que retrasan la entrada de genéricos durante todo el tiempo en que se lleva a cabo el juicio.

Es importante mencionar un tema que es motivo de fuertes tensiones entre los países que promueven la producción de genéricos y el desarrollo de la industria farmacéutica local. “se refiere a los bajos estándares de patentabilidad que ha llevado la presentación de solicitudes sobre desarrollos “triviales”, lo que se conoce como *evergreening*, reverdecimiento de patentes, patentes secundarias o patentes satélites. Estas no describen una nueva molécula o producto químico, sino una nueva presentación del medicamento, tabletas o gotas o una nueva dosificación. De esta manera se registran nuevos usos, combinaciones, o nuevos formatos de sustancias ya conocidas que no aumenten su eficacia, pero bloquean o demoran la competencia en los mercados.”³⁸⁹

Por estas razones, las patentes secundarias están prohibidas en varios países en desarrollo. Por ejemplo, en India, la ley de patentes excluye nuevos usos, combinaciones, o nuevos formatos de sustancias conocidas que no aumenten su

³⁸⁶ *Idem.*

³⁸⁷ Con base en Salud y Fármacos, “México. Difícil camino para medicamentos genéricos. Sobreprotección a medicinas de patente”, *Conducta de la industria*, (27 de enero de 2016), <http://www.saludyfarmacos.org/lang/en/boletin-farmacos/boletines/feb201001/boletin_feb_54/>, (01 de enero de 2018).

³⁸⁸ *Idem.*

³⁸⁹ Sebastián Lema Spinelli, *op. cit.*

eficacia. Brasil y Sudáfrica, países también en vías de desarrollo, están analizando nuevas propuestas de ley inspiradas en el enfoque aplicado por la India para restringir la patentabilidad de las patentes secundarias.³⁹⁰

Al final con los huecos existentes en la ley y con las argucias realizadas por los laboratorios de investigación dueños de las patentes, se logra su principal objetivo que es alargar tanto como sea posible, el tiempo de protección monopólica y evitar la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado.

4.5.3.2 Sistema de vinculación de patentes (*Linkage*)

En el año 2003 se implementa el sistema de vinculación consistente en una relación entre la protección de sustancias o principios activos vía una patente (IMPI) y el registro sanitario, para su comercialización; la Cofepris, autoridad sanitaria en México, no puede otorgar registros de medicamentos alopáticos genéricos si existe la protección de una patente relacionada con el medicamento. A esta relación se le conoce con el nombre de *Linkage*.

Antes del *Linkage*, se podía comercializar un principio activo por medio de un registro sanitario que no necesariamente era obtenido por el titular de la patente vigente del mencionado principio activo.³⁹¹

Para resolver este problema y formalizar la solución, el 19 de septiembre de 2003 se publicaron en el Diario Oficial de la Federación, los Artículos 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y 47-bis Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial.

El objetivo principal de este Sistema de Vinculación, es el establecer un canal de comunicación inter autoridad entre el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).³⁹²

El Artículo 167-bis³⁹³ establece que quien solicite el registro de un medicamento alopático debe incluir la documentación que demuestre que es titular de la patente de la sustancia o principio activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial.

³⁹⁰ María José Abud Sittler, *et. al.*, Comité de Desarrollo y Propiedad Intelectual (CDIP), , *Resumen del estudio sobre patentes farmacéuticas en Chile*, Decimoquinta sesión Ginebra, 20 a 24 de abril de 2015.

³⁹¹ Con base en Clarke, Modet & Co., *Situación actual de patentes farmacéuticas en México*, 18 marzo 2010, <<http://www.clarkemodet.com/es/actualidad/blog/2010/03/Situacion-actual-de-patentes-farmacaceuticas-en-Mexico#.WnmlAujOVpY>>, (30 de enero de 2018).

³⁹² Con base en Clarke, Modet & Co., *op. cit.*

³⁹³ TAPVS (comp.), "Reglamento de insumos para la salud", *Normatividad y regulación sanitaria, compilación 2015*, México, última reforma publicada, *Diario oficial de la federación* 20 de abril de 2015, p. 201.

El Artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial establece que el IMPI publicará en la Gaceta Oficial una lista de principios activos o sustancias que estén protegidos por una patente y la vigencia de la misma.

Existe el acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos. Cofepris-IMPI, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 25 de enero de 2005. A continuación, se mencionan los siete artículos que son el principal fundamento del acuerdo:

“ARTICULO 1o.- El listado estará integrado por las patentes de medicamentos alopáticos que se encuentren vigentes ante este Instituto; para la integración del mismo se tomará en consideración la opinión de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

ARTICULO 2o.- Este listado tendrá como objeto dar a conocer la vigencia de las patentes que deban ser objeto de protección industrial, de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo que la componga, estableciendo la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica, así como su nomenclatura conforme al nombre reconocido internacionalmente para la misma.

Artículo 3o.- El listado estará integrado por la siguiente información:

- Nombre Genérico del medicamento alopático.
- Nombre Químico del medicamento alopático.
- Número de Patente Otorgada.
- Vigencia de la Patente.
- Pago de Anualidades al momento de la publicación.
- Titular de la Patente.
- Reivindicación o reivindicaciones donde se otorga específicamente protección al medicamento alopático.
- Observaciones.

Artículo 4o.- El Instituto publicará en la Gaceta de la Propiedad Industrial el listado a que se refiere el artículo 47 Bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

Artículo 5o.- La actualización del listado se realizará semestralmente y la actualización sustituirá la publicación inmediatamente anterior a ésta y contendrá el listado completo, sin perjuicio de que el Instituto, en caso de ser necesario, realice antes del periodo señalado, una publicación extraordinaria en la Gaceta de la Propiedad Industrial.

Artículo 6o.- El listado no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.

Artículo 7o.- El formato de consulta de patentes alópatas que se da a conocer mediante el presente Acuerdo, será de uso exclusivo entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI)”.

El *Linkage* es una cuestión normativa presente siempre en las negociaciones comerciales, en los diferentes tratados internacionales con países desarrollados que quieren proteger sus invenciones, aun cuando en sus respectivos países el *Linkage* sea inconstitucional como en el caso del TLCUEM y el AELC.

4.5.3.3 Litigios relacionados con patentes y registros sanitarios

En el acuerdo de publicación de patentes en la gaceta del IMPI se establecía que solo se publicarían las patentes relacionadas con el principio activo de los medicamentos, a pesar de que una sustancia activa pudiera estar relacionada con varias patentes. La situación anterior provocó incertidumbre respecto al número y tipo de patentes adjudicadas a un medicamento.

El *Linkage* es un mecanismo preventivo, que busca evitar que se violen los derechos de exclusividad de una patente y que el dueño de la misma pueda explotar su innovación en forma exclusiva. Pero si no se tiene transparencia respecto al exacto número y tipo de patentes que protegen a un medicamento, se presentarán constantemente litigios promovidos por los laboratorios que realizan investigación para evitar la entrada de la competencia a los mercados.

En México, los laboratorios pueden bloquear o retrasar la entrada de los genéricos de dos formas:³⁹⁴

- Actividad de litigio asociada al sistema de *patentes*.
- Actividad de litigio relacionada a la *emisión de un registro sanitario*. (esto puede ser por medio de controversias respecto a la patente, así como por la información utilizada en el dossier al momento de la solicitud del registro, “datos clínicos”).

Cuando un laboratorio demanda a la Cofepris por una presunta violación a los derechos de una patente, por el otorgamiento de un registro, el demandante solicita la suspensión de los derechos del registro y de otorgarse, sigue gozando de la exclusividad de mercado de su producto. Estos juicios tardan un periodo de tres años para su resolución, tiempo que el Laboratorio logró extender el periodo de protección de la patente.

En relación al sistema de patentes, existen dos aspectos que causan la mayoría de las disputas entre los fabricantes de medicamentos genéricos y los dueños de las patentes:³⁹⁵

- Acción por infracción: el titular de la patente acusa por violación a sus derechos, y no es posible comercializar ese producto en forma genérica.
- Acción de nulidad: esta es aplicada por parte del fabricante de medicamentos genéricos como un recurso para anular o invalidar alguna patente y poder entrar al mercado. Estos litigios recaen principalmente en las patentes secundarias.

³⁹⁴ Con base en Comisión Federal de Competencia Económica (Cofece), *op. cit.*, p. 50.

³⁹⁵ *Idem*.

Todos estos litigios representan tiempo, dinero y esfuerzo para las partes involucradas, lo cual incrementa el costo de participación en estos mercados para los medicamentos genéricos.

Respecto a la protección de datos, el plazo de protección de la información, según lo acordado en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), y de los ADPICs, el periodo de protección de datos sería por 5 años posteriores al otorgamiento del registro sanitario. Se trata de datos para demostrar la seguridad y eficacia de los medicamentos, que son generalmente exigidos por las autoridades para el registro de productos farmacéuticos.³⁹⁶

El litigio en estos casos se presenta cuando el promotor de la demanda, solicita que la autoridad no permita que la información presentada para la solicitud de un registro sanitario de un medicamento innovador, sea utilizada para la aprobación del registro de un genérico.

Todas estas actividades litigiosas derivadas de procesos normativos, influyen directamente en el sano comportamiento del mercado, al retrasar la entrada de los medicamentos genéricos en perjuicio de la población.

4.5.4 Cronología de la ley y la práctica de las patentes farmacéuticas en México

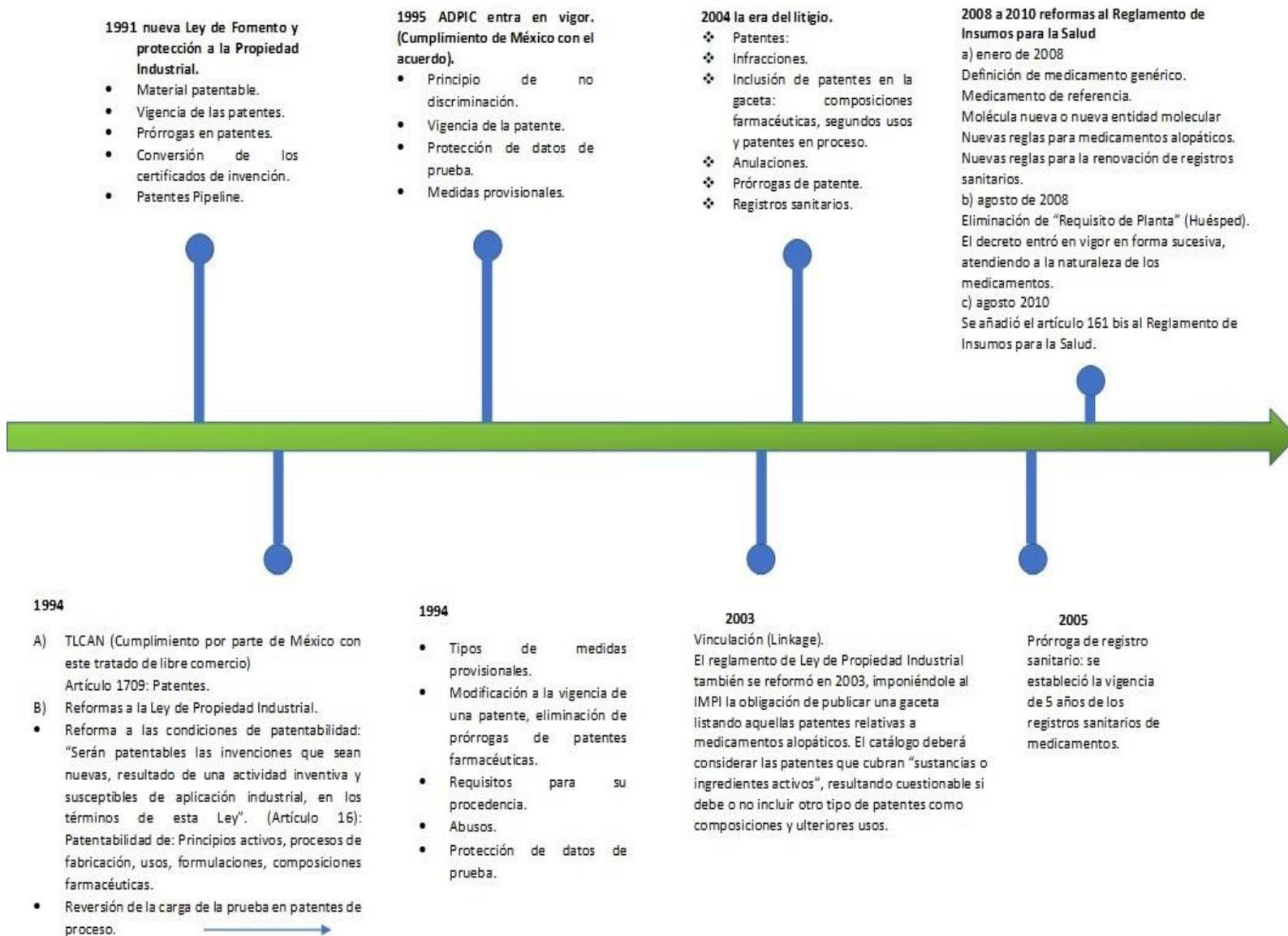
En la siguiente ilustración, se presenta una línea del tiempo donde se incluyen los cambios más importantes de leyes y reglamentos que rigen a la industria farmacéutica y que han impactado fundamentalmente el mercado farmacéutico en México.

Esta cronología comienza en 1991 con la creación de la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial y termina en 2020; se han incluido en las negociaciones de algunos tratados de libre comercio cambios en cuestión del tiempo de protección de datos, específicamente en los casos del CPTPP y del T-MEC elevando el tiempo de protección en productos biotecnológicos a 8 y 10 años respectivamente. También se presentaron cambios en el periodo que abarca la cláusula Bolar para productos de síntesis química y en el otorgamiento de patentes secundarias.

Ilustraciones 30 y 31. ***Línea de tiempo de la ley y la práctica de las patentes farmacéuticas en México***

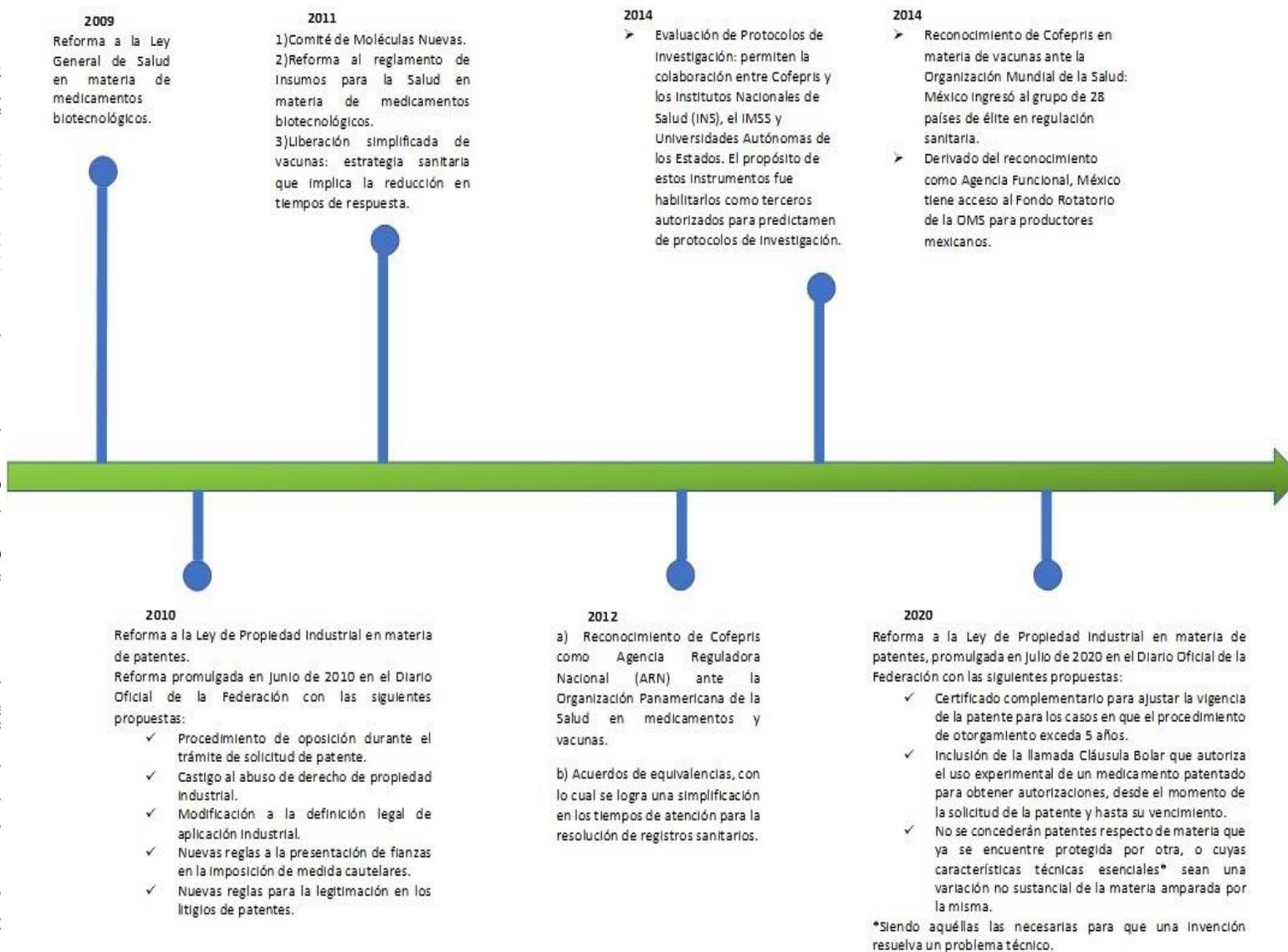
³⁹⁶ Con base en Alejandro Luna, *Patentes de invención, patentes farmacéuticas, protección de datos clínicos y otros temas de interés para la industria farmacéutica en México*, Investigaciones jurídicas de la UNAM y Cofepris, México, 2012, p. 413, <<https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/7/3367/19.pdf>>, (2 de enero de 2018)

Línea del tiempo de la ley y la práctica de las patentes farmacéuticas en México (1)



Fuente: 1) Años 1991 – 2010 Hedwig A. Lindner López, *Cronología de la ley y la práctica de las patentes farmacéuticas en México*, México D.F., 2018.

Linea del tiempo de la ley y la práctica de las patentes farmacéuticas en México (2)



Fuente: 2) Años 2011 – 2014, con base en Juan Carlos Gallaga, et al., "Historia de la regulación farmacéutica", *Protección y salud*, Revista Cofepris, no. 5, México, 2015, <http://revistacofepris.salud.gob.mx/hnos/tramites.html>,
3) Año 2020, Martín Michaus et al, "Nueva Ley Federal para la Protección de la Propiedad Industrial", *Basnam*, 9 de Julio de 2020, <https://www.basnam.com.mx/nueva-ley-federal-para-la-proteccion-de-la-propiedad-industrial/>, (14 de agosto de 2020).

4.6 Medicamentos genéricos

La pérdida de exclusividad de los medicamentos innovadores, genera oportunidades para el mercado de los medicamentos genéricos.

Los medicamentos genéricos son productos que ayudan a que los segmentos de mercado crezcan; cuando el monopolio de los productos innovadores se termina, existe una variedad de opciones que trae como consecuencia, una notable disminución de los precios. Dentro de este sistema, los medicamentos genéricos se presentan como un producto cuyo reconocimiento depende del componente activo, lo que reduce en la mayoría de los casos, la necesidad de realizar labores científicas y promocionales.³⁹⁷

“De esta forma, se genera una dinámica en la que las compañías de genéricos participan con altos volúmenes de producción en un sector extremadamente competitivo donde la eficiencia en los métodos de producción y las cadenas de distribución repercuten en las ganancias de los fabricantes.”³⁹⁸

La definición de medicamento genérico que expresa el Reglamento de Insumos para la Salud en el Título I, artículo 2 fracción XIV es la siguiente:

Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

La Cofepris define a un genérico como: El nombre de un genérico hace referencia al principio activo del medicamento y corresponde a una denominación común internacional (DCI), puede distinguirse de uno de patente en el nombre comercial; cuando la patente de un medicamento innovador ha vencido, puede ser comercializado por otros laboratorios o marcas comerciales, una vez que haya cumplido con un número de requisitos que aseguren que tienen la misma calidad, eficacia y seguridad que aquél que fue patentado.³⁹⁹

En términos más prácticos, un medicamento genérico es un medicamento que contiene un principio activo previamente desarrollado e inventado por otros. Lo anterior significa que el costo de los genéricos debe ser menor que el de sus contrapartidas originales porque su desarrollo y comercialización ya es mucho más sencilla y no se tienen que

³⁹⁷ Con base en ProMéxico, *Medicamentos genéricos mexicanos. Oportunidades de Exportación*, Unidad de inteligencia de negocios, México, 2016, p. 4. http://sipot.promexico.gob.mx/41_Fraccion_XLI/Medicamentos_gen.pdf, (2 de mayo de 2018).

³⁹⁸ *Idem*.

³⁹⁹ *Idem*.

amortizar los gastos de investigación farmacéutica. Los medicamentos genéricos no tienen que demostrar su eficacia y seguridad en largos y costosos ensayos clínicos, dado que ya ha sido bien constatada por el medicamento innovador y por el uso continuo en la práctica clínica.⁴⁰⁰ “Los fabricantes de estos medicamentos genéricos sólo tienen que demostrar que su formulación contiene el mismo principio activo que el innovador y que se comporta en el organismo de la misma manera, es decir de manera equivalente.”⁴⁰¹

A pesar de que, estos medicamentos genéricos son equivalentes farmacéuticos en términos de ingredientes activos, “pueden diferir en otros componentes como los saborizantes, estabilizadores, y demás excipientes, además del proceso de fabricación y en el propio laboratorio fabricante. Y ello es muy importante, porque es bien sabido que los efectos clínicos y el balance riesgo-beneficio de un medicamento no dependen exclusivamente de la actividad farmacológica de la sustancia activa, sino que también influye la farmacocinética y la forma de acceder el medicamento al organismo”.⁴⁰²

Los medicamentos adquieren el título de Genéricos, cuando acreditan las pruebas de intercambiabilidad, que demuestran que los medicamentos tienen el mismo principio activo, mismo mecanismo de acción en el organismo para el efecto que fue creado, siendo equivalente al producto de referencia y fabricado bajo las normas de buenas prácticas de manufactura aprobadas internacionalmente.

En México se solicitan pruebas de intercambiabilidad para todos los medicamentos al momento de solicitar el registro sanitario⁴⁰³. A partir del 2005, entre otros cambios se ha restringido a cinco años la vigencia del registro sanitario que debe tener todo medicamento producido y/o distribuido en México, cuando anteriormente, eran permanentes. Estos registros sanitarios, otorgados por la Secretaría de Salud, se renuevan al final del periodo mencionado.⁴⁰⁴

La Cofepris está llevando exitosamente la estrategia de liberación de genéricos, a través de la cual se han liberado sustancias genéricas al mercado bajo los siguientes criterios:⁴⁰⁵

- a. Que sean **equivalentes, seguros, eficaces y de calidad**.
- b. Que las sustancias estén relacionadas con las principales causas de mortalidad en los mexicanos.

⁴⁰⁰ Con base en Olga Laosa *et al.*, “Estudios de bioequivalencia: La necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos”, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, n.4, oct/dic 2009, p. 556. <<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a19v26n4>>, (14 de mayo de 2019).

⁴⁰¹ Olga Laosa *et al.*, *op. cit.*, p. 554.

⁴⁰² *Idem*.

⁴⁰³ Secretaría de Gobernación, Diario Oficial de la federación, Artículo 222 de la Ley General de Salud, 29 de marzo de 2019, https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5555923&fecha=29/03/2019, (04 de mayo de 2019).

⁴⁰⁴ Gaceta del Senado, Documento 94412, martes 23 de abril de 2019, http://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/94412, (06 de mayo de 2019).

⁴⁰⁵ Mikel Arreola Peñaloza, Comisionado Cofepris, Informe: “Estrategia de liberación de genéricos para el ahorro de las familias mexicanas” México, febrero 2014.

- c. Que **la patente haya expirado** para no violar ningún derecho de propiedad, realizando la correspondiente consulta al IMPI.
- d. Que su **monto de compra pública y privada** represente ahorros significativos en las finanzas públicas y personales.

Estos paquetes de liberación de genéricos, están vinculados con 20 clases terapéuticas relacionadas con el 71% de las causas de mortalidad y enfermedades que aquejan a los mexicanos.⁴⁰⁶ El mayor impacto en cuanto a la reducción de precios se logró en medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, oncológicas y diabetes, que son principales causas de muerte en nuestro país.⁴⁰⁷

Este gran mercado de productos, no solo ha presentado un auge en el crecimiento de su mercado en países latinoamericanos o con economías emergentes; el mercado de genéricos también abarca todos los mejores mercados de prescripción de países desarrollados en el mundo y en la medida que el mercado de biocomparables crezca, el impacto será aún más contundente. Para ejemplificar el párrafo anterior, en países como Estados Unidos el 92% de los productos desplazados en unidades son de medicamentos genéricos, en Japón el 77%, en Europa el 67% y en Australia 84% respectivamente.⁴⁰⁸

Los medicamentos genéricos amplían el acceso que la población necesita a los medicamentos de vanguardia tecnológica y mantienen en constante movimiento los motores de la innovación.

4.6.1 Medicamentos biotecnológicos biocomparables

Los fármacos biocomparables representan un área de oportunidad para México, pues en los próximos años se vencerán patentes de estos productos.

Para que realmente represente un área de oportunidad para la competitividad de la empresa nacional, se requiere de una gran preparación por parte de las empresas. La fabricación de este tipo de productos requiere de condiciones especiales y muy específicas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en la utilización de los mismos.

El desarrollo de productos biotecnológicos, se realiza mediante diversas técnicas como son: sistemas biológicos, organismos vivos o sus derivados, para desarrollar

⁴⁰⁶ Julio Sánchez y Tépoz, *Conferencia de prensa sobre la política de liberación de medicamentos genéricos en México, op.cit.*

⁴⁰⁷ Julio Sanchez y Tépoz y Francisco J. Hernández, "Estrategia de liberación de medicamentos genéricos para el ahorro de las familias", *Protección y salud*, Revista Cofepris, <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no1/acciones.html>, (3 de Mayo de 2018).

⁴⁰⁸ Datos de International Generic and Biosimilar Medicines (IGBA), *Market penetration of generic medicines*, 2019-2020, https://www.igbamedicines.org/doc/20191025_Data.pdf, (03 de mayo de 2020).

tratamientos y vacunas para prevenir y curar enfermedades, métodos de diagnóstico y farmacogenómica (medicina personalizada).

Realizar estudios para evaluar un fármaco biocomparable es un proceso sumamente costoso; además de las pruebas de biocomparabilidad, se requieren pruebas como caracterización fisicoquímica y biológica; de toxicología, farmacocinética, farmacodinámica, además de los ensayos clínicos y evidencia clínica que la secretaría considere necesarios.

“Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.”⁴⁰⁹

Toda la tecnología relacionada con la fabricación de medicamentos, habla de implementar sistemas y procedimientos en las empresas para poder desarrollar este tipo de medicamentos de alta innovación. Es importante contar con personal capacitado y la infraestructura tecnológica necesaria para incursionar en la producción de este tipo de medicamentos.

La NOM- 257-SSA1-2014 en materia de productos biotecnológicos, publicada en el DOF el 11 de diciembre de 2018, establece los requisitos que deben cumplir los productos biotecnológicos, ya sea innovadores o biocomparables para poder comercializarse en el país. En este documento se establecen las pruebas que un documento biocomparable debe llevar a cabo para obtener su registro sanitario o la prórroga del registro. Dichas pruebas son ordenadas por el sub comité de evaluación de productos biotecnológicos de acuerdo con el grado de caracterización físico química del producto a evaluar.

Se hace tan complicado cumplir con todos los requisitos solicitados, que a 4.5 años de publicada la NOM-257, sólo se han otorgado según el Listado de medicamentos biotecnológicos, biocomparables, (junio - 2019),⁴¹⁰ 13 registros de productos biocomparables que corresponden a 9 principios activos.

⁴⁰⁹ Reglamento de Insumos para la Salud, 177 bis, fracción 2.

⁴¹⁰ Cofepris, *Listado de medicamentos biotecnológicos biocomparables versión 06*, junio del 2019, <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/468862/Listado_de_Medicamentos_Biotecnol_gicos_Biocomparables_Versi_n_6_11-06-2019.pdf>, (02 de septiembre de 2019).

Sería indicado realizar una revisión de la norma oficial, para adaptar las condiciones a la realidad que vive actualmente el país y generar mayores oportunidades para la réplica de productos biotecnológicos en beneficio de la población y de la empresa nacional fabricante de medicamentos genéricos.

4.6.2 Pruebas de intercambiabilidad

Las pruebas de intercambiabilidad son un requisito irremplazable solicitado por la Cofepris para otorgar el registro sanitario a un medicamento genérico.

La finalidad de estas pruebas es demostrar la equivalencia entre el medicamento genérico y el medicamento de referencia o innovador, autenticando que un medicamento genérico cumple con la misma calidad, seguridad y eficacia.⁴¹¹

La Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Los terceros autorizados deben sujetarse a estos requisitos para realizar las pruebas; esta norma oficial mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional.

Existen tres tipos de pruebas, las cuales se realizan dependiendo de qué tipo de producto se trate, ya que existe una gran variedad de presentaciones farmacéuticas:

- A) **Perfil de Disolución:** es la determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica.
- B) **Biodisponibilidad:** se le llama a la proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento, el cual llega por medio de la sangre (plasma) al lugar de acción y el tiempo que requiere para hacerlo. La Biodisponibilidad evalúa el rendimiento de una forma farmacéutica.
- C) **Bioequivalencia:** a los equivalentes farmacéuticos en los cuales no se observa diferencia significativa en la velocidad y cantidad absorbida del fármaco, cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares. Los medicamentos que se quieren comparar o demostrar su equivalencia son el innovador y el aspirante a genérico que, después de su administración (vía oral) en la misma dosis, misma forma farmacéutica y misma sal, deben demostrar que sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad son esencialmente los mismos.⁴¹² “Los estudios de bioequivalencia son ensayos clínicos, cuyo objetivo es la demostración de la similitud en

⁴¹¹ Con base en Zulema Rodríguez Martínez, “Desarrollo de los estudios de bioequivalencia”, *Protección y Salud*, Revista Cofepris, no. 6, <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no6/expertos.html>, (08 de mayo 2018).

⁴¹² Con base en NORMA Oficial Mexicana 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. <<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html>>, (9 de mayo de 2019).

biodisponibilidad de dos formulaciones farmacéuticas de un mismo principio activo a partir de la comparación de sus características farmacocinéticas.”⁴¹³

Cuando se utiliza un medicamento, se espera que la sustancia activa (también denominada “principio activo”) de éste, penetre en el organismo; sin embargo, eso no es suficiente para que tenga un efecto terapéutico. La sustancia activa necesita estar disponible en la dosis correcta en el lugar indicado del organismo en el que debe actuar. Ese lugar específico se denomina “lugar de acción”; la sustancia activa necesita alcanzar el lugar de acción y estar disponible en ese lugar, en periodos de tiempo ya establecidos.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) “la bioequivalencia es la relación entre dos o más productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y muestran idéntica biodisponibilidad; por lo cual, después de administrados en la misma dosis son similares a tal grado, que sus efectos son esencialmente los mismos”.⁴¹⁴

Cumpliendo con lo anterior, el desarrollo de los estudios de bioequivalencia comienza con el reclutamiento de sujetos de investigación (voluntarios sanos o pacientes) en la unidad clínica, a quienes se les administrará en una sola dosis el medicamento genérico a estudiar y el medicamento de referencia en forma aleatoria, es decir, lo que se asigna aleatoriamente no es el fármaco, sino el orden en el que lo recibirán, la secuencia del tratamiento en dos tiempos separados por un periodo denominado “de lavado”, para asegurar que el primer medicamento y sus metabolitos son eliminados del cuerpo y no interfiere con el segundo.⁴¹⁵

Posteriormente se realiza la toma de muestras sanguíneas, mismas que se trasladan a la unidad analítica para ser cuantificadas y realizar a través de pruebas estadísticas, la comparación entre el medicamento de prueba y el medicamento de referencia y así determinar si cumple con la bioequivalencia, todo basado en las buenas prácticas clínicas y las buenas prácticas de laboratorio. En el anexo 3 se presenta gráficamente un estudio cruzado de bioequivalencia.

Se dice erróneamente que el medicamento genérico tiene un 20% menos de principio activo, pero la realidad es absolutamente diferente. Este 20% no significa que exista esa variabilidad en la eficacia del medicamento, ni tampoco en el contenido real de principio activo, sino que hay un 20% de variabilidad en la absorción del fármaco, de cualquier fármaco. Respondiendo al hecho de que no existen dos productos con perfil de

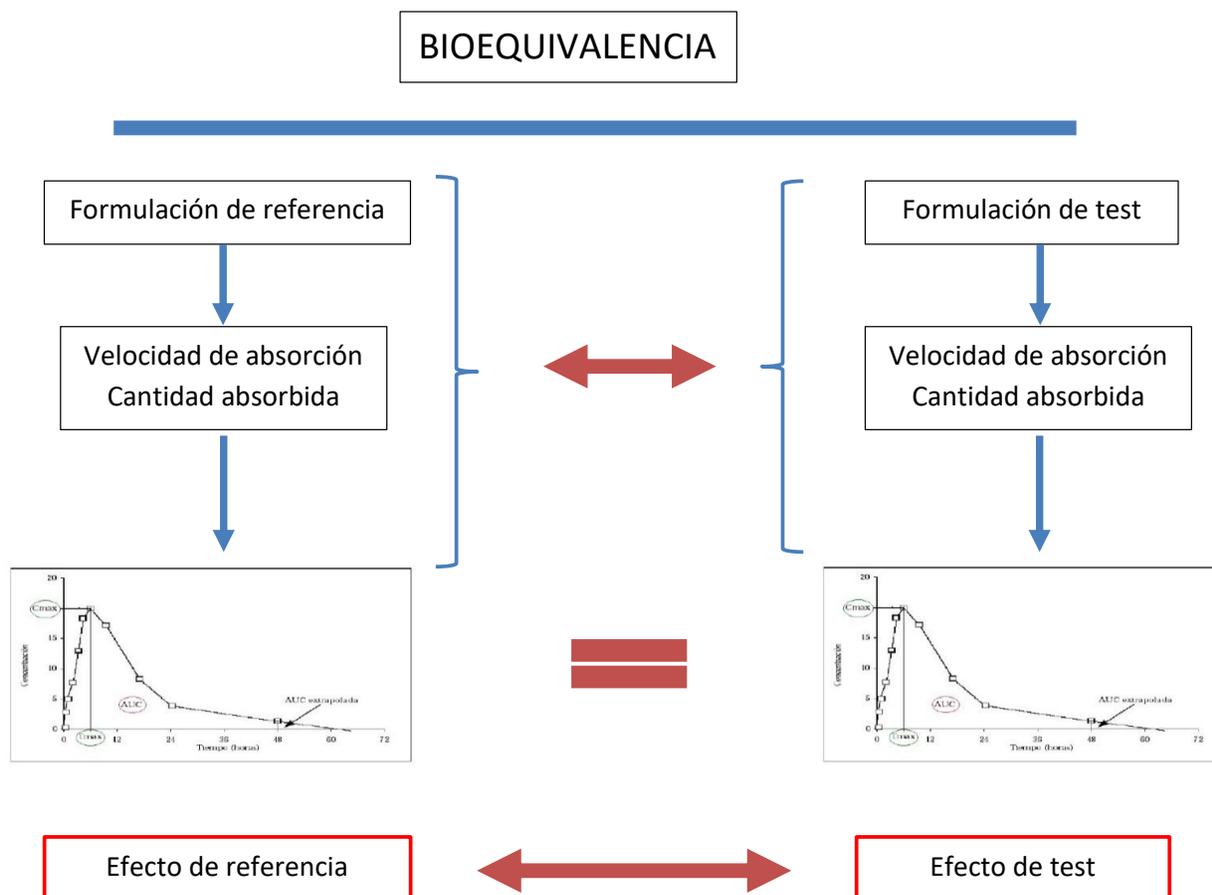
⁴¹³ Rossanna Di Mario y Jorge Moreale, “Entendiendo los estudios de bioequivalencia”, *Biomedicina*, sección Farmacología Clínica, 2012, p.9, http://www.um.edu.uy/docs/entendiendo_los_estudios.pdf, (12 de mayo de 2019).

⁴¹⁴ “Aprendiendo sobre medicamentos genéricos (II). ¿Qué son los estudios de bioequivalencia?”, *En genérico*, <https://www.engenerico.com/aprendiendo-sobre-medicamentos-genericos-ii-que-son-los-estudios-de-bioequivalencia/>, (11 de mayo de 2019).

⁴¹⁵ Con base en Rossanna Di Mario y Jorge Moreale, *op. cit.*, p.9.

biodisponibilidad 100% idénticos, la norma oficial acepta un rango de desviación de +/- 20%.⁴¹⁶

Ilustración 32. **Principios para un estudio de bioequivalencia**



Fuente: Elaboración propia con información de Miguel Luján Estrada, *Análisis de un reporte de bioequivalencia*, Unidad de farmacología clínica de la Facultad de Medicina de la UNAM, https://mixacademico.alianzamedicamexicana.com/medicoTransforma/adminAM/Downloadable/6312/Analisis_de_un_reporte_de_Bioequivalencia.pdf, (14 de mayo de 2019).

La biodisponibilidad de cualquier fármaco puede variar entre los diferentes voluntarios que realizan el estudio, incluso a veces entre los diferentes lotes de un mismo medicamento, aunque sean del medicamento innovador o de referencia. Algunos de los

⁴¹⁶ Este párrafo y el anterior con base en la NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, *op. cit.*, (12 de mayo de 2019).

requisitos de selección de los participantes en las pruebas de bioequivalencia son los siguientes:⁴¹⁷

- Los sujetos deben ser personas clínicamente sanas y que no presenten sensibilidad al fármaco bajo estudio.
- Los voluntarios deben tener edades entre 18 y 55 años, con un peso \pm 10% del ideal.
- Estas pruebas deben realizarse en laboratorios clínicos y de gabinete autorizados y que cumplan con buenas prácticas de laboratorio clínico.
- Los sujetos no deben tener antecedentes de drogadicción o de abuso de alcohol, café, tabaco o bebidas de cola, ni estar bajo la administración de medicamentos concomitantes.
- Los voluntarios deben ser remunerados en función del riesgo y tiempo empleado para el estudio.

4.6.2.1 Terceros autorizados

En México los estudios de bioequivalencia son realizados a través de las unidades clínicas y unidades analíticas llamadas *Terceros autorizados*, para realizar estudios de intercambiabilidad de medicamentos. La Cofepris, en conjunto con el Consejo de Salubridad, participa en la elaboración de guías técnicas, impulsando la realización de estudios de bioequivalencia con estándares internacionales.⁴¹⁸

“Los Terceros autorizados cumplen con un sistema de gestión de calidad, infraestructura y tecnología de alta vanguardia, así como competencia técnica para la realización de los estudios de bioequivalencia desde el desarrollo de un protocolo clínico y también el desarrollo, validación y metodología analítica”.⁴¹⁹

Cofepris evalúa a los terceros autorizados en la aprobación de los protocolos de bioequivalencia previos a la ejecución del estudio, así como el seguimiento de la realización del mismo.

Como impulso al tema de estudios de bioequivalencia, la Cofepris, en apoyo mutuo con el Consejo de Salubridad General, ha elaborado guías técnicas que permiten la realización de estudios sobre moléculas especiales y de estrecho margen terapéutico, apegándose siempre a las guías internacionales.

Los Terceros autorizados para pre-dictamen y para estudios de bioequivalencia, se han convertido en un pilar importante para el control y vigilancia sanitaria; pueden ser

⁴¹⁷ *Idem.*

⁴¹⁸ Con base en Zulema Rodríguez Martínez, *op.cit.*, (08 de mayo de 2018).

⁴¹⁹ Zulema Rodríguez Martínez, *op.cit.*, (08 de mayo de 2018).

personas físicas o morales, convirtiéndose en una fuente externa de ayuda a la Cofepris para salir adelante con las autorizaciones de cerca de 23,000 productos para la salud (este es el tamaño del universo de medicamentos, vacunas y dispositivos médicos a la venta en México).

El modelo de Tercero autorizado arrancó en el 2011, con el objetivo de agilizar todos los trámites que la Cofepris tuvo atorados durante años. Era un nudo generado desde los cambios del 2005 a Ley General de Salud. Con esa reforma se transparentaron y marcaron las claras obligaciones de los medicamentos genéricos, así como la renovación del registro sanitario de todo el universo de productos farmacéuticos.

Los cambios en las exigencias fueron radicales y se debía ampliar la cobertura del organismo público sin pedir más presupuesto. Lo que se hizo, fue lograr que el trabajo duro se hiciera por un equipo externo sin mayor costo para el erario, porque sencillamente debía ser pagado por el sector privado, en este caso, por la industria farmacéutica.⁴²⁰

A medida que la Cofepris se volvió más eficiente en la autorización de trámites, en esa misma proporción la industria farmacéutica se volvió más competitiva. La productividad de la industria farmacéutica se incrementó notablemente, superando todas las expectativas al generarse paquetes de registro para el lanzamiento de nuevos genéricos al mercado, con una velocidad y efectividad nunca antes vista. “La productividad en análisis sanitario en el sector privado es 90% más elevada que al interior de Cofepris. Es decir, un analista de un Tercero autorizado produce siete veces más que un analista al interior de Cofepris. Se confirma una vez más: cuando hay competencia, se eleva la eficiencia”.⁴²¹

En el anexo 4 se presentan dos cromatogramas,⁴²² para ejemplificar gráficamente la forma en que se muestran los resultados de una prueba de bioequivalencia aprobada, y una que, al no cumplir con el estándar requerido, fue rechazada.

En el tema de estudios de bioequivalencia, México está a la vanguardia gracias a la actualización constante con base en las guías y estándares internacionales y a la capacidad instalada desarrollada por los Terceros autorizados, garantizando así el acceso a medicamentos genéricos que cuenten con la misma calidad, seguridad y eficacia que el medicamento innovador.

⁴²⁰ Este párrafo y los dos anteriores con base en Maribel R. Coronel, “Terceros autorizados, un suculento nicho de mercado en expansión”, *El Economista*, 19 de agosto del 2014, <https://www.eleconomista.com.mx/opinion/Terceros-autorizados-un-suculento-nicho-de-mercado-en-expansion-20140819-0006.html>, (11 de mayo del 2018).

⁴²¹ Maribel R. Coronel, *op. cit.*

⁴²² El cromatograma es un registro gráfico bidimensional obtenido en un medio absorbente, que muestra la separación de sustancias mediante una cromatografía; se forma un patrón visible con picos o manchas que reflejan la separación física de los componentes.

4.6.3 Mercado de los medicamentos genéricos. Segmentación y venta en unidades y valores

En este subcapítulo se analizarán las ventas en unidades y valores de los medicamentos genéricos a nivel nacional, así como las diferentes segmentaciones de mercado para su análisis.

Existen auditorías especializadas para el análisis de las ventas de la industria farmacéutica. Las empresas que realizan estas auditorías, realizan investigación y medición de mercado para esta industria.

Para fines de esta investigación, se utilizará la información proporcionada por el Grupo Knobloch, una empresa dedicada a la investigación y medición de mercados para la industria farmacéutica, de gran confiabilidad y bien posicionada en el mercado, que cuenta con más de cuarenta años de experiencia en el ramo.

La cobertura del panel de información que garantiza Grupo Knobloch es del 98.8%. Actualmente, cuentan con más de 100 aportadores de información, entre los cuales se están:⁴²³

- Mayoristas.
- Distribuidores.
- Distribuidores especializados.
- Cadenas de farmacias.
- Cadenas de autoservicios.
- Farmacias independientes.

4.6.3.1 Clasificación de medicamentos reconocidos en el mercado farmacéutico mexicano⁴²⁴

Marca:

- ✓ Medicamento innovador u original con un nombre comercial denominado marca que lo distingue, al cual se le seguirá llamando marca, aun cuando haya perdido su patente.
- ✓ Las marcas éticas deben de darse a conocer al cuerpo médico, lo que se hace principalmente a través de la visita médica.

⁴²³ Este párrafo y el anterior con base en Grupo Knobloch, página principal en internet, sección *Nosotros y Proveedores*, 2018, <https://www.gknobloch.mx/index.html>, (15 de mayo de 2019).

⁴²⁴ IMS Health (Consultoría internacional de Marketing Farmacéutico), *Categorización de genéricos para análisis de ventas*.

- ✓ Son medicamentos que generan su demanda y de compañías multinacionales dedicadas a la investigación de nuevas moléculas como son: MSD, Sanofi, Pfizer, Boehringer y Lilly por mencionar algunas.

Genérico de marca:

- ✓ Es un producto idéntico al medicamento innovador, que también tiene un nombre comercial (marca) diferente al de la molécula, aun cuando no fue el innovador.
- ✓ Los genéricos de marca éticos, también generan su demanda y se dan a conocer al cuerpo médico, primordialmente a través de la visita médica.
- ✓ Estos medicamentos son producidos en su mayoría por empresas nacionales, como son: Liomont, Senosiain, Silanes, Carnot, Sanfer, entre otras. En los últimos años, compañías multinacionales, también han ingresado a este segmento.

Genérico con nombre:

- ✓ Son medicamentos idénticos al producto original, que se conocen por un nombre diferenciador, que puede ser del laboratorio que los fabrica o comercializa. No generan su demanda y la mayoría no tiene fuerza de ventas a médicos. En caso de tenerla, es reducida y hacen referencia a otro producto de la misma compañía o del mercado.
- ✓ Son también “la marca propia” de las grandes cadenas, y en farmacias independientes o pequeñas cadenas, son marcas de conveniencia que cumplen el rol de la marca propia.
- ✓ Estos son promovidos a través de la recomendación de los dependientes de farmacia en las cadenas nacionales o en las farmacias de las tiendas de autoservicio.

Las marcas propias son las que manejan las cadenas de farmacia y las tiendas de autoservicio; se abastecen de los productos a través de maquila, es decir, medicamentos que son fabricados por otros laboratorios nacionales que son los dueños del registro y de los medios de producción. Estos laboratorios fabrican los productos, y los envasan con empaques que ostentan el logo de la empresa contratante.

Genérico puro:

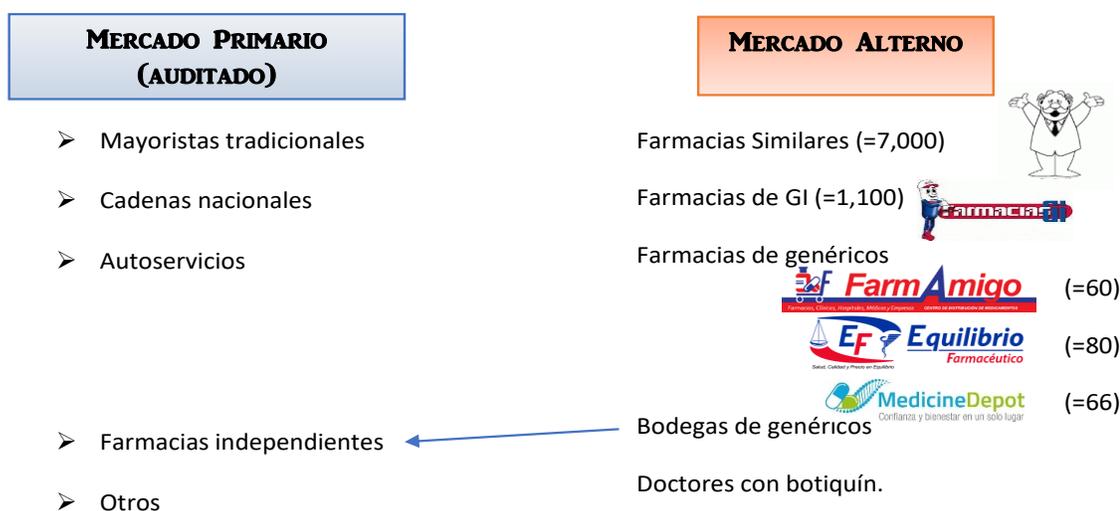
- ✓ Son medicamentos idénticos a los originales respecto a la eficacia terapéutica, que se conocen por el nombre de la molécula que los compone específicamente.
- ✓ La diferencia con los medicamentos de marca propia, es que no se explota el nombre de la cadena que lo vende o el laboratorio que lo produce.
- ✓ Son medicamentos que no generan su demanda, desarrollándose por la vía de ser una alternativa más barata a la marca y al genérico de marca.

4.6.3.2 Segmentos que integran las ventas del mercado total farmacéutico

Para el análisis de las ventas del mercado farmacéutico total, se tienen que definir algunos términos y siglas utilizados en la definición del mismo. Estas definiciones son necesarias para hacer un análisis profundo y poder calcular las ventas de los mercados incluidos, entre ellos, el de los medicamentos genéricos.

- ❖ *Mercado Primario:* Se le llama al mercado auditado, el que reportan los mayoristas tradicionales, las cadenas de farmacias nacionales, las cadenas de farmacias regionales, las farmacias de las tiendas de autoservicio, y las farmacias independientes. En este mercado se auditan los medicamentos de marca, los genéricos de marca y los productos *Over the counter* (OTC) que son aquellos que no requieren receta médica para su venta; también se incluyen los genéricos de marcas propias y los genéricos puros.
- ❖ *Mercado Alterno:* En este segmento se auditan las ventas de todos los puntos de venta de farmacias de similares, las farmacias de GI, otras farmacias de genéricos, bodegas de genéricos y doctores de botiquín que manejan medicamentos genéricos. En este segmento se auditan medicamentos genéricos, pueden ser de marca propia, genéricos con nombre y los genéricos puros.
- ❖ *Mercado institucional,* son las ventas al gobierno, se le llama también sector público, realizadas a través de licitaciones o por asignación directa dependiendo del producto que se trate.

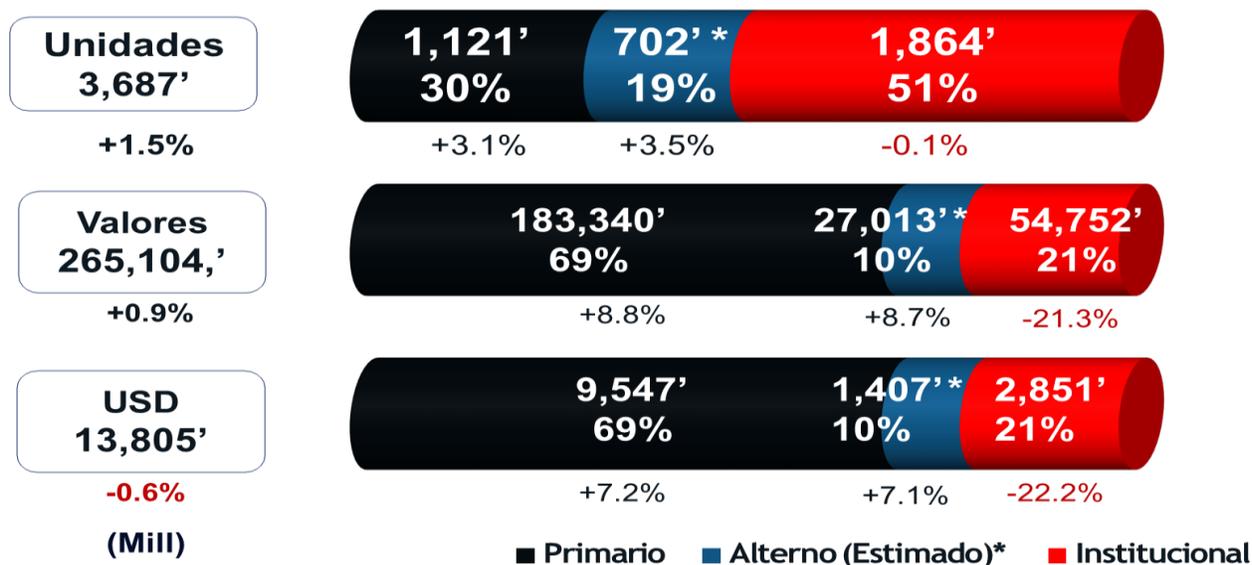
Ilustración 33. **Desglose del Mercado Total Privado**



Fuente: Grupo Knobloch, Mercado Total, diciembre de 2017. (Uso educativo)

En la siguiente ilustración, se presentan los datos de mercado de ventas en unidades y en valores (pesos y dólares), del mercado total farmacéutico acumulado a diciembre de 2018.

Ilustración 34. **Ventas del Mercado Total Farmacéutico 12 meses a diciembre de 2018**



1.- “Valores” se refiere a pesos mexicanos y “USD” se refiere a dólares al tipo de cambio que estuvo vigente al momento de realizarse el reporte.

2.- Todas las cifras están expresadas en millones.

Fuente: Grupo Knobloch diciembre de 2018, *Mercado Alternativo estimación, (uso educativo).

En la ilustración, se muestra la segmentación que se explicó previamente respecto del mercado total.

El mercado total farmacéutico reportó una venta acumulada a doce meses al cierre de 2018 de 3,687 millones de unidades, donde las ventas del sector institucional participan con el 51%, es decir, la mitad del desplazamiento de unidades se adjudican al sector gobierno; el mercado Primario con 30% y el mercado Alternativo con el 19% del total de las ventas.

En la ilustración 34, también se puede apreciar el cambio en los porcentajes de participación de mercado, cuando se analizan las unidades, y cuando se analizan los valores; esto se debe principalmente al precio de los medicamentos.

En valores, la venta total reportó 265,104 millones de pesos, donde el mercado Primario

tuvo una participación del 69%, el mercado Alterno el 10% y el institucional el 21%. Es decir, aunque la mitad de las unidades son venta para el gobierno, en valores solo representa una quinta parte.

Se observa en la gráfica, que el mercado total de unidades creció +1.5% contra la cifra del cierre de 2017. En valores, el mercado total presentó un crecimiento menor al dígito +0.9% contra las ventas reportadas del año anterior.

El mercado que presentó una fuerte caída, es el de venta a gobierno, un decremento en unidades del -0.1% y en valores una caída del -21.3%. Esta caída en valores del mercado de gobierno es preocupante para las empresas que participan en las licitaciones públicas, en su mayoría empresas nacionales fabricantes de genéricos de marca y biocomparables, y para las empresas que venden medicamentos de alta sofisticación (productos biotecnológicos, nanotecnológicos), que tienen patente y que manejan precios muy altos.

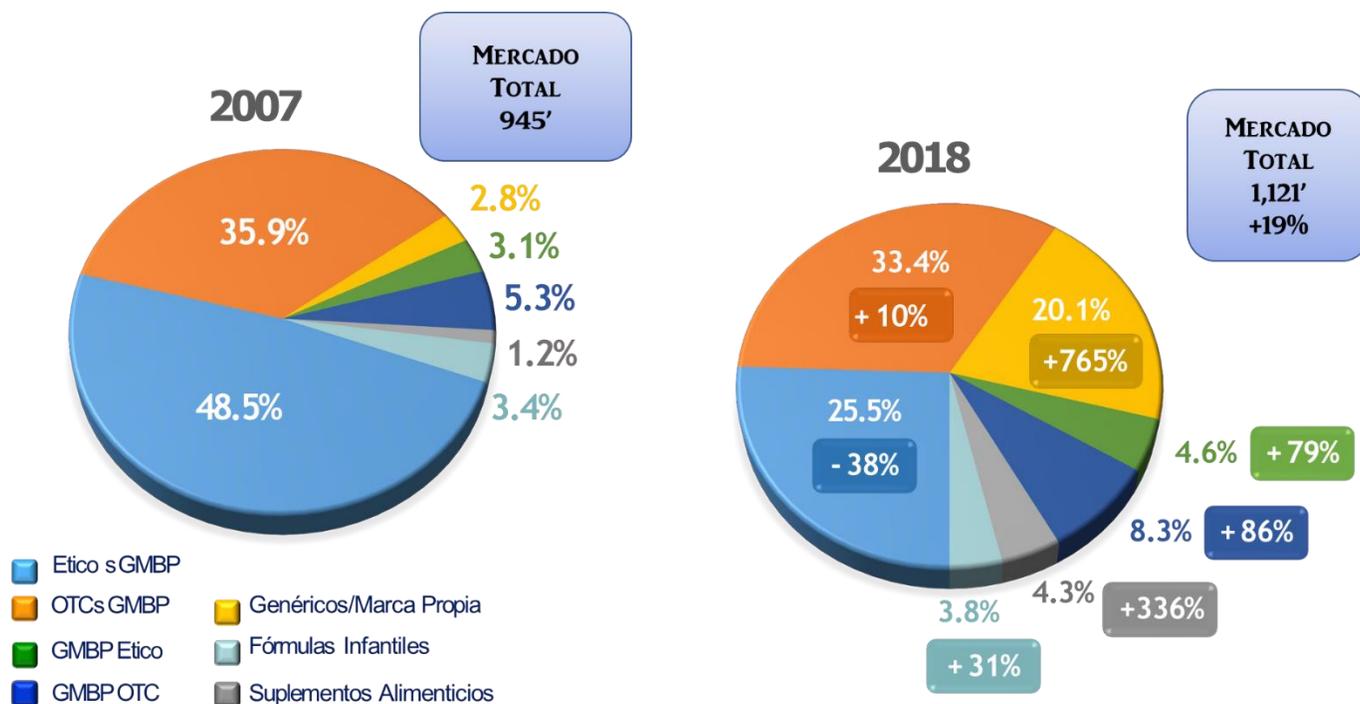
El índice de evolución del mercado Primario y el Alterno fue superior al del mercado, al crecer en porcentaje más del doble un +3.1% y +3.5% respectivamente. La misma situación se presentó en el mercado de valores, con crecimientos del mercado primario de +8.8 y el alterno +8.7 contra el mercado total de +0.9% afectado por el mercado de gobierno que decrece -21.3%.

Posteriormente, se presentará un análisis comparativo del mercado primario en unidades y en valores en los últimos diez años, con la intención de ver el comportamiento y evolución de los diferentes subsegmentos que lo componen. En este reporte (ilustraciones 35 y 36), del comparativo a diez años, aparecen los siguientes nombres y siglas:

- **Éticos:** Son aquellos medicamentos que se dispensan con receta médica. Medicamentos de marca con o sin patente y algunos genéricos de marca.
- **OTC:** Medicamentos *Over the counter*, cuya traducción significa “sobre el mostrador”, son aquellos de libre venta, los cuales no requieren de una receta médica, es decir, de libre acceso.
- **GMBP:** Genéricos de marca de bajo precio, los que presentan una disminución del precio de hasta 40% menos que su contraparte original. Existen en el mercado medicamentos genéricos de marca, que salen al mercado al mismo precio que los originales.
- **Genéricos y Marcas Propias:** Se refiere a los medicamentos genéricos de nombre y puros y a los medicamentos genéricos de marcas propias.
- **Formulas infantiles:** son las preparaciones de leches infantiles.
- **Suplementos alimenticios:** Son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total,

complementarla o suplir algún componente, de acuerdo al artículo 215, fracción V, de la Ley General de Salud.⁴²⁵

Ilustración 35. **Desarrollo histórico del mercado privado Primario en unidades (millones) (2007 – 2018)**



Fuente CID / MFPM Mercado Privado Primario, 12 meses a diciembre 2018. Estimación Grupo Knobloch para Mercado Primario (uso educativo).

En la ilustración se observa un cambio en las participaciones del mercado de los subsegmentos en los últimos diez años.

El segmento de los medicamentos Genéricos y Marca Propia creció exponencialmente, con una participación en el 2018 de 20.1%, cuando en el 2007 tenían una escasa participación de 2.8%; este crecimiento representa el +765% de crecimiento en el periodo en el volumen de ventas en unidades, cuando el mercado total solo creció en el mismo periodo +19%.

El segmento que decrece en este comparativo es el de los medicamentos éticos sin GMBP, de tener una participación de 48.5% en el 2007, a 25.5% en el 2018. Lo anterior representó un decremento del -38% en el desplazamiento de unidades.

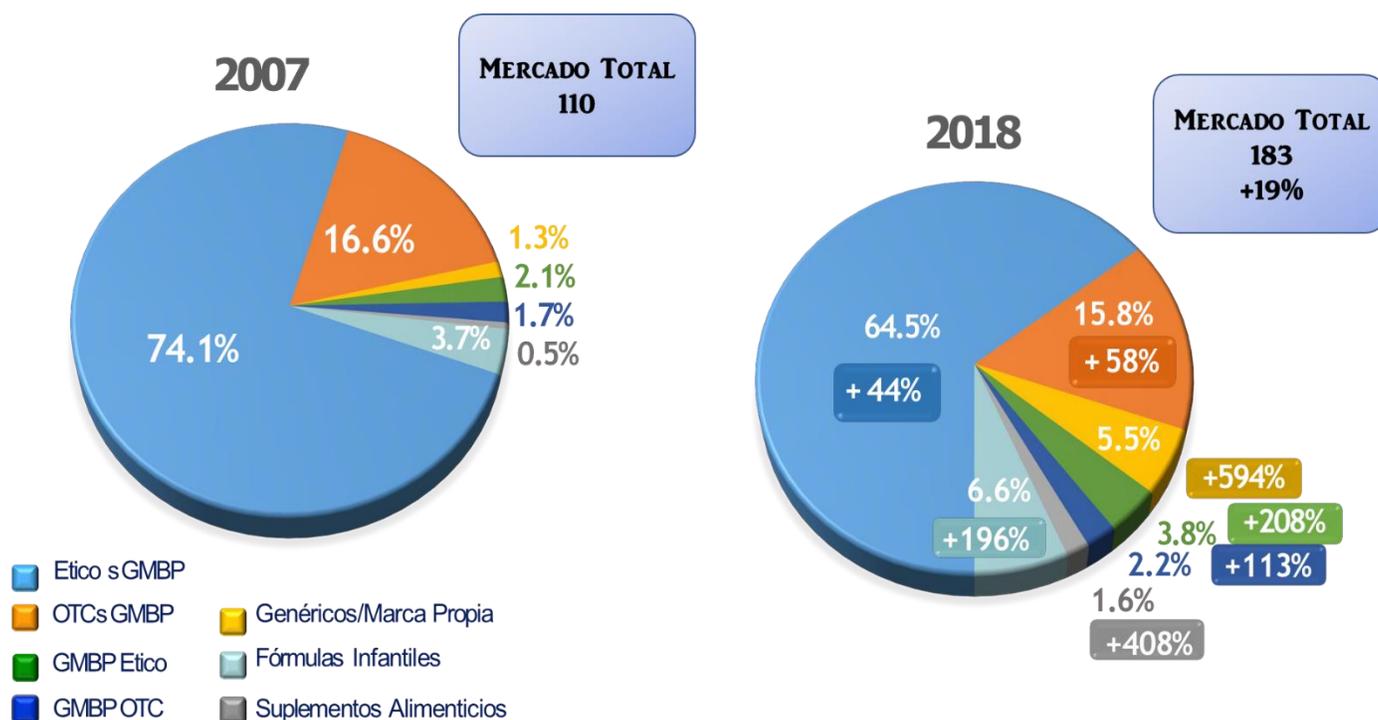
⁴²⁵ Cofepris, “¿Qué son los suplementos alimenticios?”, *Acciones y programas*, 31 de agosto de 2016, <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/suplementos-alimenticios-62063>, 18 de mayo de 2019).

El segmento de los productos OTC sin los GMBP decreció en el porcentaje de participación, pero presentó un incremento en las unidades desplazadas de +10%.

Los GMBP éticos y los GMBP OTC, ambos presentaron crecimientos tanto en su porcentaje de participación como en el desplazamiento de unidades con un +79% y +86% respectivamente contra el 2007. Las fórmulas infantiles y los suplementos también crecieron en participación y en venta de unidades.

Los medicamentos genéricos en este segmento (GMBP Éticos y OTC, los Genéricos puros y marcas propias), se han desarrollado notablemente en este periodo de diez años creciendo en total de sus ventas un 250% contra el 2007.

Ilustración 36. **Desarrollo histórico del mercado privado Primario en valores pesos (miles de millones) (2007 – 2018)**



Fuente CID / MFPM Mercado Privado Primario, 12 meses a diciembre de 2018. Estimación Grupo Knobloch para Mercado Primario (uso educativo).

En la ilustración anterior, se observa que todos los subsegmentos presentaron crecimiento en valores, aunque hayan decrecido en venta de unidades; lo anterior se debe a los aumentos de precio. El mercado Ético sin los GMBP, perdió 10 puntos porcentuales de participación de mercado, de 74% en 2007, a 64.5% en 2018.

El mercado de medicamentos OTC, decreció un punto porcentual de participación, manteniéndose casi igual que en el 2007.

Los subsegmentos que han crecido en participación de mercado son: Genéricos y marcas propias, GMBP Éticos, GMBP OTC y los Suplementos que no figuraban en el 2007, ahora tienen una participación de 1.6%.

Los crecimientos más significativos en valores fueron los de Genéricos y Marcas propias, y el de GMBP éticos con +594% y +208% respectivamente.

A continuación, se muestra una tabla donde utilizando los porcentajes de los medicamentos genéricos que se presentaron en las ilustraciones 35 y 36, se desarrolló la información para saber cuál es el total de ventas de medicamentos genéricos (todas las sub segmentaciones) en el mercado total tanto en unidades como en valores y el porcentaje de participación que representan en el mercado.

Tabla 12. **Representación de las ventas de medicamentos genéricos en el mercado total diciembre de 2018**

Mercado Total Genéricos

UNIDADES

Millones

	Totales	% de genéricos	Unidades de genéricos	
Privado Primario	1,121	33.00%	370	
Privado alterno Gl's	702	100%	702	
Gobierno	1,864	80%	1,491	
Total Unidades	3,687		2,563	69.5 % del total del mercado total en unidades son medicamentos genéricos

VALORES

Millones de pesos

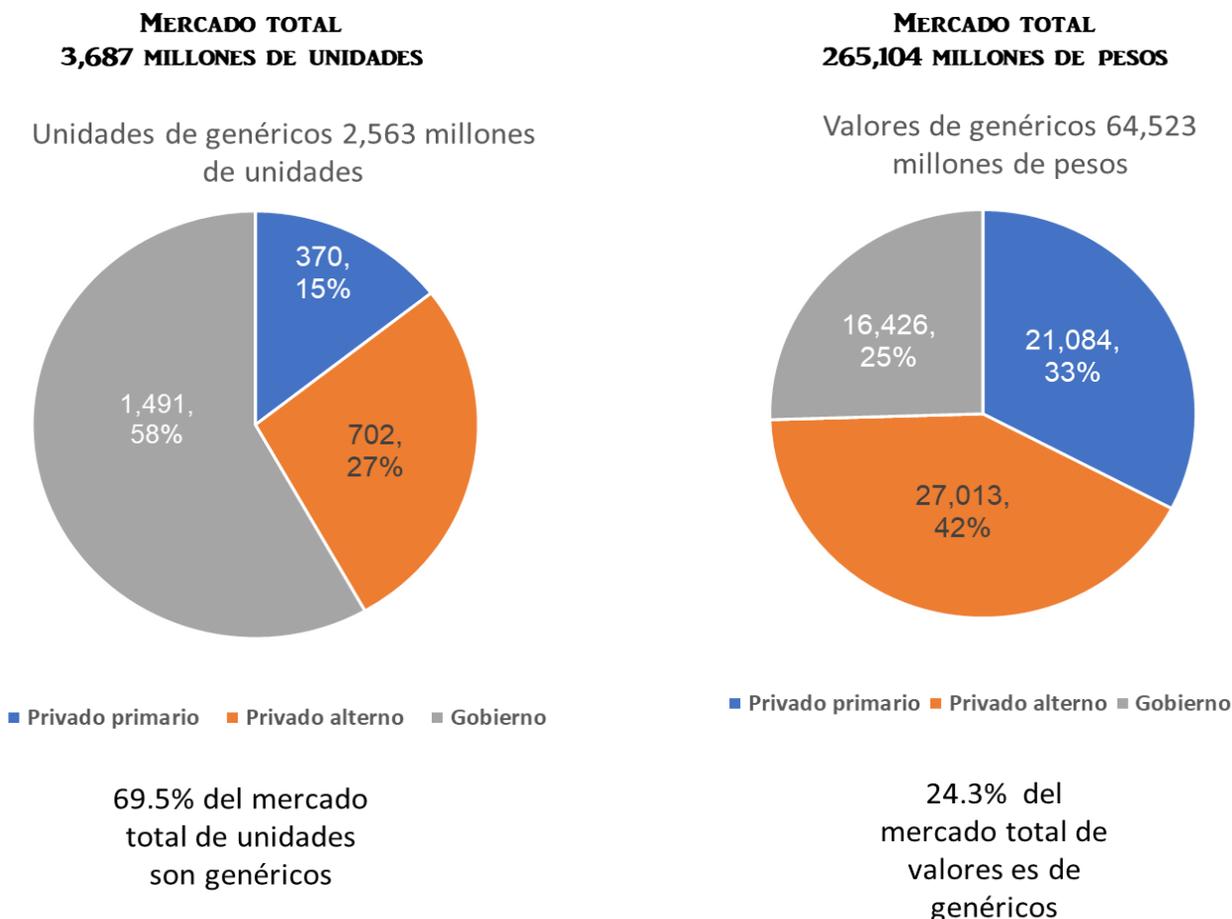
	Totales	% de genéricos	Valor de genéricos	
Privado Primario	183,340	11.50%	21,084	
Privado alterno Gl's	27,013	100%	27,013	
Gobierno	54,752	30%	16,426	
Total Valores	265,105		64,523	24.3 % del total del mercado total en valores son medicamentos genéricos

+Fuente: Elaboración propia con datos de mercado de auditoría Grupo Knobloch

Se obtiene que el 70% de las unidades que se desplazan en el mercado total, incluyendo el privado (Primario y Alternativo) y el público (Institucional), son de medicamentos genéricos, ya sean puros, de marca propia, de nombre o de marca de bajo precio.

En valores la situación es diferente, los medicamentos genéricos, representan el 25% del total; lo anterior se explica por la situación que ya se ha mencionado respecto del precio de los medicamentos innovadores cuando salen a la venta con precios muy altos, esta diferencia del porcentaje de participación en valores y unidades es definitivamente por precio.

Ilustración 37. **Mercado total de medicamentos genéricos diciembre de 2018 (segmentación por tipo de mercado)**



Fuente: Elaboración propia con datos de mercado de auditoría Grupo Knobloch,

Del total de las unidades de genéricos, el 58% son de venta a gobierno, el 27% provienen del mercado Alterno y el 15% del mercado Primario.

A continuación, se presentan las ventas de los principales laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos.

4.6.3.3 Principales laboratorios nacionales fabricantes de medicamentos genéricos

En las tablas 13 y 14, se presentan los principales laboratorios fabricantes de medicamentos genéricos al cierre de 2018, ordenados con base a su porcentaje de participación en el mercado (*Market share MS*). Así mismo se puede apreciar el crecimiento que tienen en ventas respecto al mismo periodo del año anterior (+ - **Crec**) y el índice de evolución (**IE**) que representa la relación entre el crecimiento del laboratorio y el crecimiento del mercado; si el laboratorio presenta un índice de evolución mayor a 100, quiere decir que su desempeño y crecimiento fue mejor que el del mercado.

Tabla 13. **Principales laboratorios en México por venta de medicamentos genéricos en unidades diciembre de 2018**

Rk		MAT		
MAT	Corporación	Crec	MS	IE
	Mdo Genéricos unidades	4.7	100.0	100
1	QUIFA PERRIGO	-6.5	15.8	89
2	PISA	19.5	14.1	114
3	ULTRA LABORATORIOS	18.3	9.5	113
4	PROTEIN APOTEX	-0.2	8.1	95
5	GRUPO FARMACEUTICO SOMAR	-6.0	7.4	90
6	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	12.6	6.0	107
7	SANOFI CORP	-9.5	5.9	86
8	GELPHARMA S.A.	3.8	3.0	99
9	ALPHARMA	-2.0	3.0	94
10	MAVER	20.9	2.8	115
11	PSICOFARMA	19.9	2.7	114
12	SANFER CORP.	29.1	2.3	123
13	DEGORTS	-4.5	2.0	91
14	ANTIBIOTICOS DE MEXICO SA CV	10.0	1.8	105
15	KENER CORP.	29.2	1.6	123
16	BIOMEPE S.A. DE C.V.	6.0	1.4	101
17	BAUSCH HEALTH	-18.7	1.2	78
18	LANDSTEINER	-3.5	1.1	92
19	LOEFFLER	6.1	0.9	101
20	VITAE	8.1	0.9	103

Fuente: IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), Principales laboratorios mercado de medicamentos genéricos 2018 (uso educativo).

En la tabla anterior se observa un crecimiento conservador del mercado de +4.7% respecto al mismo periodo del año anterior, pero superior al mercado total que fue de +1.5%.

Estos 20 laboratorios suman el 90% de las ventas del mercado, y solo cinco laboratorios concentran el 55%. Dos de ellos, Pisa y Ultra con crecimientos notables en el

desplazamiento de unidades con +20% en promedio contra el año anterior. Quifa, Protein y Grupo Somar presentaron decrementos.

Maver y Psicofarma, mostraron una excelente evolución respecto al mercado, con crecimientos en promedio del +20%. Sanfer y Kener son los más altos de la lista con crecimientos aproximadamente del +30% respecto al año anterior.

Vale la pena mencionar que de estos principales 20 laboratorios, el 85% son de capital nacional; solo tres laboratorios son empresas multinacionales, (*Protein Apotex* y *Bausch* son de origen canadiense) y Sanofi es francés y sus ventas suman 12% del total de este mercado.

Tabla 14. **Principales laboratorios en México por venta de medicamentos genéricos en valores diciembre de 2018**⁴²⁶

Rk	Corporación	MAT		
		Crec	% MS	IE
	Mdo Genérico Valores	18.1	100.0	100
1	PISA	39.7	20.4	118
2	ULTRA LABORATORIOS	30.9	16.6	111
3	PROTEIN APOTEX	9.7	7.4	93
4	QUIFA PERRIGO	0.1	7.0	85
5	GRUPO FARMACEUTICO SOMAR	2.8	6.8	87
6	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	19.9	4.5	102
7	PSICOFARMA	15.6	4.0	98
8	SANOFI CORP	-6.2	3.8	79
9	LANDSTEINER	12.2	2.9	95
10	ANTIBIOTICOS DE MEXICO SA CV	15.7	2.1	98
11	AVIVIA PHARMA S.A. DE C.V.	103.9	2.0	173
12	ALPHARMA	4.6	2.0	89
13	MAVER	24.9	1.8	106
14	GELPHARMA S.A.	5.3	1.5	89
15	SBL PHARMACEUTICAL	-1.0	1.3	84
16	SANFER CORP.	51.2	1.3	128
17	BOEHRINGER ING.CO	21.9	1.2	103
18	KENER CORP.	15.3	1.2	98
19	BAUSCH HEALTH	0.4	1.0	85
20	COLLINS	19.7	1.0	101

Fuente: IMS Health (Consultoría internacional de Marketing Farmacéutico), Principales laboratorios mercado de medicamentos genéricos 2018 (uso educativo).

El mercado en valores creció +18% y ocho laboratorios de los que aparecen en la lista presentaron un índice de evolución superior al mercado, es decir, que crecieron más de

⁴²⁶ Mercado en **valores** en el análisis de la industria farmacéutica, significa el valor de ventas totales en pesos o en dólares de un segmento del mercado o del mercado total según requiera el análisis que se esté llevando a cabo.

18% comparativamente al cierre de ventas del 2017; en la tabla se pueden apreciar crecimientos destacados como el de Avivia +104%, el de Sanfer +51%, Pisa con +40% y Ultra con +30%.

El laboratorio Quifa Perrigo en la tabla de valores ocupó el cuarto lugar, cuando en unidades obtuvo el primero con 15.8% de participación de mercado; este se ve afectado en su desempeño con un decremento en unidades de -6.5%, situación que afecta también su desempeño en el ranking de valores con un crecimiento muy por debajo del mercado de +0.1%.

El 90% del total de las ventas en valores, esta agrupado en estos veinte laboratorios, pero solo los primeros cinco, concentraron el 60% de las ventas.

De este listado en valores, cuatro empresas son multinacionales, Sanofi, Bausch, Protein Apotex y Boehringer Ing., donde únicamente el último mencionado presentó un crecimiento superior al del mercado, pero con una participación de mercado baja de 1.2%.

La suma de las ventas de estas cuatro empresas representó el 13.04%, lo cual significa que el 77% de las ventas restantes en valores de la tabla fueron generadas por la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, al igual que en unidades con el 78% de participación; falta detallar el 10% restante de las ventas en ambos rubros, el cual está compuesto por una gran cantidad de pequeños laboratorios que también son fabricantes de medicamentos genéricos, en su mayoría de capital nacional.

Los medicamentos genéricos son utilizados actualmente tanto en enfermedades agudas, como en padecimientos crónicos. Gracias a la estrategia de liberación de genéricos, se ha logrado resolver un aspecto muy importante en beneficio de la sociedad que es lograr el acceso de los medicamentos con una reducción en precio hasta del -70%.

No obstante, toda la información con la que se cuenta actualmente respecto a la eficacia y seguridad de los medicamentos genéricos, muchas personas no están convencidas de utilizarlos. Se requiere una mayor difusión en medios por parte del gobierno sobre el beneficio de utilizar medicamentos genéricos, de su intercambiabilidad con los medicamentos originales, del beneficio en el ahorro de gasto de público y de bolsillo y del cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, al contar con medicamentos más accesibles.

El Estado, a través de la autoridad regulatoria (Cofepris), tiene la responsabilidad de garantizar la inocuidad, calidad y eficacia de los medicamentos, equidad en el acceso y precios justos para la sociedad, así como estimular la inversión y el crecimiento de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, la cual está preparada para la fabricación de nuevas moléculas que serán los medicamentos del futuro.

CAPITULO 5

Realización del estudio de campo

“Si no conozco una cosa, la investigaré.”

*Louis Pasteur.*⁴²⁷

En este capítulo se explica detalladamente como se llevó a cabo el estudio de campo. La forma en que se realizaron las entrevistas, la elaboración de la guía de tópicos, la selección de expertos, la aplicación de las entrevistas y la recolección, el análisis y la interpretación de los resultados.

5.1 Elaboración de la herramienta de recolección de información

El criterio aplicado para la elaboración de los reactivos que integraron la entrevista fue con base en el conocimiento derivado de la experiencia personal y el adquirido en la investigación documental y la de campo. Se utilizó una secuencia deductiva en la elaboración de las preguntas que inicia con el análisis de los niveles meta, macro y meso donde se indaga la competitividad del país y el desempeño de las instituciones del sector que se está analizando, y finaliza con lo particular, que son los datos a nivel micro que, bajo el enfoque de competitividad sistémica, se refiere a las empresas farmacéuticas nacionales y sus principales estrategias competitivas.

Los reactivos se realizaron tomando en cuenta las siguientes recomendaciones:⁴²⁸

- Preguntas totalmente relacionadas con el problema y los objetivos de la investigación.
- Preguntas que no comprometían al entrevistado con información personal o confidencial.
- Preguntas claras y sin confusiones, de acuerdo con el nivel de preparación de los entrevistados.
- Preguntas conducentes y explicativas.

Lo que se trataba de buscar principalmente con la realización de las entrevistas, era que los expertos en sus respuestas reflejaran sus conocimientos generales sobre el asunto

⁴²⁷ Louis Pasteur fue un químico y bacteriólogo francés, cuyos descubrimientos tuvieron enorme importancia en diversos campos de las ciencias naturales, sobre todo en la química y microbiología. A él se debe la técnica conocida como pasteurización.

⁴²⁸ Con base en Fred N. Kerlinger y Howard B. Lee, *op. cit.*, pp. 634 y 635.

investigado, proporcionando información que ayudara en gran medida a la comprobación de las hipótesis derivadas de la investigación.

5.1.1 Selección de la muestra de la investigación cualitativa

El tipo de muestra que se utilizó fue dirigida, no probabilística, el interés no era generalizar los resultados del estudio a una población más amplia. Lo que se buscó fue obtener conocimiento con mayor profundidad de la realidad, a través de los principales conceptos expresados del fenómeno de estudio por el grupo de expertos, para alcanzar el principal objetivo de la investigación.⁴²⁹

El criterio de *muestra* que se aplicó fue el *de juicio*, el cual consiste en recopilar opiniones de expertos en el tema y con un mismo perfil, seleccionados previamente.⁴³⁰

Para lograr la categoría de expertos, los seleccionados debían apegarse a las siguientes definiciones:

- Empresarios y directivos relacionados directamente con la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, con la finalidad de conocer cuáles son los principales elementos que definen el nivel de competitividad de esta industria, bajo el esquema del modelo de la teoría de la competitividad sistémica.
- Ejecutivos laboralmente activos en diferentes empresas nacionales relacionadas con la fabricación, comercialización y/o distribución de medicamentos genéricos, que están al frente de las situaciones que afectan el desempeño de esta industria, para saber cuáles son los principales factores de impulso de la competitividad que manejan cotidianamente y lo que planean desarrollar para hacer frente a la nueva competencia internacional.
- Ejecutivos con nivel de dirección, encargados de las áreas funcionales que tienen que ver explícitamente con el desempeño de las capacidades estratégicas organizacionales de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos.

Se realizaron quince entrevistas y, conforme se fueron realizando las entrevistas con cada participante, se fue descartando la idea de agregar un mayor número de expertos a la muestra seleccionada para evitar una saturación de categorías.

⁴²⁹ Con base en Carlos I Muñoz Rocha, *op. cit.*, p.224.

⁴³⁰ *Idem.*

Se realizó una prueba piloto de dos entrevistas para eliminar ambigüedades y redacción inadecuada. Lo anterior también dio validez al instrumento, donde los dos expertos entrevistados aseguraron que el planteamiento y grado de comprensión de las preguntas de la entrevista era aceptable.

Una vez que se aplicaron las observaciones realizadas por los dos expertos en la industria farmacéutica y por el tutor principal de la tesis, se programaron las entrevistas, haciendo una selección minuciosa de los participantes.

5.1.2 Guía de tópicos para la elaboración de la entrevista

A continuación, se presenta la guía de tópicos que se estructuró para la realización del inventario de la entrevista y las preguntas que se elaboraron incluidas en el anexo 6, en relación a cada tópico:

- 1) *Datos generales de la empresa y del entrevistado. (Inicio de la entrevista).*
- 2) *Competitividad nacional. (Pregunta 1 de la guía de preguntas para la entrevista de campo).*
- 3) *Análisis del sector farmacéutico. (Preguntas 2 y 3 de la guía de preguntas para la entrevista de campo).*
- 4) *Visión de los tratados comerciales y la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de genéricos. (Preguntas 4,5 y 6 de la guía de preguntas para la entrevista de campo).*
- 5) *Factores esenciales de impulso para la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, enfoque sistémico. (Preguntas 7,8,9,10 y 11 de la guía de preguntas para la entrevista de campo).*
- 6) *Capacidades estratégicas organizacionales y planeación estratégica. (Preguntas 12,13,14 y15 de la guía de preguntas para la entrevista de campo).*

La guía de tópicos está directamente relacionada con las preguntas y los objetivos de la investigación, mencionados en el capítulo 1, página 36.

5.2 Recolección, análisis e interpretación de resultados

En la investigación cualitativa, el análisis no es estándar, cada estudio requiere de un esquema propio del análisis. En la recolección de datos cualitativos, se reciben datos no estructurados, a los cuales se les debe dar estructura y categorización; estos datos son muy variados porque dependen de la experiencia y narración de los participantes, además de la participación del investigador.

El análisis se realizó a través de un estudio a profundidad de los datos obtenidos, haciendo una categorización de las respuestas y sus interrelaciones, derivadas de los puntos de consenso y tópicos relevantes. También se hace mención de las diferencias más notorias entre los mismos. Posterior a la síntesis de las respuestas, se presentarán los principales hallazgos y conclusiones de la investigación.

5.2.1 Recolección de datos

Una vez que se realizaron las adecuaciones a las preguntas de la entrevista después de las pruebas piloto, se programaron las 15 entrevistas a los expertos, utilizando un proceso de selección específico, apegado específicamente al siguiente perfil:

- Los entrevistados debían ser expertos en la industria farmacéutica fabricante de medicamentos genéricos bajo el enfoque sistémico, es decir, en todos los niveles desde los cuales se puede evaluar la competitividad del sector (meta, macro, meso y micro), explicados ampliamente en el marco teórico de la tesis.
- Debían contar con una experiencia profesional de 15 años en promedio de actividad en este sector.
- Debían ocupar puestos de dirección en donde se involucra la toma de decisiones y la perspectiva holística de toda la empresa.
- Las empresas en las que laboran debían estar adscritas a las asociaciones que agrupan los principales laboratorios nacionales de fabricación farmacéutica.
- Las empresas en las que laboran debían ser empresas que cuentan con plantas de producción farmacéutica y que se especializan en la fabricación, comercialización y/o distribución de medicamentos genéricos en cualquiera de sus tipificaciones.
- Las empresas en las que laboran debían ser de capital nacional.

Con la finalidad de cumplir con un criterio de confidencialidad, se les explicó a los participantes el objetivo de la investigación y el carácter de confidencialidad y de anonimato, al no ser identificados en las respuestas sus nombres y las empresas en las que laboran; también se les explicó que la información de esta investigación sería utilizada sólo con fines académicos.

Se programaron las entrevistas y se pudieron llevar a cabo exitosamente, cumpliendo con los parámetros de selección de los entrevistados. Las entrevistas se realizaron principalmente en las sedes corporativas de los laboratorios.

La programación de las citas requirió de mucho tiempo; resultó complicado contactar a ejecutivos de alto rango, siempre saturados de compromisos. Como investigadora fue indispensable contar con una preparación especial para poder realizar las entrevistas, debido a que eran aplicadas a personas expertas en el tema; las entrevistas tuvieron una duración en promedio de 90 minutos, y en ocasiones fue preciso realizar preguntas adicionales conducentes a explicaciones más detalladas.

Vale la pena mencionar que todos los entrevistados tuvieron una actitud positiva, colaborativa y mostraron todo el tiempo un gran interés en el tema.

5.2.2 Análisis detallado de los datos e interpretación de los resultados

El análisis de la información se realizó con base en el criterio de categorización que se utilizó para el desarrollo de la guía de tópicos. En algunos temas se incluyeron opiniones textuales de los expertos, por considerarlas complementarias a la información categorizada.

1) Datos generales de la empresa y del entrevistado

Las entrevistas se identificaron con letras y están enlistadas en el mismo orden en el que se realizaron.

Como se mencionó en el perfil de los entrevistados, todos cuentan con una experiencia laboral de 15 años en promedio en el sector farmacéutico; las 15 empresas en las que laboran los entrevistados son de capital nacional.

En la tabla siguiente se presentan algunas características de las empresas y de los expertos entrevistados.

Tabla 15. **Entrevistados y características de las empresas**

Empresa	Actividad	Tamaño	Facturación	Edad aprox.	Puesto	Sexo
No. Letra		(número de empleados)	anual millones pesos	entrevistado		entrevistado
1 A	Asociación	Mediana	N/A	60	Presidente	M
2 B	Asociación	Pequeña	N/A	66	Presidente	M
3 C	Distribuidor	Grande	13,500	52	CEO	M
4 D	Fabricante	Grande	1,426	65	Director general	M
5 E	Fabricante	Grande	1,822	58	Director general	F
6 F	Fabricante	Mediana	79	65	CEO	M
7 G	Asociación	Mediana	N/A	53	Presidente	M
8 H	Fabricante	Mediana	240	70	CEO	M
9 I	Fabricante	Grande	1,422	63	Director comercial	M
10 J	Fabricante	Grande	6,170	54	Director comercial	F
11 K	Fabricante	Grande	5,505	45	Director comercial	M
12 L	Fabricante	Grande	3,972	58	CEO	M
13 M	Fabricante	Grande	330	48	CEO	M
14 N	Asociación	Pequeña	N/A	62	Presidente	M
15 O	Fabricante	Grande	2,009	45	CEO	M

Fuente: Elaboración propia con datos de los entrevistados y de las empresas donde laboran.

Nota 1: Para catalogar el tamaño de las empresas, se tomó como base la clasificación de INEGI⁴³¹ en el sector industrial:

Tamaño	Número de empleados
Micro	de 0 a 10
Pequeña	de 11 a 50
Mediana	de 51 a 250
Grande	más de 250

De los 15 entrevistados, 4 de ellos son presidentes de las principales asociaciones que agrupan a los laboratorios farmacéuticos nacionales fabricantes de medicamentos genéricos (A, B, G y N); adicionalmente tres de estos presidentes trabajan en laboratorios farmacéuticos nacionales que tienen una participación notable en el mercado (A, B y N).

De las empresas en que laboran los entrevistados, nueve de ellas son grandes, es decir, tienen más de 250 empleados; cuatro son medianas y dos son pequeñas. Es importante

⁴³¹ Instituto nacional de estadística y geografía (INEGI), "Micro, pequeña, mediana y gran empresa", *Censos económicos 2009*, https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ce/2009/doc/minimonografias/m_pymes.pdf, (12 de marzo de 2019).

destacar que las dos catalogadas como pequeñas, son las asociaciones gremiales donde solo se realizan actividades administrativas. Los datos de facturación que se mencionan en la tabla, fueron obtenidos de auditorías públicas y del internet; no se realizó ninguna pregunta de orden confidencial.

Las empresas farmacéuticas grandes cuentan hasta con dos plantas de producción, oficinas administrativas y una fuerza de ventas numerosa que es la que realiza la promoción de ventas a los médicos, visitan mayoristas, hospitales y todos los puntos donde se pueda generar una venta. Algunas también cuentan con filiales en el extranjero y tiene un negocio de exportación muy productivo.

2) Competitividad nacional

Para comenzar a ubicarnos en el concepto de la competitividad nacional, se solicitó a los expertos que, de los 12 factores de evaluación considerados en el análisis del Foro Económico Mundial, señalaran los 5 que consideraban tienen la más alta prioridad en términos de la evaluación del nivel de competitividad de un país.

Tabla 16. **Importancia de los factores que evalúan la competitividad de un país para los expertos entrevistados**

Factores de evaluación de FEM	Total de menciones	RK
1) Instituciones	9	2
2) Infraestructura	11	1
3) Entorno macroeconómico	9	2
4) Salud y Educación básica	9	2
5) Tamaño del mercado	3	6
6) Mercado de bienes y servicios eficientes	5	4
7) Mercado financiero	2	7
8) Mercado laboral	4	5
9) Disponibilidad tecnológica	8	3
10) Educación superior y capacitación	9	2
11) Sofisticación empresarial	2	7
12) Innovación comercial	4	5

En el número de menciones, se puede apreciar que, para los expertos entrevistados, “la infraestructura”, que incluye la infraestructura urbana, financiera y tecnológica, es el parámetro más importante para la evaluación de la competitividad de un país con un total

de 11 menciones, lo que indica que la mayoría coincide en que se requiere de una infraestructura de calidad para que la economía pueda tener un crecimiento sustentable y eficiente.

Posteriormente se tiene un empate de cuatro parámetros en el segundo lugar, con 9 menciones cada uno:

- Instituciones
- Entorno macroeconómico
- Salud y Educación básica
- Educación superior y capacitación

Tratando de sintetizar el empate generado en estos pilares, todos equiparables en importancia para los expertos en la evaluación de la competitividad de cualquier país, se podría concluir que un país competitivo, es aquel que ha desarrollado políticas públicas orientadas al buen manejo de las instituciones gubernamentales para generar confianza y al fomento de la educación.

La disponibilidad tecnológica con ocho menciones, ocupó el tercer lugar de importancia, y es entendible por la innovación y la tecnología que utiliza la industria farmacéutica en sus procesos.

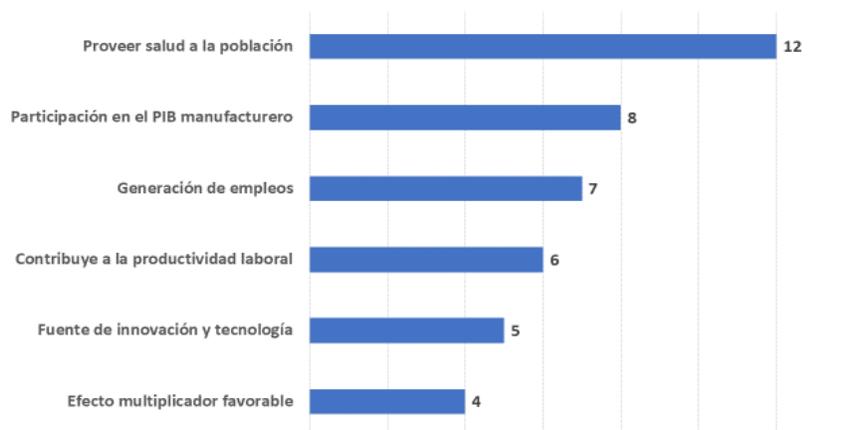
La opción de mercado de bienes y servicios eficientes, también fue seleccionada en las respuestas con un total de 5 menciones; se hubiera podido pensar que esta opción, el mercado financiero y el tamaño del mercado serían las preguntas con mayor número de menciones, pero es notable que, para la mayoría de los entrevistados, la salud y la educación son después de la infraestructura, los parámetros más importantes para evaluar la competitividad de un país; comentaron que un país con una sociedad sin cultura y educación, es un país cerrado al progreso.

3)Análisis del sector farmacéutico

Posteriormente, y hablando de competitividad nacional, se les preguntó las razones por las que consideraban que el sector farmacéutico tenía una importante participación en el crecimiento y desarrollo de la economía nacional y cuáles eran las principales razones de esa importancia. Esta pregunta se formuló con la finalidad de contrastar y ampliar las premisas abstraídas de la información documental, con las definiciones creadas por la experiencia en la práctica diaria.

Los entrevistados dieron diferentes opiniones y en la siguiente ilustración se agrupan las principales respuestas:

Ilustración 38. **Principales razones de la importancia del sector farmacéutico en el crecimiento y desarrollo de la economía nacional**



Nota: El tamaño de las barras se refiere al número de menciones realizadas por los entrevistados.

Todos los entrevistados estuvieron de acuerdo en que ningún plan nacional de desarrollo en el país podría darse si no hay un adecuado estado de salud de la población.

Opinaron que la industria farmacéutica contribuye a preservar la salud de la población y a incrementar la esperanza de vida, al implementar tecnologías para la salud que reducen la morbi – mortalidad de las personas.

El experto de la empresa **A** mencionó que, “actualmente la población en México está pasando por una transición epidemiológica en enfermedades crónico degenerativas y el óptimo tratamiento para la población y abastecimiento de medicamentos, depende del adecuado portafolio de productos farmacéuticos que maneje la industria nacional”.

La mayoría habló de los empleos directos e indirectos que genera esta industria y que, si se omitiera a las empresas estatales en el análisis del PIB manufacturero, después de las empresas automotrices y las refresqueras, esta industria sería la tercera en importancia, aunado al efecto multiplicador favorable, es decir, a las empresas y sectores que dependen directa e indirectamente de los consumos que realiza esta industria.

Una de las expertas opinó que la industria actualmente, a pesar de que el año pasado fue considerada como estratégica, no recibe la importancia que debiera por parte del gobierno; comentó que siempre valoran y dan mayor relevancia a otras industrias como la energética y la automotriz, que a la farmacéutica. “Potencialmente tendremos ese reconocimiento, siempre y cuando el gobierno no pierda de vista la importancia que

representa tener una sociedad sana y contar con los últimos avances tecnológicos desarrollados por las empresas nacionales”.

El experto de la empresa **G** comentó “Si no hay salud, no hay productividad y toda la discusión sobre el crecimiento del país, pasa por ahí”. También opinó que “hace falta hacer una mayor difusión respecto a la importancia de que la población tenga salud, es una situación que se da por asentada y falta un gran número de apoyos por parte del gobierno, están más enfocados en atender otros sectores como el energético, el de comunicaciones y transportes, el de educación, y el sector salud no tiene la importancia de los demás. Debe haber un mayor activismo por parte de las personas dedicadas a este sector para convencer a los actores políticos de que la salud está en el centro del desarrollo del país.”

El experto de la empresa **L**, resaltó que “el sector farmacéutico es el generador de la innovación, es el generador del desarrollo científico y tiene como fin el otorgar salud a la población. Un pueblo donde no hay salud no va a poder avanzar, no va a poder desarrollarse y no va a poder crecer.” También mencionó que “la industria farmacéutica es una de las industrias tecnológicamente hablando, más avanzada del mundo; este sector promueve la ciencia y la tecnología, factores esenciales para el desarrollo de la economía del país, falta ver qué significa ser considerada como prioritaria y qué acciones se van a llevar a cabo en apoyo de ese reconocimiento”.

El experto de la empresa **M** resaltó lo siguiente: “Los laboratorios transnacionales, están enfocándose al tratamiento de enfermedades raras o de muy alto costo. Pero el tratamiento básico, el tratamiento primario y algunas terapias sofisticadas lo damos todas las nacionales. Las transnacionales son necesarias porque traen innovación y traen temas de alta complejidad, pero la industria de genéricos nacional es igual de importante porque da un acceso a medicamentos que hoy día las transnacionales no pueden dar; muchos de ellos ni siquiera tiene planta de producción en México y no podemos tener esa dependencia del exterior. Es tema de seguridad nacional, si no se tiene la capacidad de poder curar a tu población, con medicamentos de calidad y eficientes, puedes meterte en graves problemas. Si realmente tuviéramos instituciones fuertes y pensantes, el considerarla estratégica debió haber pasado desde hace treinta años”.

Se tiene claro el concepto de que cuando una industria es considerada como estratégica para el desarrollo económico y social del país tiene nuevas implicaciones, y se les preguntó a los expertos que opinaban al respecto, contestando lo siguiente:

La gran mayoría de los entrevistados (13 de los 15), mencionó que las implicaciones de ser considerado el sector como estratégico están por verse. En estos momentos se

maneja una gran incertidumbre a este respecto y existe ambigüedad en el listado de prioridades que tendrá el nuevo gobierno.

Es importante mencionar que este sector fue nombrado estratégico después de muchos años de labor de las principales asociaciones que lo representan.

Entre los principales argumentos que respondieron los entrevistados respecto a las *implicaciones de ser un sector estratégico*, están los siguientes:

- Fomento en los procesos productivos en los temas que apoyen a la industria para que realmente produzca y trabaje de manera óptima.
- Trabajo en forma interinstitucional de todas las dependencias involucradas que dependen directa o indirectamente del crecimiento y desarrollo del sector.
- Que la Industria farmacéutica sea considerada con condiciones de financiamiento de la banca de desarrollo de mediano y largo plazo, estímulos fiscales para temas de innovación y proyectos de productividad.
- Condiciones aduanales que reconozcan la necesidad de agilizar los trámites para importación de insumos para la investigación y la producción de fármacos.
- Desarrollo de las empresas nacionales.
- Atención de los requerimientos de la industria nacional para agilizar los trámites y hacerla más productiva.
- De manera especial determinar un programa de largo plazo para el desarrollo de biocomparables en empresas nacionales, considerando políticas públicas de compra para apoyar el desarrollo nacional de estos medicamentos.
- Establecer las prioridades estratégicas de desarrollo de medicamentos y terapias para atender los requerimientos de la población mexicana y priorizarlos para apoyar empresas mexicanas que inviertan y los desarrollen.
- Lograr la universalidad en la cobertura de medicamentos.
- Apoyo en la producción de materia prima y en las exportaciones.
- Eliminar los obstáculos y tratar de agilizar los trámites de la entidad regulatoria y de las instituciones relacionadas con la productividad del sector.
- Continuidad con la estrategia de liberación de genéricos en beneficio de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos y de la población en general.
- Lograr la autonomía, que los medicamentos y la industria farmacéutica en general, no dependan del extranjero.

El experto de la empresa L comentó “anteriormente el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) era una entidad en la que nos apoyábamos; desafortunadamente, esas puertas se cerraron también desde hace un par de años. Se fue haciendo más y más complicado el obtener estos apoyos, lo cual, considero muy lamentable. Había una

filosofía correcta que era el vincular a la academia con la industria para que existieran estos fondos de apoyo y de promoción del desarrollo científico del país. Esto tenía mucho sentido. Se fue limitando hasta que se cerró y hoy día, el Conacyt anunció que no habrá ningún tipo de apoyo para la industria, ni para la academia hasta donde yo entiendo. Esto es realmente catastrófico. Una de las implicaciones debería ser el fomento y promoción de la vinculación academia – empresa”.

El mismo entrevistado mencionó que la industria farmacéutica nacional es la que se encargará (y se encarga de hecho) de abastecer y de hacer llegar medicamentos accesibles en muy grandes volúmenes a la población mexicana; las implicaciones de ser un sector estratégico tienen que ver con el apoyo para que esto se de en una forma más eficiente.

El experto de la empresa **M** comentó que, “los funcionarios de gobierno tienen que saber que es muy importante que la industria nacional sea fuerte y competitiva, no nada más dentro de México, sino a nivel mundial y que el mismo gobierno nos pueda dar muchas herramientas para que esta industria realmente se convierta en una industria todavía más fuerte de lo que es y que aporte más a la competitividad del país”. Si el gobierno pierde de vista la importancia del sector, pueden desencadenarse problemas graves de desabasto de medicamentos, no solo en las instituciones de salud federales, también en las estatales. El mismo experto de la empresa **M** agregó, “o tenemos un crecimiento exponencial, o lo contrario, un decrecimiento exponencial. Esto depende de la visión de la gente que llegue al sector, que, hasta el momento, no han sido lo suficientemente claros para que, como industria, tengamos una definición hacia el futuro”.

El experto de la empresa **N** expresó al respecto que, “debería, al haber sido considerado como sector estratégico, haber recibido de parte del gobierno señales, indicaciones o apoyos que realmente se reflejaran en una mejoría para el sector, desgraciadamente, no ha pasado nada, lo hicieron para la fotografía, lo hicieron en una reunión nacional, todo mundo lo aplaudió, pero el siguiente paso no se ha dado, ahí el gobierno está en falta con la industria de una manera muy clara, no ha habido ningún avance, por lo menos con la industria nacional. Al contrario, la política nacional parece que es para apoyar a la industria transnacional y para los productores extranjeros”.

Todos los entrevistados opinaron que es algo muy conveniente que por fin, el sector haya sido tomado en cuenta como prioritario y estratégico, pero piensan que eso tardará mucho tiempo en concretarse; no se vislumbra un plan, proyecto o directriz que indique cuál va a ser el camino a seguir, cuáles van a ser las instituciones que promuevan los apoyos solicitados y es desgastante la incertidumbre que este nuevo gobierno ha generado, desde amenazar a los distribuidores y fabricantes nacionales con abrir licitaciones internacionales a cualquier país que venda el medicamento más barato,

hasta querer prohibir que los distribuidores de mayor cobertura nacional participen en las licitaciones federales. Eso sí daría un golpe bajo a la industria nacional que tanto ha invertido para estar al nivel de calidad y tecnología de las mejores del mundo.

4) Visión de los tratados comerciales y la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de genéricos

Respecto a los nuevos tratados de libre comercio y los nuevos socios comerciales principalmente los de la región Asia Pacífico, 12 de los 15 expertos entrevistados opinaron que su entrada puede afectar el desempeño de los mercados nacionales, en especial el de los medicamentos genéricos en cualquiera de sus tipificaciones.

Las principales razones que mencionaron fueron las siguientes:

- Entrada de fabricantes asiáticos, con productos de calidad y a precios bajos.
- Incremento de barreras regulatorias.
- Extensión del periodo de protección de datos.⁴³²
- Extensión en el periodo de protección de patente con patentes secundarias.
- No existe un reconocimiento mutuo de registros sanitarios.
- Retraso en el lanzamiento de productos biocomparables al mercado.

Por otro lado, los 3 entrevistados restantes comentaron que estos tratados no afectarán, por el contrario, se fomentará la competitividad de la empresa nacional y se promoverá la exportación.

La gran mayoría estuvo de acuerdo en que la extensión en el periodo de protección de datos, inhibe la competitividad del sector farmacéutico nacional; piensan que a la industria farmacéutica la sacrifican en beneficio de otros sectores económicos; que estas extensiones en periodo de protección de datos dañan e inhiben el desarrollo científico del país.

Los aspectos regulatorios pueden afectar la competitividad de la empresa nacional; el último acuerdo de protección de datos en el T-MEC adiciona 2 años más que el CPTPP de protección de datos para los productos biotecnológicos, en total serán 10 años para este tipo de productos. En el CPTPP, quedaron 8 años de protección de datos en productos biotecnológicos y 5 años en productos de síntesis química.

⁴³² **Protección de datos:** Son los estudios clínicos que se refieren a los resultados de los análisis que se hacen para conocer la seguridad y efectividad de los medicamentos en humanos.

La experta de la empresa **E** comentó que, “el tema farmacéutico en cualquier tratado es complicado, dadas las barreras no arancelarias. Se tienen que cumplir las regulaciones sanitarias, pruebas de registro y equivalencia”. También agregó que en México no se han dado apoyos para la exportación. “Hay mayor reconocimiento de la autoridad sanitaria en México, pero no en sus productos, esto afecta la parte comercial y de competitividad. Los agentes sanitarios no son reconocidos en otros países, lo único que se ha logrado es un visto bueno en procesos productivos”. Lo anterior se refiere a que solo reconocen los certificados de buenas prácticas de manufactura, pero no los registros sanitarios.

La experta de la empresa **J** expresó que, no obstante que la Cofepris tiene dos años de ser reconocida como agencia de referencia, no se ha logrado el reconocimiento mutuo de registros con países con los que se haya firmado un tratado de libre comercio, a excepción de algunos países de Centroamérica. Lo anterior es un modo de proteccionismo y México no es la excepción, “la sobrerregulación podrá proteger, pero a la vez es un obstáculo para los tratados comerciales al incluir a la industria farmacéutica”. También mencionó que el reconocimiento mutuo de registros es una figura que resultaría benéfica en apoyo a las exportaciones, pero se debe recordar que la industria farmacéutica es la industria más regulada que existe y las especificaciones por país pueden resultar diferentes. Además, en México se debe renovar el registro sanitario cada cinco años.

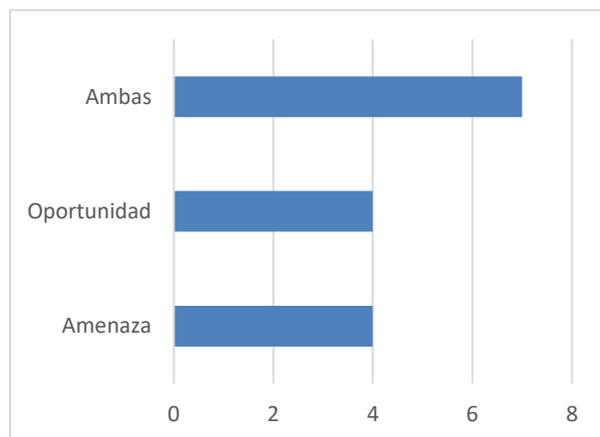
El experto de la empresa **M** opinó: “si no se puede obtener un reconocimiento mutuo de registros, se debería buscar un método de *fast – track (vía rápida)* para el otorgamiento de registros a medicamentos mexicanos en otros países. Hay facilidades para exportar, pero te estancas en la obtención de registros”. Aquí en México se tiene el procedimiento de *fast - track* (solo con productos patentados y que cuenten con el visto bueno de alguna de las seis agencias internacionales reconocidas por Cofepris), el registro solo ocupa un trámite de dos meses, cuando el tiempo mínimo para el trámite de cualquier otro producto es de dieciocho meses.

El experto de la empresa **K** respondió: “tiene que haber reglas muy claras en la parte regulatoria, no se debe dar entrada indiscriminada. Antes de tanta apertura y tratados, se debe en primer lugar promover la inversión local; en el tema de propiedad intelectual hay también desventaja en estos tratados ya que se elevan los estándares y requisitos actuales beneficiando al monopolio de las multinacionales. Si bien el término de la protección por patente es de 20 años improrrogables, estos tratados violan las leyes al buscar perpetuar dicho término, a través del IMPI o registros sanitarios”.

Respecto a que, si estos acuerdos comerciales representaban una oportunidad o una amenaza para la industria farmacéutica nacional, los entrevistados respondieron con un

empate, con cuatro menciones para una oportunidad y cuatro menciones para una amenaza.

Ilustración 39. Respuestas de los expertos respecto a que si los tratados de libre comercio se consideran una oportunidad o una amenaza para la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos



Para siete de los expertos podría ser una oportunidad o una amenaza (ambas), dependiendo del detalle de los tratados y de lo preparada que este la industria farmacéutica para enfrentar a los nuevos socios comerciales que quisieran incursionar en el mercado mexicano.

El experto de la empresa **D** mencionó: “oportunidad porque ofrecen alternativas para la expansión en otros mercados.

Amenaza si no se crean mecanismos de política pública con sentido estratégico en apoyo a la industria farmacéutica nacional para el desarrollo a mediano plazo de competencias tecnológicas e innovadoras, así como constituir *clústeres*⁴³³ de empresas para convertirse en serios competidores tecnológicos en el mercado”.

El experto de la empresa **C** opinó que, “si hoy se abriera un TLC con China e India sería un riesgo para la industria farmacéutica nacional. Sabemos que en lo privado existen productos de origen chino e indio y en lo público hay protección en licitaciones para la industria farmacéutica nacional, si eso se liberara de tal manera que solo se abasteciera el producto sin tener que fabricarlo aquí, sería un golpe fuerte para industria mexicana”.

El mismo experto mencionó que, “se está avanzando lento en nuestra incursión a otros mercados y que podría haber más oportunidades si hubiera un impulso del gobierno tal como se está viendo en algunos países de Latinoamérica”.

El experto de la empresa **M** comentó que, “es un tema ambivalente, hay oportunidades, pero son más las amenazas. Por ejemplo, ya existen dos años más con el T-MEC en protección de que lo que se había negociado en el CPTPP; diez años en protección de datos, son grandes intereses”.

El mismo experto comentó en relación a la extensión de tiempo en protección de datos que, “actualmente, hay empresas que han puesto en *hold* (espera) sus proyectos hasta ver qué pasa con el T-MEC. Una de las consecuencias es que las empresas de medianas

⁴³³ Grupo de empresas interrelacionadas que trabajan en un mismo sector industrial y que colaboran estratégicamente para obtener beneficios comunes.

a pequeñas se queden en la producción de moléculas pequeñas de poca complejidad, eso dejaría un mínimo de empresas que puedan aguantar los dos años más de protección de biotecnológicos. Eso va a mermar competitividad, productividad, margen, flexibilidad, productos y seguir invirtiendo en investigación y desarrollo”.

El experto de la empresa **O**, mencionó que puede ser una oportunidad o una amenaza dependiendo con quién se hacen los tratados; “para México, tratados de libre comercio con países desarrollados como Europa, E.U.A., o tratados con países latinoamericanos incluyendo Brasil, abren oportunidades de participación, porque las estructuras de costos son similares, las infraestructuras son similares. Sin embargo, si se hablara de China o India, sería un riesgo, sin lugar a duda, porque si llegasen a quitar el requerimiento de visita de planta y se hacen licitaciones directas a la India, a China, las estructuras de costo harían que empresas locales como Pisa, como Neolpharma, como Bruluart, como Hormona, o sea las empresas que se dedican a la venta de genérico puro, tuvieran presiones a la baja en precios y la verdad es que no tienen tanto margen de utilidad, entonces tal vez de ellos sobrevivirían los mayores o sea, sobrevivirían los Pisa⁴³⁴”.

Los expertos de las empresas (H, I, K, L), opinaron que estos tratados comerciales son *una oportunidad*, mencionando lo siguiente:

- Es una oportunidad en la medida que la industria mantenga un nivel competitivo a nivel mundial.
- La industria farmacéutica nacional ha dado pelea siempre en calidad y precio. Es un reto.
- La mayor ventaja que se tiene es la disponibilidad para satisfacer el mercado interno. El producto importado tarda por la regulación.
- Las inversiones que se han hecho en muchas empresas farmacéuticas, nos permiten exportar a Centro y Sudamérica, pero no sería lo mismo exportar a países asiáticos, debemos de tener mayor competitividad en costos de insumos.
- Hay oportunidades, pero existen barreras no arancelarias como el tema regulatorio.
- El pertenecer a organismos como PIC/S,⁴³⁵ nos da la oportunidad de negociar con los socios comerciales respecto a GMP’s,⁴³⁶ y acortar el tiempo para el otorgamiento de registros en sus países.
- Existen oportunidades, pero debemos seguir teniendo una agencia regional de referencia (Cofepris), para que nuestros *dossiers* de registro tengan menores impedimentos en caso de querer exportar nuestros productos a esos países.

⁴³⁴ Laboratorio Pisa S. A de C.V el cual ostenta el primer lugar en venta en valores de medicamentos genéricos.

⁴³⁵ *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), El Plan de cooperación para la inspección farmacéutica es un acuerdo de cooperación informal no vinculante entre las Autoridades Reguladoras en el campo de las Buenas prácticas de fabricación (GMP) de medicamentos para uso humano o veterinario.

⁴³⁶ Certificados de Buenas prácticas de fabricación.

El experto de la empresa **A** mencionó que “estos acuerdos serán una oportunidad si la industria nacional está preparada, porque no solamente es pensar en lo que se va a recibir, sino que también se da la oportunidad de que se abran los mercados internacionales, nosotros como mexicanos tendríamos exactamente las mismas condiciones para acceder a ellos, y la forma sería con productos de calidad, con productos diferenciados, con productos que tengan un valor agregado, y sobre todo, a precios competitivos para participar en todos los sectores, se trata de que las empresas nacionales establezcan programas para ser más competitivas”.

Los expertos de las empresas (E, G, J, N), opinaron que estos tratados representan *una amenaza* por las siguientes razones:

- ✓ La carta libre a las importaciones es una amenaza.
- ✓ Es posible que cadenas como (Wal-Mart, Benavides/Walgreens), hagan convenios globales con empresas como TEVA para la producción de algún producto de su marca de genéricos. Eso sería una gran amenaza.
- ✓ Hoy es un riesgo y una amenaza, ya que no hay un reconocimiento mutuo en materia no arancelaria que tenga que ver con regulación.
- ✓ Que el Seguro Social realice licitaciones públicas internacionales donde puede participar cualquier país; dicha apertura pública representaría una amenaza.
- ✓ Es una amenaza por la presión para proteger todavía más tiempo los datos de los fármacos.

Cuando se abordó de lleno el tema de la competitividad del sector, la pregunta fue si la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos (IFNFG) tenía el nivel de competitividad necesario para hacer frente a los nuevos competidores provenientes del sudeste asiático con la entrada en vigor del CPTPP.

De los expertos entrevistados, once opinaron que la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos tiene el nivel de competitividad necesario para hacer frente a los nuevos competidores provenientes del sudeste asiático

Es importante mencionar la segmentación que señalaron algunos de los expertos entre las grandes compañías que comercializan genéricos de marca cuya venta se genera a través de la promoción que realiza una fuerza de ventas a los médicos y los laboratorios que fabrican genéricos puros que venden a gobierno y que maquilan a marcas propias de cadenas de farmacias y centros comerciales; son dos conceptos distintos. (Anexo 5)

Las opiniones al respecto de la segmentación fueron, que los laboratorios nacionales fabricantes de genéricos de marca son competitivos en cualquier nivel, inclusive con las empresas transnacionales. El problema de competitividad podría presentarse para las empresas fabricantes de genéricos puros, principalmente las pequeñas y medianas.

El experto de la empresa **A** enfatizó que el nivel de competitividad alcanzado por las empresas nacionales se debe en gran medida a las modificaciones y transformaciones en la norma regulatoria desde que se implementaron las pruebas de intercambiabilidad para obtener registros sanitarios; la norma NOM 059, es muy estricta en la farmacopea mexicana la cual está muy ligada a la farmacopea americana, con exigencias muy importantes en el control de calidad, de fabricación y de farmacovigilancia. Con lo anterior, se ha reducido notablemente la brecha que existía entre los productos mexicanos y los de primer mundo. Las empresas fabricantes de medicamentos genéricos han tenido que hacer grandes inversiones y fuertes reestructuras para estar acordes con dicha regulación.

El experto de la empresa **K** comentó: “hoy en día tenemos investigación y desarrollo que ya ha generado patentes, además patentes reconocidas en todo el mundo. La infraestructura, las plantas que tenemos en México están reconocidas por las agencias más importantes: por la EMA⁴³⁷ y por la FDA⁴³⁸”.

El mismo entrevistado mencionó que, deberían haber “más incentivos por parte del gobierno para que se trabaje en conjunto, incentivos para la industria y las instituciones donde se genera gran parte de esta investigación como son las universidades, los institutos, creo que ahí se puede trabajar mucho; definitivamente, existe la capacidad. Estamos al nivel más alto en este sentido: procesos de fabricación y desarrollo”.

La mayoría de los expertos, opinó que desde el punto de vista regulatorio somos competitivos; pero en los temas de insumos, infraestructura de desarrollo e incentivos energéticos no estamos en igualdad de condiciones, ya que para muchos de esos países asiáticos la industria farmacéutica nacional es prioritaria.

En la opinión de cuatro de los entrevistados, no se tiene el nivel de competitividad necesario para hacer frente a los nuevos competidores, mencionaron que sí tenemos la capacidad y la tecnología instalada para competir, pero que no somos una industria integrada. La necesidad de producción de farmoquímicos, fue mencionada por una gran mayoría de los entrevistados. Bajo cualquier óptica estamos en desventaja. Mencionaron que entre el 65 y el 80% del costo del medicamento es la materia prima y la cotizan siempre en dólares. Algunos opinaron que la industria farmacéutica de estos países es una industria integrada, es decir, que manejan los *API*'s (principios activos), excipientes, maquinaria y la tecnología para fabricar producto terminado.

El experto de la empresa **B** mencionó que existe una gran desventaja en la producción de biocomparables, tenemos un retraso de muchos años.

⁴³⁷ La Agencia Europea de Medicamentos, (EMA), es una agencia de la Unión Europea descentralizada que se encarga de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea y su supervisión

⁴³⁸ *Food and Drug Administration*, (FDA), es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos

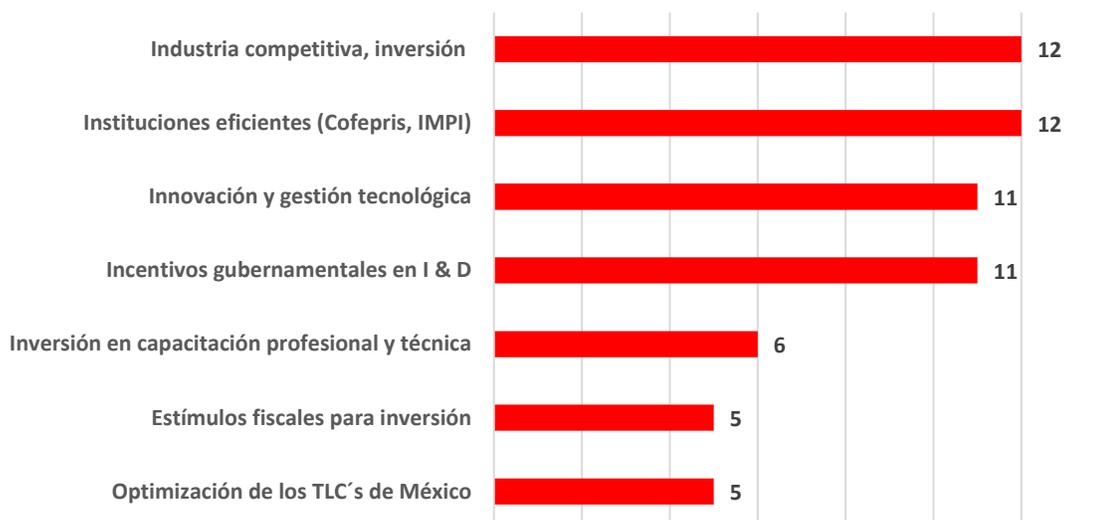
El experto de la empresa **D** respondió: “no se puede competir en economías de escala con esos países, la dependencia de la industria nacional de materias primas del exterior afecta costos y productividad; en México hay ausencia de políticas públicas para fortalecer el sector a través del apoyo en términos financieros o inversión en innovación y gestión tecnológica”.

El experto de la empresa **C** comentó que “podríamos perder la competitividad en el sector gobierno y en el mercado de marcas propias, donde si bien ahora somos fuertes, al abrirles el mercado, podrían entrar ahí con productos asiáticos y hacer una clara diferencia en precios”.

5) Factores esenciales de impulso para la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, enfoque sistémico

En relación al tema central de la tesis, los factores esenciales para el impulso de la competitividad de la industria farmacéutica nacional para responder a los retos del libre comercio en el sector, se obtuvieron diferentes respuestas por parte de los entrevistados y se categorizaron de la siguiente forma:

Ilustración 40. **Factores esenciales para el impulso de la competitividad del sector**



Nota: El tamaño de las barras se refiere al número de menciones realizadas por los entrevistados.

La tabla está definida por la categorización de las respuestas y el número de menciones respecto a esa categoría.

La primera barra con la respuesta “*Industria competitiva, inversión*” ocupó el primer lugar con doce de los quince entrevistados que la mencionaron, haciendo referencia a las inversiones en la planta productiva para obtener lo siguiente:

- Una mayor economía de escala.
- Capacidad manufacturera de todo tipo de productos, de síntesis química y biotecnológicos y en cualquier forma farmacéutica.
- Vanguardia tecnológica para cumplir con las especificaciones internacionales de calidad manufacturera de los *GMP*’s.
- Altos estándares de calidad con costos de producción adecuados para ofrecer precios asequibles.
- Capacidad de reacción inmediata para adecuarse a las necesidades del mercado; le llaman flexibilidad.
- Capacidad para exportar.

En la segunda respuesta de *instituciones eficientes*, que empató en primer lugar con doce de las menciones, se refiere a la importancia de tener una autoridad regulatoria (Cofepris), fuerte y reconocida a nivel internacional, que continúe siendo una agencia regional de referencia. Lo anterior posiciona a México y a las empresas farmacéuticas nacionales en un nivel competitivo muy importante, para poder seguir en los organismos internacionales a los que se pertenece por ejemplo PIC/S que ya se explicó en la respuesta anterior,⁴³⁹ así como ICH,⁴⁴⁰ que son los estándares internacionales de armonización de requisitos regulatorios, y mantener los reconocimientos que se ostentan por parte de OMS y la OPS. El fortalecimiento de la agencia regulatoria es definitivamente considerado un factor de competitividad básico para la industria nacional y los productos fabricados en México.

Otra institución de la cual depende en gran medida la competitividad del sector es el IMPI; la agilidad y transparencia con que se manejen los tramites, afecta directamente el desempeño de los laboratorios nacionales fabricantes de medicamentos genéricos. El experto de la empresa L comentó al respecto: “Otro tema es el IMPI que para nosotros es insuficiente; se eternizan los trámites de solicitud de patentes de invención que generamos. El *Linkage*⁴⁴¹ es una barrera para la competitividad en la IFN, manteniendo el espíritu con el que se creó: evitar conflictos, haciendo claro cuáles son las patentes solamente de principio activo, correspondientes a los productos farmacéuticos, y

⁴³⁹ El Plan de Cooperación para la Inspección Farmacéutica.

⁴⁴⁰ *International Conference on Harmonisation (ICH)*, La Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (o ICH, por su sigla en inglés) es un proyecto que reúne a las autoridades reguladoras de medicamentos en Europa, Japón y Estados Unidos de América y las farmacéuticas para discutir aspectos científicos y técnicos de registro de productos farmacéuticos.

⁴⁴¹ Vinculación entre la patente y el otorgamiento del registro sanitario.

estableciendo de manera clara y transparente la fecha de vencimiento de las mismas, daría mayor certeza para todo nuestro trabajo de desarrollo y también para nuestra expectativa de cuándo podríamos estar en el mercado”.

Pero en la práctica, mencionó el mismo entrevistado, al distorsionarse, por decreto de un juez que interpretó que podían entrar formulaciones y no los procesos de las mismas, provocó que el listado de patentes creciera de 300 a 5000. “Al no estar actualizada la Gaceta, el IMPI se ve rebasado para responder a todas las consultas que hace Cofepris, entonces la respuesta es vaga y Cofepris no otorga el registro porque no quiere ser demandada, lo que impide la entrada oportuna de más productos genéricos al mercado”.

En la respuesta número tres de Innovación y gestión tecnológica con once de las menciones, los expertos opinaron que el tema de *innovación* define a la industria farmacéutica, tanto la innovación adquirida como la innovación desarrollada localmente. Los temas que mencionaron a este respecto fueron los siguientes:

- Implementación de tecnología de punta en los procesos de manufactura.
- Impulsar el desarrollo de más patentes mexicanas.
- Creación de farmoquímicos.
- Desarrollo de biocomparables y vacunas.
- Buscar la diferenciación, es decir, mejoras en dosificación o presentación de los medicamentos genéricos.
- Nuevas formas farmacéuticas.

En la cuarta respuesta se presentó otro empate con once menciones; otro factor esencial de impulso de la competitividad del sector son *los incentivos gubernamentales* para la investigación y desarrollo, donde expresaron lo siguiente:

- ✓ Inversión y estímulos fiscales en capacitación y educación. Tiene que haber universidades especializadas en áreas de farmacéutica y biotecnología.
- ✓ Intercambio de profesionales para capacitación con países de mayor conocimiento y experiencia. Cuando se firma un tratado, también se debería tomar en cuenta este factor, no solamente el comercial.
- ✓ La vinculación academia-industria y la generación de conocimiento con protección industrial.
- ✓ Capacitación e inversión para fomentar el desarrollo de una industria integral.

La quinta respuesta con seis menciones, está directamente relacionada con la anterior, al referirse a la *inversión en capacitación profesional y técnica*. Comentaron que una parte debe ser promovida y fomentada por el gobierno y la otra por la industria, al preparar y capacitar constantemente al personal con el que cuenta. Se requieren

técnicos que puedan desarrollar y mejorar la tecnología en una industria tan especializada como la farmacéutica.

Otro factor que se mencionó en cuatro de las respuestas fueron los *estímulos fiscales* para la inversión. El desarrollo de políticas públicas que fomenten la inversión y el desarrollo de la industria nacional; una política industrial que realmente respalde el carácter estratégico de la industria farmacéutica que contemple beneficios fiscales, beneficios en trámites de importación y estímulo a la innovación tanto de productos como de tecnologías. La experta de la empresa **E** señaló que el problema como industria es la burocratización y los altos costos en pruebas clínicas, no la parte tecnológica que mediante un proceso la puedes identificar, por ejemplo, “para pasar una prueba clínica, un producto innovador fue aprobado con menos de 100 pacientes; para una prueba de comparabilidad se necesitan 600. Se tiene que revisar cuales son los verdaderos requisitos con las nuevas tecnologías”.

En la séptima respuesta también con cuatro menciones, “*optimización de los TLC de México*”, se refirieron principalmente a dar mayor impulso a las exportaciones de medicamentos con los países que se tienen tratados de libre comercio, aprovechando el nivel regulatorio y la estandarización en la calidad de producción que se tiene en *GMP’s* en México.

La experta de la empresa **J** comentó que la Secretaría de Salud vía la Cofepris, debería buscar el reconocimiento mutuo de registros con aquellos países donde la estructura de costos sea equiparable, para fomentar la exportación de productos farmacéuticos hechos en México. El objetivo principal sería la desburocratización de algunos trámites.

Todos los entrevistados coincidieron en que la generación de los factores de impulso de la competitividad no solo depende de las empresas nacionales, que la intervención de los sectores gubernamental e institucional, son determinantes para que se genere la competitividad en el sector.

Los entrevistados mencionaron los siguientes conceptos respecto a la *participación del gobierno y las instituciones para que se genere el ambiente competitivo que requiere la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos*:

- El gobierno como ente rector político del país tiene que tomar mayor participación en el apoyo de la industria nacional.
- Se requieren incentivos fiscales y condiciones preferenciales para créditos, así como para la contratación de nuevos talentos en las áreas de I&D.
- Que el gobierno quite las barreras para el desarrollo de tecnología en México.
- Capacitación profesional, creando centros de investigación y capacitación para profesionales farmacéuticos de alto nivel.
- Fortalecimiento de Cofepris como agencia reguladora de referencia regional.
- Mayor agilidad y claridad en los trámites con el IMPI.

- Agilización en los trámites de registro e importaciones.
- Proyección de las empresas nacionales a mercados internacionales.
- Todos los sectores deberían alinearse para favorecer a lo que realmente se considera como una industria estratégica.

La mayoría de los entrevistados externó su preocupación por el cambio de gobierno; la incertidumbre se acrecienta, por los cambios radicales de personas que llegan a ocupar puestos sin tener la experiencia suficiente para la mejor toma de decisiones en dichas instituciones.

La percepción que tienen respecto al problema que se presenta actualmente entre la industria y el gobierno es la falta de comunicación, la falta de aceptación y una gran desconfianza en todo lo relacionado al sector industrial farmacéutico. En lo absoluto los empresarios y directivos sienten el apoyo que se debiera por ser una industria estratégica; nadie ha definido los planes para el sector farmacéutico, no se ha buscado el dialogo con las principales instituciones, por el contrario, han sido amenazas y proyectos detenidos para con los industriales nacionales.

En el tema de las políticas públicas, catorce de los quince entrevistados, opinaron que no funcionan o que no existen políticas públicas actuales que incentiven el desarrollo de las empresas y la competitividad para un mejor aprovechamiento de las condiciones que ofrece un tratado como el CPTPP.

Por el contrario, algunos expertos expresaron su preocupación respecto a las afectaciones que pueden tener las pymes fabricantes de medicamentos genéricos, al poderse importar medicamentos asiáticos más baratos, pero de dudosa calidad.

A continuación, se enlistan las principales opiniones de los expertos respecto a *la falta de políticas públicas* que en teoría deberían estar incluidas en el plan nacional de desarrollo de la presente administración:

- ❖ Falta una estrategia a largo plazo que defina las prioridades respecto a las tendencias mundiales en desarrollo farmacéutico y las necesidades de la población en México.
- ❖ Falta una política que sustente la investigación y el desarrollo de alta tecnología en medicamentos (instalaciones, equipos, capacitación, estancias internacionales de aprendizaje, etc.).
- ❖ Falta una política de fomento a las exportaciones.
- ❖ Falta una política de apoyo a las empresas nacionales (estímulos fiscales, crédito y planes de financiamiento, estrategias de crecimiento e inversión en investigación y desarrollo).
- ❖ Falta una política de intercambio tecnológico o alianzas estratégicas con las empresas que forman parte de los tratados para implementar el desarrollo de la alta tecnología en México.

- ❖ Falta una política que fomente el intercambio de ventajas comparativas.
- ❖ Falta impulsar por parte de la autoridad regulatoria un mayor reconocimiento de registros y productos con los países que actualmente se tienen tratados comerciales.
- ❖ Falta que en los textos de los tratados dejen de beneficiar a las empresas multinacionales y sacrifiquen a la empresa nacional y a la población mexicana con periodos extras de protección de patentes o exclusividad de datos.
- ❖ Falta una política que defina el correcto alcance y aplicación del *Linkage* y la factibilidad de las patentes secundarias para evitar que se perjudique la inversión y el desarrollo de nuevas tecnologías en la fabricación de medicamentos de nueva generación en México (biotecnología, tecnología molecular, nanociencia, e ingeniería genética entre otras).

Abordando el tema del sistema regulatorio, si éste promueve o limita la competitividad de la INFMG, doce de los quince entrevistados, opinaron que la promueve; mencionaron que la exigencia en las normas de fabricación y los demás estándares regulatorios, hacen que los productos tengan la calidad y el nivel que los hace competitivos en cualquier lugar del mundo.

Por otro lado, están muy conscientes de que el establecimiento de estándares altos en materia regulatoria promueve la competitividad, pero que los problemas, retrasos y falta de transparencia en los trámites, la limitan drásticamente.

El experto de la empresa L mencionó “Hay que mantener a la Cofepris fuerte, que tenga el estándar regulatorio alto, pero con procesos ágiles. Se tienen veinticinco mil procesos al año; se deben aprovechar mejor a los terceros autorizados y una plantilla de becarios (que ya eliminó Cofepris) que estaba dando agilidad a los procesos básicos”.

Comentaron que los procesos en los trámites para la obtención de un registro sanitario, son lentos, confusos y tardados, que no existe la adecuada comunicación entre las autoridades que intervienen en el otorgamiento de registros (Cofepris, IMPI), para un desempeño eficaz.

En seguida, se enlistan las *principales causas que mencionaron los entrevistados respecto a cómo limita la competitividad un desempeño ineficiente de Cofepris*:

- ✓ Los procesos internos no favorecen la liberación de patentes (opacidad respecto a las razones que justifican la negación de un registro sanitario).
- ✓ Protege más a la industria multinacional, por considerar patentes secundarias.
- ✓ Favorece la protección de los productos innovadores, por extensión en ocasiones injustificada del periodo de protección de patentes.
- ✓ Hay limitaciones para los registros de medicamentos biocomparables.
- ✓ No se respetan los procesos, los procedimientos y los tiempos en las instituciones.

En general se quejaron de la lentitud que está imperando en Cofepris, que las cosas iban caminando bien, pero desde la entrada en funciones del nuevo gobierno, todo se encuentra detenido. Trámites que requerían alrededor de 15 días, ahora están tardando entre 2 y 6 meses.

El experto de la empresa **L** también comentó “se están presentando retrasos hasta con los terceros autorizados; durante el gobierno anterior, los trámites se realizaban por un sistema de canales, según fuera el requerimiento a solicitar; ahora el criterio utilizado es primeras entradas, primeras salidas, lo cual está siendo terriblemente perjudicial para los laboratorios que requieren de trámites más sencillos”.

Algunos de los principales trámites donde se presentan retrasos y problemas mencionados fueron:	Obtención de registros sanitarios.
	Permisos de importación de API's.
	Cambio de proveedores de materia prima.
	Cambio de producción de un medicamento dentro de las instalaciones de la planta.
	Cambio de dirección del fabricante.
	Trámites de homologación de registros en trámites con otras agencias regulatorias.
	Proceso del Linkage.

Respecto del *Linkage*, el clamor fue general, todos están de acuerdo que es una medida anticompetitiva y que en lugares como en Europa, es anticonstitucional.

La experta de la empresa **E** mencionó “si estamos haciendo el esfuerzo por la armonización de buenas prácticas y requerimientos adicionales, también el resto de los requisitos deberían ser acordes y no desenfocados de lo que se solicita a nivel mundial, como el caso del *Linkage*, donde tenemos el peor esquema; en cualquier lugar que se aplica, solo se requiere que no invada la patente del principio activo, en México son todas las patentes que tenga el IMPI de ese producto”.

El experto de la empresa **O** se refirió así respecto a la opacidad del proceso: “Debería haber absoluta transparencia. Los solicitantes del registro solo obtienen un documento negando el registro por *Linkage*, pero no dicen qué patente ni en qué se está invadiendo”.

Respecto a los medicamentos biocomparables, existen trabas y limitaciones para la obtención de un registro; cada vez aumentan más la protección de datos y los estudios clínicos que solicitan, son casi imposibles por costo y tiempo para los solicitantes.

Los entrevistados mencionaron algunos *procesos que cambiarían en la Cofepris para que fuera más eficiente*:

- Ajustes en procedimientos y tiempos de trámites, por ejemplo, en los procesos de importación de *API's*. (Sistema de canales).
- Ajustes en los tiempos de resolución para los registros.
- Que las instituciones involucradas estén comunicadas, que haya un correcto funcionamiento. (Cofepris, IMPI).
- Se pueden mejorar los procesos para el desarrollo de nuevos productos a través del comité de moléculas nuevas.
- Se necesita un enfoque de servicio claro hacia la exportación de medicamentos mexicanos a Latinoamérica.
- Los procesos, deben efficientarse, acelerarse, quizá hasta digitalizarse.
- Permitir un mayor involucramiento de sociedades como Canifarma y Anafam, con las autoridades para expresar las necesidades concretas de la industria.

A la gran mayoría de los entrevistados, les preocupan los cambios dramáticos que se puedan presentar con esta nueva administración; solo esperan que no se tenga un retroceso en materia regulatoria, lo cual se traduciría en graves problemas para el sector, principalmente en su desempeño competitivo.

No existe un marco legal estandarizado aplicable a la duración de las patentes. Opinan que no se pueden estar negociando diferentes condiciones y periodos de protección de datos diferentes en cada tratado comercial. Existe ya una sugerencia de OMS con los ADPIC plus relativo al periodo de protección de datos, el cual no incluye a los productos biocomparables. El experto de la empresa **D** comentó, “las reglas en materia de propiedad intelectual no pueden hacerse a la medida de un país, son globales y de observancia obligatoria”.

Del tema de extensión de patentes, once de los quince entrevistados opinaron que no debe extenderse por ningún motivo el periodo de protección de patentes, eso es un factor que afecta directamente la competitividad de las empresas nacionales fabricantes de genéricos en cualquiera de sus tipificaciones.

El experto de la empresa **A** mencionó que “los tratados de libre comercio deben evitar a toda costa que haya extensiones en el periodo de las patentes, ya sea por protección de datos, por exclusividad de datos, o por cualquier circunstancia que pudiera llevar más allá de los 20 años la protección patentaría, esto va en contra de la aparición oportuna de medicamentos genéricos”.

Al respecto de cuáles serían las características que deberían contener los tratados para que la industria mantenga o incremente su nivel de competitividad, mencionaron las siguientes:

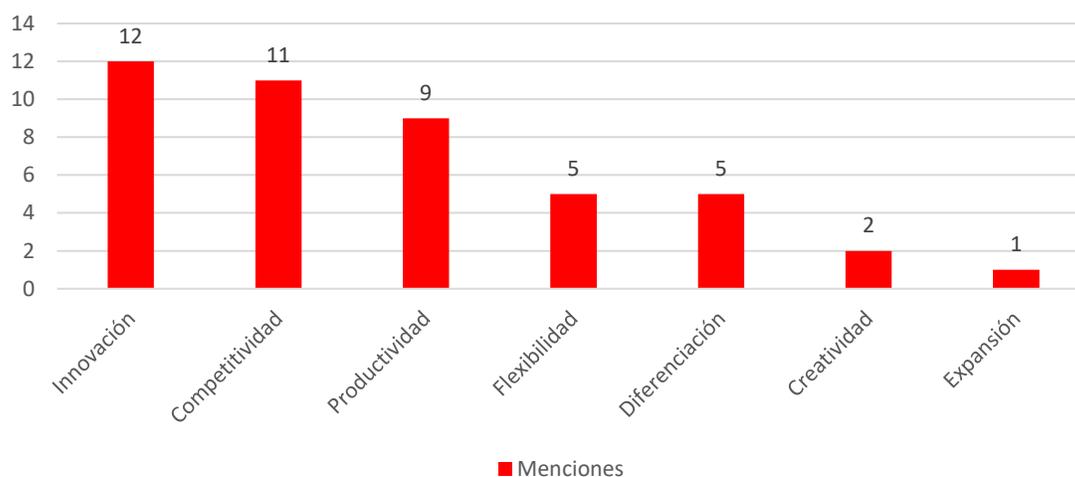
- ✓ Que sean homologados con acuerdos internacionales para que se respete el periodo de protección de las patentes.
- ✓ Que la protección de datos no sea extensiva y se agreguen años en cada nuevo tratado que se firma.
- ✓ Que los tratados no se modifiquen, en perjuicio de los intereses de la industria nacional.
- ✓ Que no utilicen a la industria farmacéutica como carta de cambio en las negociaciones por beneficios a otro sector económico, como el caso de la industria automotriz.
- ✓ Que no se permitan patentes secundarias, el famoso *evergreening* de las patentes, que ya es un abuso por parte de las multinacionales, extendiendo el periodo de protección muchos años más por medio de argucias legales.
- ✓ Que se elimine el *Linkage* para patentes secundarias y que el IMPI y Cofepris trabajen en beneficio de la industria nacional.
- ✓ Que se excluya de patentabilidad las plantas y los animales distintos de los microorganismos y esencialmente biológicos.
- ✓ Que se incluya el reconocimiento mutuo de registros.

El tema de los tratados internacionales de libre comercio en relación con la propiedad industrial, es un asunto de gran debate; los entrevistados opinaron que los acuerdos y las negociaciones en los tratados pueden perjudicar notablemente el tema de competitividad para la industria nacional.

6) Capacidades estratégicas organizacionales y planeación estratégica (nivel micro de la competitividad sistémica)

Para definir los factores de impulso de la competitividad a nivel micro, se buscó iniciar este apartado con la presentación a los expertos de ocho capacidades organizacionales que definen el crecimiento y desarrollo de las empresas, de las cuales debían elegir tres que, para ellos, fuesen indispensables en el logro de una estrategia ofensiva y defensiva frente a la competencia internacional. Los expertos en su mayoría directores generales de sus organizaciones, opinaron lo siguiente:

Ilustración 41. **Capacidades estratégicas organizacionales**



Las capacidades que tuvieron mayor número de menciones fueron *innovación* (12), *competitividad* (11) y *productividad* (9). Se les aclaró que la capacidad de *competitividad* en la empresa era vista como la capacidad de desarrollar ventajas competitivas.

La capacidad de innovación para todos fue fundamental, mencionando que esta industria y su desarrollo se basa en la innovación. Muchos opinaron que la innovación iba a generar también diferenciación.

Algunos mencionaron que la capacidad de *flexibilidad* sobre todo para los fabricantes de medicamentos que surten al sector público, es básica por la necesidad de reacción que deben tener ante cualquier solicitud no prevista.

El experto de la empresa **A** al respecto dijo “la capacidad de flexibilidad entendiéndola como la capacidad de adaptarse a nuevas condiciones, de hacer cambios estructurales o inclusive, cambios estratégicos para poder responder a las amenazas del mercado o a nuevas condiciones”.

Los expertos consideraron que los elementos que debe contener la estrategia de una empresa farmacéutica para hacerla más **competitiva** ante los cambios que pueden traer la entrada en vigor de los tratados como el CPTPP, son:

- a) Una buena planeación estratégica, adelantándose a los cambios, a nuevas condiciones, y definiendo un portafolio de productos optimizado, con una visión a mediano y largo plazo.
- b) Inversión en unidades de innovación: en procesos comerciales y en procesos de desarrollo e innovación científica (formas farmacéuticas, formas de liberación, formas de administración, mejora de genéricos).

- 
- c) Proyectos de inversión en tecnología para la fabricación de los productos y buscar economías de escala.
 - d) Plantas de producción con las certificaciones más altas a nivel internacional, para poder ser más productivas y flexibles.
 - e) Institución de un programa de gestión tecnológica, que permita la asimilación de tecnología, su vigilancia y la innovación en procesos y productos.
 - f) Buscar alianzas estratégicas internacionales para fabricación y distribución de productos desde otros países donde existan mejores condiciones regulatorias.
 - g) Desarrollar una estrategia de exportación a través de la especialización (inteligencia competitiva).
 - h) Buscar la integración vertical, con la fabricación de insumos localmente, principalmente *API*'s.
 - i) Participación en temas de interés nacional como el caso de vacunas y productos biotecnológicos, para depender menos de la industria internacional.
 - j) Contar con personal altamente capacitado y especializado.
 - k) Proteger el mercado privado con marcas confiables, relaciones con sociedades médicas y asociaciones de pacientes fomentando la fidelidad hacia los productos nacionales.
 - l) Crear modelos disruptivos de comunicación con los pacientes a través de nuevos canales tecnológicos para dar seguimiento en la continuidad de su tratamiento y de su bienestar integral.

Respecto a los elementos que debía incluir una estrategia de *innovación* para la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, se presentan dos segmentos que agrupan diferentes categorías de respuestas de los expertos, todas relacionadas con la innovación en diferentes áreas:

1. **Innovación promovida por el gobierno**

- ✓ Implementación de programas en investigación con los laboratorios nacionales, para el desarrollo de moléculas nuevas de productos innovadores biotecnológicos o de síntesis química próximos a vencerse, cuyo desarrollo local le generen un ahorro significativo en la compra nacional (investigación conjunta y compartida en gastos para su fabricación local).
- ✓ Programa empresarial que incluya un nuevo proyecto de innovación en investigación y desarrollo de tecnología para el fomento de la industria de farmoquímicos.
- ✓ Otorgar a Conacyt el presupuesto suficiente para la ejecución de un programa específico de soporte a los proyectos de innovación en investigación y desarrollo que promuevan al sector farmacéutico.
- ✓ Creación de un plan integral de apoyo a la innovación farmacéutica que involucre a todas las instituciones relacionadas en el fomento a la innovación en el sector:

Secretaría de Salud, Secretaría de Hacienda, Conacyt, IMPI, Cofepris e Institutos nacionales de investigación.

- ✓ Innovación en la creación de nuevos modelos y esquemas de comunicación entre las instituciones relacionadas con la tramitología de la industria farmacéutica, asegurando una mayor eficacia en el desempeño de sus actividades.
- ✓ Establecimiento de alianzas y programas que promuevan la investigación en innovación, donde a los empresarios mexicanos les resulte atractivo invertir, asegurándoles un mercado para sus innovaciones y la recuperación de su inversión (compromisos a largo plazo).

2. **Innovación en propuestas de valor y ventajas competitivas a desarrollar para la empresa farmacéutica fabricante de medicamentos genéricos**

- Mejorar las características de los medicamentos genéricos existentes en el mercado (forma de administrar el medicamento, la forma farmacéutica).
- Fabricación de compuestos a base de combinaciones fijas (combinación sinérgica de moléculas), llamados súper genéricos buscando la especialización en enfermedades crónico degenerativas por el número de fármacos por receta.
- Implementación de nuevas tecnologías de desarrollo farmacéutico que aporten valor a los productos (biotecnológicos).
- Buscar especialidades farmacéuticas donde el servicio integral sea más importante (innovación en el servicio para el médico y el paciente: detección, diagnóstico, tratamiento y seguimiento).
- Innovación en modelos disruptivos de distribución (logística de distribución).
- Innovación en modelos de servicios integrales de tratamiento de pacientes.
- Innovar nuevos sistemas de información que generen conocimiento para la rápida identificación de oportunidades de mercado.
- Innovar en nuevas formas de comunicación al paciente y a los médicos del uso confiable de los medicamentos genéricos.
- Innovación en programas de prevención para cada tipo de pacientes y enfermedades.
- Innovar en el desarrollo de nuevas formas de venta (*e-commerce*).
- Innovar en sistemas que aseguren la más alta capacitación de los profesionales involucrados en la industria farmacéutica.

En relación a los elementos que debería incluir la estrategia de productividad y de comercialización de medicamentos genéricos de una empresa nacional, mencionaron que ésta debe ir relacionada con las necesidades del mercado, de los productos, de las instituciones y por tipo de consumidores. Se realizaron las siguientes categorizaciones con base en las respuestas de los expertos:

Respecto a la estrategia de productividad

1. Encontrar las áreas de mejora en todos los procesos: con proveedores, con la autoridad sanitaria, con los clientes y dentro de la propia empresa (cadena de valor).
2. La productividad se logra en gran parte con la capacitación del personal y la implantación de técnicas para incrementar la productividad en todos los procesos, cero errores y mejora continua.
 - Eficiencia en la planeación de producción y en la producción misma que permita la flexibilidad y la capacidad de respuesta, siempre con la orientación hacia el sentido comercial, es decir, tener producto disponible para atender las necesidades del mercado y las oportunidades también (solicitudes inesperadas).
 - Capacidad de producción inmediata (disponibilidad de materia prima y elementos de fabricación), buscando satisfacer los requerimientos de producto tanto en gobierno como en el mercado privado (capacidades que las empresas nacionales deben desarrollar para el abasto oportuno de medicamentos genéricos).
 - Inversión en la capacitación y entrenamiento del personal, con la finalidad de que la empresa desarrolle las fortalezas que garanticen siempre la disponibilidad de producción (*just in time*), si se pierde la capacidad para reaccionar al mercado, siempre habrá otro competidor que lo hará.
 - Especificaciones siempre bien definidas para el manejo eficiente de proveedores.
3. Determinar las necesidades del mercado para una mejor planeación de producción (presupuestos de ventas), asignando el valor para cada tipo de consumidor (enfermedades agudas y crónicas, enfermedades estacionales, etcétera).
4. Reajustar la inteligencia de las empresas para adaptarse al cliente (instituciones intermedias o consumidores finales).
5. Vigilar costos y las tendencias del mercado a nivel nacional y a nivel mundial con la finalidad de mantenerse y participar en nuevos mercados.
6. Capacidad de producir a bajos costos, conservando la calidad y la diferenciación en los productos.
7. Mejora en el desarrollo de innovación (diferenciación), buscando nichos de exclusividad y protección a través de la inversión en procesos y sistemas que no todos tengan, por ejemplo, la producción de cefalosporínicos.
8. Buscar la simplificación en trámites, con los biogénicos que, a mayor caracterización del biotecnológico, menor número de estudios clínicos solicitados.
9. Replantear el abasto para el sector gobierno, el cual no debería ser de un solo productor. Lo anterior exigiría mayor productividad por parte de los laboratorios

nacionales fabricantes de medicamentos genéricos en las diferentes claves del sector público.

Productividad en promoción

- ✓ Buscar la productividad en la visita médica: identificar al médico potencial, y no gastar el mismo esfuerzo promocional con todos.
- ✓ Estrategias de regionalización, segmentación por zonas geográficas y por especialidad médica.
- ✓ Análisis de mensajes no estructurados a través de las respuestas de los médicos. Utilizar o desarrollar programas de ingeniería de datos, minería de datos (*datamining*) es decir, la identificación de mensajes no estructurados a través de algoritmos.

Respecto a estrategia de comercialización

- 1) Participar en los diferentes nichos de mercado: cadenas de farmacias, marcas propias, tiendas departamentales, farmacias independientes y mercado público (cuadro básico de diferentes instituciones públicas).
- 2) Encontrar las mejores alianzas en los diferentes mercados: con las grandes cadenas de farmacias y las tiendas departamentales que ya no necesitan a los grandes mayoristas (distribuidores), tienen sus propios CEDIS⁴⁴² y medios para distribuir, y a través de los distribuidores regionales y nacionales a los demás puntos de venta.
- 3) Buscar una mayor penetración en el mercado de impulso.⁴⁴³
- 4) Desarrollo de estrategias de venta para nuevas formas de distribución, a través de la tecnología.
- 5) Responder frente a las nuevas tendencias en la comercialización; en el mercado privado se relacionan mucho con la tecnología del *e-commerce* y el *e-business*. Estarán más presentes como elemento de desarrollo para el futuro de la industria y del acceso a los medicamentos genéricos.
- 6) Desarrollar nueva logística de distribución y entrega de medicamentos para las nuevas tendencias de comercialización del mercado (sistemas digitales). Buscar la diferenciación a través de la innovación, tener la tecnología, tener a la gente, invertir en nuevas tecnologías para tratar de satisfacer las necesidades actuales del mercado y visualizar las futuras oportunidades.

⁴⁴² CEDIS: Centros de distribución, es una infraestructura logística en la cual se almacenan productos y se embarcan órdenes de salida para su distribución al comercio minorista o mayorista.

⁴⁴³ Es el mercado impulsado por pequeños distribuidores, pero que llegan a médicos en zonas rurales y a médicos de botiquín.

- 7) Las asociaciones de los laboratorios farmacéuticos son las responsables de concientizar al gobierno respecto a las compras basadas en precio y volumen; la competitividad no solo debe estar fundamentada en el precio más bajo, eso perjudica a la industria, al poner en peligro la subsistencia de la misma y al sistema de salud, al tratar de conseguir ahorros, puede llegar a demeritarse la calidad de los productos adquiridos.
- 8) La comercialización para el sector público debería de dividirse entre varias empresas que cuenten con la capacidad tecnológica y productiva y no solo a un ganador de la licitación.

No obstante que explícitamente se solicitó expresaran sus opiniones respecto a las capacidades estratégicas organizacionales de competitividad (capacidad de desarrollar ventajas competitivas), innovación y productividad, las estrategias de flexibilidad y expansión también fueron mencionadas en sus respuestas como capacidades fundamentales para desarrollar una empresa competitiva en el mercado de medicamentos genéricos en todas sus diferentes modalidades.

Todo lo anterior fue la interpretación, categorización y análisis de las respuestas expresadas por los expertos (algunos de ellos líderes de opinión), durante las entrevistas que les fueron realizadas.

Estas respuestas junto con la información documental, reafirmaron y complementaron los conceptos de los principales factores de impulso de la competitividad de la empresa nacional fabricante de medicamentos genéricos.

5.2.3 Propuesta de cuadro de capacidades estratégicas organizacionales para la competitividad de la empresa farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos

A manera de agrupar y sintetizar la información recabada en la investigación cualitativa de las respuestas a las preguntas 12,13,14 y 15, se presenta un cuadro que integra las principales capacidades estratégicas organizacionales y los principales elementos que debe incluir cada una de ellas para definir la estrategia para la competitividad de la empresa nacional fabricante de medicamentos genéricos (enfoque micro de la competitividad sistémica).

Ilustración 42. ***Cuadro de capacidades estratégicas organizacionales para la competitividad de la empresa farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos***

Cuadro de capacidades estratégicas organizacionales para la competitividad de la empresa farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos en cualquiera de sus modalidades

Fuente: Elaboración propia con información de las entrevistas de campo.

Competitividad empresarial (nivel micro de la competitividad sistémica)

Empresa más competitiva. (Planeación estratégica, ventajas competitivas sostenibles)

- a) Personal altamente capacitado y especializado.
- b) Planeación estratégica, adelantándose a los cambios, a nuevas condiciones, y definiendo un portafolio de productos optimizado, con una visión a mediano y largo plazo (nuevos desarrollos, nuevas licencias, nuevos productos).
- c) Inversión en unidades de innovación: en procesos comerciales y en procesos de desarrollo e innovación científica (formas farmacéuticas, formas de liberación, formas de administración, mejora de genéricos).
- d) Proyectos de inversión en tecnología para la producción de los productos y buscar economías de escala.
- e) Plantas de producción con las certificaciones más altas a nivel internacional, para poder ser más productivas y flexibles.
- f) Institución de un programa de gestión tecnológica, que permita la asimilación de tecnología, su vigilancia y la innovación en proceso y productos.
- g) Alianzas estratégicas internacionales para fabricación y distribución de productos desde otros países donde existan mejores condiciones regulatorias (sinergias).
- h) Estrategia de exportación a través de la especialización. (Inteligencia competitiva).
- i) Integración vertical, con la fabricación de insumos localmente, principalmente APIs.
- j) Producción orientada a temas de interés nacional como el caso de vacunas y productos biotecnológicos, (Desarrollo local).
- k) Marcas confiables, relaciones con sociedades médicas y asociaciones de pacientes fomentando la fidelidad hacia los productos nacionales.
- l) Nuevos modelos de comunicación con los pacientes a través de nuevos canales tecnológicos para dar seguimiento en la continuidad de su tratamiento y de su bienestar integral.

Innovación

Innovación incremental

- Mejorar las características de los medicamentos genéricos existentes en el mercado. (Forma de administrar el medicamento, la forma farmacéutica).
- Fabricación de nuevos compuestos a base de combinaciones fijas (súper genéricos).
- Desarrollo de productos que aporten valor en nuevas tecnologías de desarrollo farmacéutico. (Biotecnológicos).

Innovación disruptiva

- ✓ Innovación en modelos de servicios integrales de tratamiento de pacientes.
- ✓ Innovar nuevos sistemas de información que detecten oportunidades de mercado.
- ✓ Innovar en nuevas formas de comunicación con los médicos y a los pacientes
- ✓ Innovación en programas de prevención para cada tipo de pacientes y enfermedades.
- ✓ Innovación en modelos disruptivos de distribución. (Logística de distribución).
- ✓ Innovar en el desarrollo de nuevas formas de venta (e-commerce).
- ✓ Innovación en sistemas que aseguren la alta capacitación de los profesionales

Expansión

Internacionalización:

- Internacionalización
- Exportación de medicamentos a otros países, aprovechando los tratados internacionales de libre comercio
- Adquisición de laboratorios farmacéuticos en otros países.
- Creación de filiales en otros países. (Nuevos mercados).

Diversificación:

- Creación de empresas que participen en la cadena de producción de la industria.
- Creación de empresas que participen en los diferentes servicios que se dan a través de la industria.
- Participación en los diferentes nichos de mercado: cadenas de farmacias, marcas propias, tiendas departamentales, farmacias independientes y mercado público (cuadro básico de diferentes instituciones públicas).
- Implementación de alianzas en los diferentes mercados: con las grandes cadenas de farmacias y las tiendas departamentales que ya no necesitan a los grandes mayoristas (distribuidores), tienen sus propios CEDIS y medios para distribuir, y a través de los distribuidores regionales y nacionales a los demás puntos de venta.

Productividad

Productividad Procesos

- Encontrar las áreas de mejora en todos los procesos: con proveedores, con la autoridad sanitaria, con los clientes y dentro de la propia empresa. (Cadena de valor).
- Determinar las necesidades del mercado para una mejor planeación de producción (presupuestos de ventas), asignando el valor para cada tipo de consumidor, (enfermedades agudas y crónicas, enfermedades estacionales, etc...).
- Vigilar costos y las tendencias del mercado a nivel nacional y a nivel mundial con la finalidad de mantenerse y participar en nuevos mercados.
- Capacidad de producir a bajos costos, conservando la calidad y la diferenciación en los productos.
- Mejora en el desarrollo de innovación (diferenciación), buscando nichos de exclusividad y protección a través de la inversión en procesos y sistemas que no todos tengan, por ejemplo, la producción de cefalosporínicos.
- Buscar la simplificación en trámites, por ejemplo, con los (bio)genéricos que, a mejor caracterización del producto biotecnológico, menor número de estudios clínicos debe de solicitar la autoridad.
- Replantear el abasto para el sector gobierno, el cual no debería ser de un solo productor. Lo anterior exigiría mayor productividad por parte de los laboratorios nacionales fabricantes de medicamentos genéricos en las diferentes claves del sector público.

Productividad gente

- La productividad se logra en gran parte con la capacitación del personal y la implantación de técnicas para incrementar la productividad en todos los procesos, cero errores y mejora continua.
- Inversión en la capacitación y entrenamiento del personal, con la finalidad de que la empresa desarrolle las fortalezas que garanticen siempre la disponibilidad de producción (just in time), si se pierde la capacidad para reaccionar al mercado, siempre habrá otro competidor que lo hará.
- Especificaciones siempre bien definidas para el manejo eficiente de proveedores.

Productividad en promoción:

- Productividad de la fuerza de ventas en la visita médica: identificar al médico potencial, nichos de promoción.
- Estrategias de regionalización, segmentación por zonas geográficas y por especialidad médica.
- Análisis de mensajes no estructurados a través de las respuestas de los médicos. Utilizar o desarrollar programas de ingeniería de datos, minería de datos (datamining), es decir, la identificación de mensajes no estructurados a través de algoritmos.

Flexibilidad

- ❖ Reajustar la inteligencia de las empresas para adaptarse al cliente (instituciones intermedias o consumidores finales).
- ❖ Capacidad de reacción de producción inmediata (disponibilidad de materia prima y elementos de fabricación), buscando satisfacer los requerimientos de producto tanto en gobierno como en el mercado privado (capacidades que las empresas nacionales deben desarrollar para el abasto oportuno de medicamentos genéricos).
- ❖ Responder frente a las nuevas tendencias en la comercialización; en el mercado privado dependerán mucho de la tecnología del e-commerce y el e-business. Estarán más presentes como elemento de desarrollo para el futuro de la industria y del acceso a los medicamentos genéricos.
- ❖ Planeación de producción y producción que permita la flexibilidad y la capacidad de respuesta, siempre con la orientación hacia el sentido comercial, es decir, tener producto disponible para atender las necesidades del mercado y las oportunidades también, (solicitudes inesperadas).

5.2.4 Propuesta de cuadro de estrategia competitiva de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos con base en el modelo de competitividad sistémica

En este cuadro se insertan la mayoría de los principales factores de impulso para la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, que se identificaron a través de la investigación documental, y más directamente de las entrevistas con los expertos. Muchos de los conceptos ya han sido explicados en el desarrollo de la investigación en los diferentes capítulos que la componen.

En el cuadro se sintetiza la estrategia competitiva propuesta para la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, con base en los determinantes del modelo de la teoría de competitividad sistémica (meta, macro, meso y micro). También se desarrollan los tres esquemas estratégicos organizacionales de innovación, productividad y competitividad, incluidos en la estrategia general de competitividad para este sector (hipótesis).

En el cuadro se pretende además de establecer los factores de impulso de la competitividad del sector farmacéutico dedicado a la fabricación de medicamentos genéricos, la interrelación que se debe dar entre los principales actores sociales públicos y privados (nivel meta), para incrementar la competitividad del sector.

Para el estudio de la competitividad sectorial, se dividen los factores en los niveles:

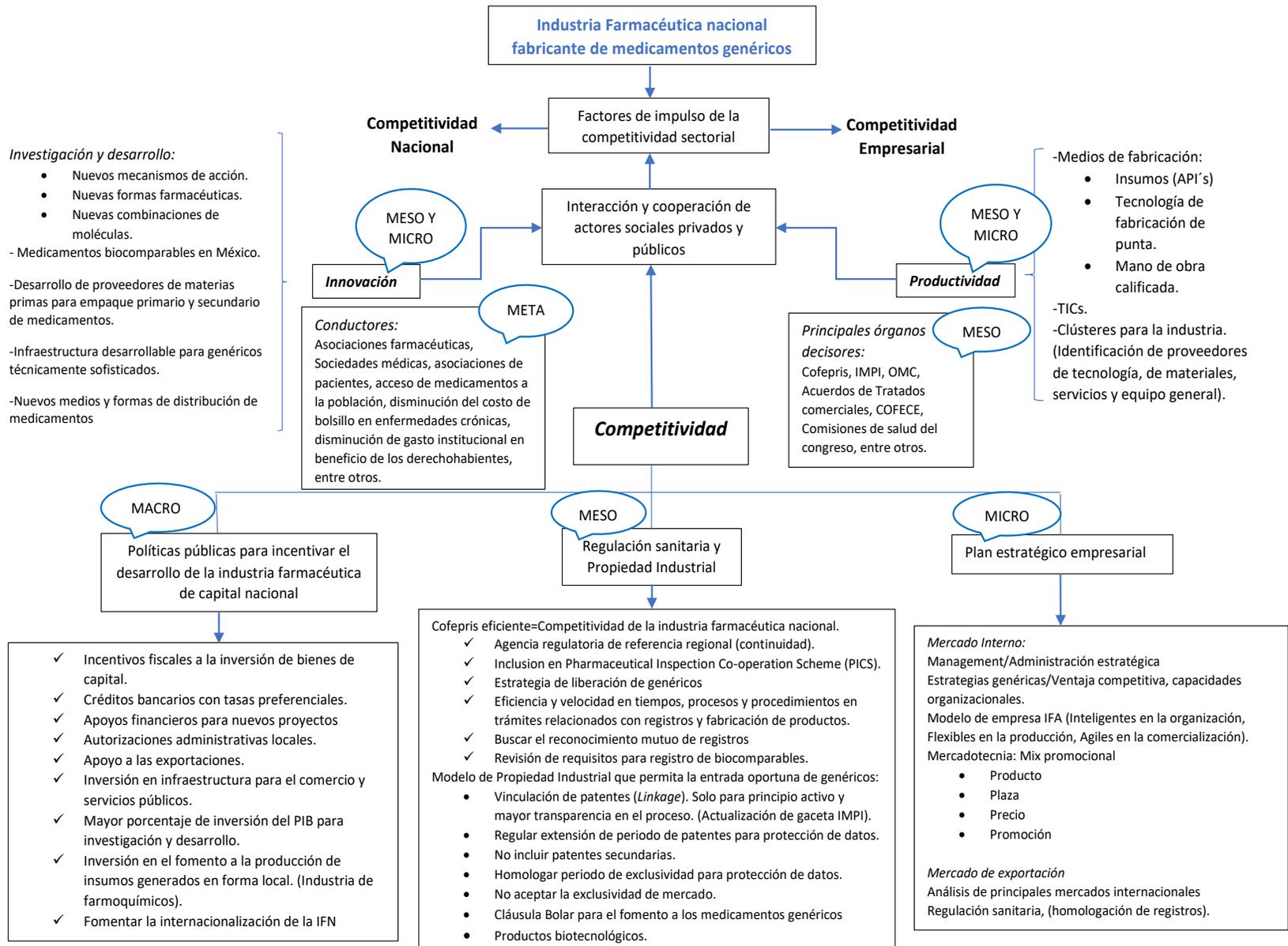
- Meta: Actores sociales.
- Macro: las políticas públicas actuales.
- Meso: Las instituciones encargadas de la regulación sanitaria y la propiedad industrial.
- Micro: El plan estratégico empresarial de cada empresa.

Se hace un desglose de las diferentes tácticas a seguir para desarrollar de manera integral y sistémica una estrategia que sea el factor detonante del nivel de competitividad de la industria farmacéutica de capital nacional fabricante de medicamentos genéricos.

La propuesta también presenta un esquema donde se destacan los obstáculos referentes a propiedad intelectual, que afectan el proceso de entrada oportuna de medicamentos genéricos al mercado y presenta algunas medidas alternativas que favorecen la entrada oportuna de los mismos.

Ilustración 43. **Cuadro de estrategia competitiva con base en el modelo de competitividad sistémica**

Cuadro de estrategia competitiva con base en el modelo de competitividad sistémica



Observaciones finales de la investigación de campo

A lo largo de la investigación documental y en la información analizada de las respuestas expresadas por los expertos en la investigación cualitativa de campo, se pudo observar que los principales factores de impulso de la competitividad de este importante sector económico no se pueden generar ni estudiar de manera aislada, todos están interrelacionados, unos factores dependen de otros y es necesaria la correcta integración y el óptimo desempeño de todos para lograr un grado de competitividad ideal.

El nivel de confianza en las instituciones es un factor muy importante para medir la competitividad de un país; éstas definen el marco legal y administrativo donde interactúan los individuos, el gobierno y las empresas para generar prosperidad y está relacionado directamente con el nivel de gobernanza del país.

La estabilidad macroeconómica es importante para los negocios y las inversiones; tener indicadores favorables de crecimiento económico, genera productividad en todos los niveles socioeconómicos. Es una triste realidad que México actualmente está pasando por un periodo de retroceso económico y de violencia inaudita, lo cual hace notar que la falla más grande que se tiene está en las instituciones y que de no revertirse esta mala imagen que se ha generado, el nivel de competitividad ganado durante los últimos años caerá inevitablemente, trayendo consecuencias negativas para el país.

Para que las empresas nacionales sigan siendo competitivas, es necesario en gran medida que se genere un impulso para su desarrollo a través de políticas públicas que destaquen la importancia de este sector para el país; no se puede aceptar que en los siguientes tratados comerciales se utilice a la industria como carta de cambio de beneficios unilaterales para otras industrias como la automotriz, ampliando el tiempo de protección de datos y otorgando tiempos compensatorios por cualquier periodo que se considere un retraso en el otorgamiento de patentes y registros sanitarios.

El desarrollo de una política pública bien definida y creada especialmente para fomentar la inversión en el sector farmacéutico, hace mucha falta a los inversionistas nacionales para crecer su plataforma productiva, generar economías de escala y aprovechar el mercado potencial para exportar, siempre conservando los estándares de calidad y capacidad productiva.

La industria farmacéutica nacional es una industria prioritaria, al ser la encargada de proveer los medicamentos que contribuyen a la salud y a una mejor calidad de vida de la población. Se cuenta en el país con empresas nacionales altamente calificadas que apuestan por el crecimiento nacional, haciendo grandes inversiones en sus plantas productivas, dando empleo a miles de personas y generando la derrama económica necesaria para la creación de nuevas pymes. Estas empresas quieren consolidarse para conquistar otros mercados, traer nuevas tecnologías, desarrollar medicamentos de

mayor sofisticación entre otras cosas; pero no todo lo pueden hacer solas, se necesita de apoyos gubernamentales bien definidos y de un entorno macroeconómico estable; esta industria depende en gran medida de la paridad cambiaria, pues la mayoría de los insumos se cotizan en dólares.

Existe una percepción generalizada respecto al valor que el gobierno da a la industria farmacéutica, principalmente a la industria manufacturera nacional. Recientemente, este sector fue considerado como estratégico⁴⁴⁴ para el desarrollo y el crecimiento del país, lo cual debiera estar acompañado de planes y políticas concisas encaminadas a su crecimiento; desafortunadamente al entrar un nuevo gobierno en funciones, se han estancado los avances que a través del trabajo de muchos años se habían obtenido. Sería algo realmente perjudicial para la competitividad del sector, que en esta transición de gobierno se pierdan los acuerdos logrados con los funcionarios de gobiernos anteriores.

Al posicionar abiertamente un sector como estratégico y prioritario, se busca como principal objetivo activar acciones que impulsen de forma más efectiva a este motor económico y con ello, emitir una señal de confianza a los mercados internacionales para que destinen mayores inversiones a este sector.

Sería ideal que los actores políticos estuvieran completamente informados de la importancia de contar con una industria farmacéutica nacional fuerte y con los últimos adelantos tecnológicos, que pueda responder ante cualquier eventualidad o emergencia con productos de cuidado básico, pero también con productos de alta sofisticación a las necesidades de la sociedad; una industria que solo sepa hacer jarabes o tabletas podría ser sumamente peligrosa, dejando a la población vulnerable ante cualquier riesgo o emergencia nacional.

Los productores mexicanos se sienten en desventaja desde la situación que actualmente sucede en el país, la falta de mano de obra capacitada, el costo de los energéticos y lo más importante el costo que tienen la inseguridad y la violencia. Es importante seguir trabajando, para buscar igualar las condiciones que generen un mayor nivel de competitividad en las principales situaciones que afectan el entorno.

El elemento humano es un factor de profundo análisis competitivo; se requiere de una fuerza laboral saludable y preparada para poder alcanzar un grado adecuado de educación formal que les permita adaptarse a técnicas y procesos productivos cada vez más complejos y sofisticados. La educación superior y la capacitación constante permite

⁴⁴⁴ “El que este sector sea considerado estratégico implica que el gobierno mexicano se compromete a trabajar en el desarrollo e implementación de políticas públicas efectivas para promover el desarrollo de la industria farmacéutica”. Secretaría de Economía, Dirección general de comunicación social, *Declaran sector estratégico a la industria Farmacéutica y de Dispositivos médicos*, 15 de junio de 2018, <https://www.gob.mx/se/prensa/declaran-sector-estrategico-a-la-industria-farmaceutica-y-de-dispositivos-medicos-161528?idiom=es>, (15 de abril de 2019).

que los individuos de una sociedad puedan tener acceso a las nuevas tecnologías y adaptarse al entorno cambiante que promueven las necesidades de los modernos sistemas productivos. Primordialmente en el sector farmacéutico, donde la disponibilidad tecnológica define en gran parte la productividad de las empresas.

Los factores esenciales de impulso de la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de genéricos están bien identificados por los expertos entrevistados; es importante mencionar que los logros que se han capitalizado hasta ahora respecto a la autoridad regulatoria, son parte crucial en el tema. Los reconocimientos obtenidos por Cofepris a nivel internacional, permiten catalogar a la industria farmacéutica nacional como una industria altamente competitiva, siempre a la vanguardia en tecnología.

El nivel alcanzado que se ostenta hoy día en materia regulatoria, brinda un nivel altamente competitivo de los productos fabricados en México en cuanto a calidad, efectividad y seguridad; La permanencia de Cofepris como agencia regulatoria de referencia es estratégicamente relevante, no es momento de bajar la guardia, por el contrario, se debe seguir con la inercia positiva y que el impulso a la generación de medicamentos genéricos siga siendo una prioridad.

El contar con una agencia regulatoria de referencia regional como lo es actualmente Cofepris, se traduce en la mejora constante de la eficiencia en los procesos internos orientados a agilizar los trámites de los laboratorios nacionales.

Los laboratorios para ser más competitivos, requieren en todos los trámites que solicitan, la transparencia y la resolución rápida de problemas que puedan obstaculizar las operaciones cotidianas, orientadas al crecimiento y desarrollo de sus empresas. La mayor participación e involucramiento de las instituciones gubernamentales para apoyo, desarrollo y promoción de las empresas nacionales, trae como resultado grandes beneficios para la población mexicana.

Algunas de las instituciones más importantes que brindaban apoyo para al desarrollo y promoción de la industria farmacéutica nacional, han estado desapareciendo, como es el caso de ProMéxico; esta institución daba un gran soporte a la difusión de la industria nacional en las principales foros internacionales y ferias en el extranjero promoviendo la inversión en este sector.

El aumento del periodo de protección de datos que se ha dado en los dos últimos grandes tratados firmados por México, afecta la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, pues se daña la inversión que se pudiera realizar en investigación de productos más sofisticados para fabricarlos localmente como sería el caso de los productos biotecnológicos.

La amenaza de estos tratados para la industria farmacéutica nacional fabricante de genéricos, es en materia de propiedad intelectual; la forma en que quieren aumentar la

protección a sus productos las empresas multinacionales, a través de diferentes patentes, la protección de datos, el tiempo de compensación por retrasos de entidades como el IMPI en patentes o la Cofepris en registros. Lo anterior retrasa la salida de cualquier medicamento genérico al mercado, principalmente los biocomparables y no todos los laboratorios tienen el capital suficiente para prolongar la salida de estos productos al mercado.

Las empresas nacionales pagan impuestos, generan fuentes de trabajo y cumplen con la función de abastecer al país de medicamentos de excelente calidad, pero no podrán subsistir fabricando solo tabletas para la fiebre, deben poderse involucrar en tecnologías más avanzadas, en el desarrollo de los medicamentos del futuro, para ser una industria de vanguardia, de referencia y que la población no dependa de productos extranjeros para su abastecimiento, por el contrario, que sea autosuficiente y sostenible.

La capacitación en nuevas tecnologías y la inversión en investigación y desarrollo farmacéuticos es indispensable para el desarrollo de la competitividad en el sector. La industria farmacéutica mundial es innovadora y los desarrollos en nuevas tecnologías en fármacos, ya están disponibles en los países de primer mundo. México no puede quedarse rezagado sin acceso a nuevos medicamentos y terapias de la mejor y más alta tecnología. Se debe apoyar y fomentar el crecimiento productivo, establecer prioridades para el desarrollo de nuevas tecnologías y definir nichos de mercado (vacunas, biotecnológicos) donde se incentivará la inversión para desarrollarlos y hacerlos más productivos. La educación superior y la capacitación, son factores esenciales para impulsar la competitividad de un país y una industria tan especializada como la farmacéutica.

Conclusiones y nuevas avenidas para la investigación

La competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, en cualquiera de sus modalidades, está definida y sustentada en un modelo de competitividad sistémica que involucra los cuatro determinantes de análisis que son los niveles meta, macro, meso y micro con todos los elementos que los definen, explicados previamente en el marco teórico de la investigación.

Respecto al cumplimiento de la hipótesis principal y las hipótesis secundarias de la investigación, se puede observar en el cuadro de estrategia competitiva con base en el modelo de competitividad sistémica (**ilustración 43**), que se confirma que la estrategia de impulso de la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, debe estar basada idealmente en un modelo sistémico por todos los factores que integra en los cuatro niveles que maneja: meta, macro, meso y micro, los cuales están definidos ampliamente en este mismo cuadro y que la eficiencia de la estrategia siempre dependerá del mejor desempeño respecto al dialogo y la articulación de los grupos más significativos de los actores sociales integrados en el mismo.

Los esquemas basados en las capacidades organizacionales de innovación, productividad y competitividad, se complementaron con las respuestas de los expertos, dando una visión más completa e integral de los elementos que interactúan para que las empresas farmacéuticas nacionales sean más eficientes y competitivas en su desempeño cotidiano, y en su planeación a mediano y largo plazo.

Las capacidades estratégicas organizacionales que debe desarrollar la empresa farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos a nivel micro determinan el punto de partida de la competitividad sistémica, de ahí radica la importancia del desarrollo de políticas públicas que complementen todos los esfuerzos de la industria nacional para ser competitiva a nivel local y a nivel internacional.

La hipercompetencia global en los mercados mundiales, ubican a la empresa nacional en un campo de guerra donde se enfrenta a empresas competitivas que poseen una gestión empresarial moderna y una productividad laboral en continuo desarrollo.

Un reconocimiento mutuo de registros con algunos países que forman parte de los tratados, podría ser un gran riesgo por la estructura de costos que manejan, al contar muchos de ellos con la fabricación de farmoquímicos o con precios especiales otorgados por China, la cual tiene tratados y gran comercio con estos países asiáticos, lo que significa precios más bajos, situación que se traduce en una competencia desleal para los fabricantes nacionales. Pero un reconocimiento mutuo de registros con países que

presentan estructuras de costos similares a México, sería benéfico e impulsaría la exportación de medicamentos con otros países con los que actualmente ya se tienen tratados de libre comercio. Buscar la forma de agilizar los trámites de registro para poder comercializar medicamentos mexicanos en otros países, sería algo que impulsaría la exportación y por ende el crecimiento económico de los fabricantes nacionales.

Se tiene un nivel competitivo a nivel internacional en cuanto a innovación de procesos para manufactura e innovación tecnológica, la calidad de los productos mexicanos se encuentra dentro de los niveles más exigentes requeridos para exportación, la afectación sería en el precio; si esos grandes laboratorios de los países del sudeste asiático decidieran invertir en plantas de producción en México o traer producto ya terminado, el factor precio – volumen sería un aspecto que podría afectar a las empresas pequeñas y medianas nacionales fabricantes de genéricos puros, en los mercados de marcas propias y en el mercado de gobierno.

El problema que se presenta al analizar la competitividad nacional en comparación con los países asiáticos, es el nivel de integración que se tiene como industria. Se importa el 90% de los insumos y eso pega directamente en el costo de los productos; la industria nacional es totalmente vulnerable a la paridad cambiaria y dependiente; sin ese abastecimiento de farmoquímicos que ahora se importa, la industria farmacéutica nacional prácticamente desaparecería.

En el mismo análisis de la capacidad exportadora de los países con los que México tiene tratados de libre comercio en el sudeste asiático (capítulo 3), se observó que a pesar de que algunos son proveedores de farmoquímicos y biotecnológicos a nivel internacional, ninguno tiene una autosuficiencia absoluta en la producción de medicamentos, lo cual puede representar una oportunidad para la exportación, con el respectivo análisis correspondiente de mercado.

Vale la pena mencionar que la capacidad exportadora real y potencial de estos países puede representar una amenaza y no precisamente por ser Asia el continente que realiza la mayor producción de medicamentos en el mundo por el tamaño de su población, sino por la capacidad exportadora con la que cuentan. Por el momento se pudo observar en el análisis que su prioridad exportadora no son los medicamentos, al contrario, Asia importa más medicamentos envasados de los que exporta. Para ellos el valor comercial está en la fabricación de la materia prima (farmoquímicos y desarrollo de biotecnológicos) por sobre la fabricación del producto terminado; lo anterior es una demostración de que los países de Asia están más orientados a la mentefactura que a la manufactura.

Existen gobiernos en las economías asiáticas como en India, China y Corea del Sur donde el apoyo a la investigación y desarrollo ha sido irrestricto, y es una política de estado el fomento para el crecimiento de esta industria en forma integral.

Es donde los expertos de la industria farmacéutica mexicana consideran que el gobierno debería realizar un análisis fino para generar esas políticas públicas de apoyo al sector y realmente considerarlo como estratégico para el desarrollo y el crecimiento de México. En la medida que se logre mayor autonomía en los procesos e insumos para la fabricación de medicamentos, el sector se fortalecerá como un pilar de la economía altamente competitivo.

Las empresas farmacéuticas nacionales fabricantes de medicamentos genéricos deben tener la capacidad de desarrollar ventajas competitivas sostenibles que les permitan ofrecer una propuesta de valor hacia sus principales clientes, basadas en la productividad, la innovación, la flexibilidad, y la diversificación tal como se presenta en la **ilustración 42**, donde vienen los principales elementos que integran estas capacidades, según la información obtenida en la investigación cualitativa y que va relacionada con el tipo de empresa IFA (Inteligente en la organización, Flexible en la producción y Ágil en la comercialización), modelo que va integrado en el tipo de empresa competitiva sistémica.

El cuadro de las capacidades estratégicas organizacionales para la competitividad de la empresa farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos (**ilustración 42**), sirve como una guía para la evaluación de los factores competitivos de cada empresa ajustándolos al tamaño, nivel y mercado en el que se desempeñe.

Es importante mencionar que, cualquier estrategia elaborada con la finalidad de hacer más competitiva a la empresa farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos y prepararla para la competencia internacional, debe tener como base una adecuada planeación estratégica, que le permita enfrentar las nuevas condiciones y reglas del mercado (cambiantes todo el tiempo), prospectando a corto, mediano y largo plazo con un adecuado y óptimo portafolio de productos.

Las inversiones en innovación tecnológica, buscando la excelencia y la homologación con los más altos estándares de calidad en la producción, permitirá a las empresas continuar en una excelente posición competitiva para defender el mercado nacional y tener una capacidad y calidad exportadora al mismo nivel de los países con las agencias regulatorias más exigentes y de referencia del mundo.

Las alianzas comerciales en la cadena de valor de la industria, en todos los procesos que intervienen en la productividad empresarial, con proveedores, distribuidores, autoridades regulatorias, puntos de venta, una atención continua a los clientes, las alianzas con otros laboratorios (internacionalización), entre mejor se trabaje y se logre la óptima eficiencia de los principales actores que intervienen en el sistema productivo, en esa misma proporción se obtendrán mayores rendimientos a escala y la competitividad del sector en su conjunto.

A través de la realización de las entrevistas, fue posible notar, que la lucha de los empresarios actualmente es complicada y el nivel de incertidumbre que generan las cuestiones como el azar y el gobierno, que Michael Porter maneja como factores exógenos en su modelo de “El diamante de la ventaja nacional como sistema”, pueden impactar directamente en el desempeño eficiente de la industria, por ende, en el desarrollo económico del país. Tal como se mencionó en el análisis de la competitividad nacional, ésta se puede medir a través del bienestar de la población; si la población no tiene una mejor calidad de vida y mejores condiciones económicas que se lo permitan, el país estará siempre en desventaja comparado con otros países que son competitivos a nivel internacional.

La situación que actualmente prevalece respecto a la pandemia generada por el SARS-CoV-2, mejor conocido como Covid 19⁴⁴⁵ o Coronavirus, ha provocado una desestabilización económica a nivel mundial; bajo tales condiciones, el soporte que cada gobierno ha brindado a las empresas nacionales para disminuir el impacto en su desempeño, ha sido fundamental para la supervivencia y el buen funcionamiento de las mismas.

A pesar de las serias afectaciones provocadas por la pandemia, la industria farmacéutica (considerada como actividad esencial), ha sido hasta la fecha uno de los sectores que menos se ha visto impactado económicamente. En el mercado total privado se ha presentado una sobredemanda (comportamiento atípico) en algunas clases terapéuticas relacionadas con las enfermedades de vías respiratorias, en tratamiento directo, en tratamiento preventivo, en vitaminas y en suplementos que sirven para fortalecer el sistema inmunológico.

Existen en el mercado 52 moléculas que incrementaron en un 65% su desplazamiento en relación al año anterior, afectando positivamente la venta de medicamentos en el mercado privado (+6%)⁴⁴⁶, la mayoría medicinas de patente y genéricos de marca. Algunos genéricos de marcas propias impulsados por las grandes cadenas de farmacias y por las tiendas de autoservicio, también han presentado un mayor desplazamiento por la demanda atípica derivada de la pandemia.

Hablando del desplazamiento de genéricos puros en el mercado privado, existen 15 moléculas (de 484), que representan el 47%⁴⁴⁷ de las unidades desplazadas en este periodo atípico, siendo las de mayor crecimiento la ivermectina, la azitromicina y la dexametasona, tres de los medicamentos que se consideran básicos en el esquema de tratamiento ambulatorio para COVID – 19.

⁴⁴⁵ Acrónimo del inglés *Corona Virus Disease*.

⁴⁴⁶ IQVIA, *Desempeño del mercado farmacéutico mexicano, World Review Virtual Conferences*, 2020.

⁴⁴⁷ *Idem*.

A pesar de lo anterior, el mercado de gobierno si ha visto totalmente afectado su desempeño por todas las nuevas directrices de abastecimiento impuestas por el gobierno actual. Con la entrada en vigor del gobierno de la cuarta transformación, se pudieron haber esperado algunos cambios, pero no tan radicales, que llegasen a afectar a la pequeña y mediana industria fabricante de medicamentos genéricos, como es el cambio al artículo primero de la ley de adquisiciones en donde las licitaciones de gobierno ahora serán abiertas a nivel internacional y manejadas por un organismo externo UNOPS⁴⁴⁸, perteneciente a la ONU, el cual no conoce ni comprende las necesidades del mercado mexicano.

Los errores en la toma de decisiones del gobierno y de las instituciones relacionadas con el buen funcionamiento de la industria farmacéutica, pueden generar el desabasto de medicamentos. Si los procesos no fluyen adecuadamente, se pone en riesgo el mismo abasto de medicamentos en México. Es una relación tremendamente delicada que afecta a miles de personas en la salud y en algunos casos, en la conservación de la vida.

La industria farmacéutica nacional es fuerte y competitiva, ha desarrollado plantas de producción con los más altos estándares internacionales de tecnología y calidad. Se tiene la capacidad instalada para enfrentar a la competencia internacional y lograr la autosuficiencia farmacéutica. Sería óptimo para el impulso de la competitividad del sector que las autoridades encargadas de las licitaciones públicas de medicamentos, continuaran fomentando el crecimiento interno nacional sin la amenaza de sustitución e importación de productos baratos de China y de India, o con proveedores de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que son en la mayoría provenientes de China, India y Vietnam; lo anterior independientemente de la desconfianza que se podría generar derivada del estándar de calidad de dichos productos, sería por la afectación económica que tendrían las empresas pequeñas y medianas que fabrican medicamentos genéricos para el gobierno; adicionalmente, los acuerdos generados en los tratados internacionales, estarían siendo violados dañando seriamente la posición y la imagen de México a nivel internacional con los socios comerciales.

Es necesario definir un modelo de cooperación entre los nuevos actores políticos en conjunto con los dirigentes que representan a la industria farmacéutica, para realizar una investigación respecto a las necesidades del sector, con la finalidad de detectar nuevas áreas de mejora y continuar con las operaciones y acciones que hasta el momento estaban dando resultados favorables para las partes interesadas.

El soporte de las instituciones gubernamentales es indispensable y contundente para el crecimiento de la industria farmacéutica nacional fabricante de genéricos. El fomento al crecimiento endógeno es estratégico para disminuir la dependencia de empresas

⁴⁴⁸ La UNOPS es una entidad de las Naciones Unidas que provee servicios de administración de proyectos, en cada área en la que la ONU tiene un mandato que cumplir.

extranjeras en el abastecimiento de medicamentos de más alta tecnología. Se debe apostar por las nuevas terapias y hacer planes y políticas públicas a mediano y a largo plazo que contemplen la directriz de desarrollo. Sería idóneo que junto con los laboratorios nacionales se promoviera la creación de institutos, o a través de la academia y las universidades para incidir en el desarrollo de la farmacéutica local, generando biotecnólogos, farmacólogos y formuladores de nivel internacional que puedan en unos años desarrollar moléculas nuevas y el desarrollo de productos patentados que se comercialicen en todo el mundo.

Es un hecho que ha faltado la visión para definir políticas públicas que determinarán la directriz que debe seguir México en el tema de medicamentos en el mediano y largo plazo. Al no tener claro por parte de las instituciones gubernamentales que uno de los motores más importantes para el crecimiento económico del país es el desarrollo y la competitividad de las empresas nacionales, resulta imposible que este sector, a pesar de haber sido considerado como estratégico, tenga el apoyo que requiere para alcanzar su mejor desempeño.

La creación de clústeres específicos para el giro farmacéutico, promovería una acción colectiva de mayor eficiencia en los procesos, a través de la integración geográfica de las empresas que forman la red de proveedores de productos y servicios. También sería complementario incluir instalaciones para hacer investigación clínica, así como desarrollo de productos y nuevas tecnologías, haciendo clústeres más específicos, tales como los que ya existen en algunos países desarrollados. Actualmente existen algunos parques industriales donde se concentran una cantidad importante de plantas de producción de laboratorios farmacéuticos como son el Cerillo II y el Toluca 2000, ubicados en el Estado de México; en estos parques se encuentran también empresas que tiene diferente giro empresarial. Lo ideal sería agrupar únicamente empresas relacionadas al giro farmacéutico para que en conjunto desarrollen ventajas competitivas. Aquí se demuestra una vez más la importancia de las asociaciones farmacéuticas, al representar los intereses de los laboratorios que agrupan a través de la interacción que pueden tener con las autoridades correspondientes para solventar algunos problemas y hacerse escuchar respecto a las necesidades del sector.

El actual ecosistema sanitario cambia día con día en forma acelerada; el impacto de la pandemia promueve la transición hacia un nuevo sistema, donde las tecnologías disruptivas, los modelos de promoción, la articulación entre agentes sociales, el comportamiento de los pacientes y de los médicos, representan un enfoque diferente en la dinámica actual.

Los cambios en la visita médica demandan procesos diferentes de promoción con los médicos, así como la innovación en los modelos de atención y seguimiento de los pacientes. Todo el sistema de salud está orientado a enfrentar los nuevos desafíos tecnológicos y digitales presentes.

Es ahora más que nunca que el nivel de las capacidades de adaptación y flexibilidad de la industria nacional están a prueba. Probablemente en la propuesta de capacidades estratégicas (ilustración 42) puedan encontrarse algunas respuestas útiles para enfrentar tales situaciones.

Lo anterior abre las posibilidades a nuevas líneas de investigación, como serían:

- 1) ¿Cuál es verdadero significado de considerar una industria como estratégica para el desarrollo económico?
- 2) ¿Cuáles serían las principales afectaciones para un país cuando no cuenta con una industria nacional sólida, autosostenible y con la capacidad de autoabastecimiento en relación a las necesidades de la nación?
- 3) ¿Qué pasa con la competitividad de la industria farmacéutica cuando la autoridad regulatoria pierde confiabilidad a nivel nacional e internacional?
- 4) ¿Cuáles serían las principales afectaciones cuando se introducen a un país medicamentos extranjeros sin el adecuado control regulatorio?
- 5) ¿Qué implicaciones o amonestaciones puede traer para un país en relación con los tratados internacionales de libre comercio, cuando se abren las fronteras indistintamente a cualquier país para la importación de medicamentos?
- 6) ¿Cuáles serán los retos del sistema sanitario del futuro?

A pesar de tener actualmente tantos obstáculos, la empresa nacional fabricante de medicamentos genéricos debe seguir apostando por el crecimiento y desarrollo de su propia industria; no se debe olvidar que el gobierno es un facilitador que ayuda a promover el crecimiento, con un papel indirecto; el papel directo y más importante lo tienen las empresas que conforman esta industria, la búsqueda de la excelencia, la lucha día con día para seguir siendo competitivas, consolidándose en el mercado nacional y aprovechando las grandes oportunidades que se presentan con la apertura comercial en los diferentes mercados del mundo, marcará definitivamente la diferencia entre las empresas que permanecerán y aquellas que van a desaparecer.

La solución a los desafíos presentes en esta crisis económica y sanitaria es **sistémica**; el gobierno, la academia, los centros institucionales de investigación, la sociedad y las empresas deben unirse y orientar todos los esfuerzos para buscar soluciones que brinden beneficios y mejora constante a través de nuevos modelos que ayuden a la industria farmacéutica nacional a ser resiliente y a fortalecer principalmente, el sistema sanitario en México.

Bibliografía

- AHMED, Pervaiz *et al.*, *Administración de la Innovación*, México, Pearson Educación, 2012, 320 pp.
- ALTIMIR, Oscar, (Director), "Competitividad sistémica, nuevo desafío para las empresas y la política", *Revista de la CEPAL No. 59*, Santiago de Chile, Naciones Unidas, 1996, 148 pp.
<https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/12025/059039052_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, (30 de abril de 2018).
- ÁLVAREZ Roberto y Aldo González, *Análisis comparativo de Precios de Medicamentos en América Latina*; Facultad de Economía y Negocios de la Universidad de Chile, Santiago, mayo 2018.
<http://econ.uchile.cl/uploads/publicacion/5f3c7f0dcd767d1d119f9df8ef1e7424bdbbcb5.pdf>, (18 de noviembre de 2018).
- ANAFAM, *La Industria farmacéutica mexicana*, México, Porrúa, 2006, 193 pp.
- ARCHIBALD, Russell D. y Shane Archibald, *Liderazgo y gerencia de la innovación*, Bogotá, Colombia, Lemoine editores, 2015, 129 pp.
- ARREOLA, Mikel, Comisionado Cofepris, Informe: "*Estrategia de liberación de genéricos para el ahorro de las familias mexicanas*" México, febrero 2014.
- ARREOLA, Mikel, presentación, "Universalización en el acceso a medicamentos", *XXIV Convención nacional de Canifarma*, junio de 2017.
- ARREOLA, Mikel, "TPP aumentará la IED farmacéutica", *El Universal*, entrevista realizada por Karla Ponce, México, (12 de octubre de 2015), <<http://www.excelsior.com.mx/dinero/2015/10/12/1050700>>, (15 de abril de 2016).
- ARROLLO ALEJANDRE, Jesús y Salvador Berumen Sandoval, *Competitividad, implicaciones para empresas y regiones*, México, Universidad de Guadalajara, UCLA Programa en México y Juan Pablos editor, 2004, 543 pp.
- BANCO MUNDIAL, Instituto de estadística de la organización de las naciones unidas para la educación, la ciencia y la cultura. (UNESCO), 2019.
<https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS>, (30 de agosto de 2019).
- BARRAZA, Mariana y Verónica Guajardo, *Descripción del sector farmacéutico en México*, Ciudad de México: Funsalud, 2013, <<https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/304659/-DescripcionSectorFarmaceutico.pdf>>, (18 de abril de 2018).
- BECERRA RAMIREZ, Manuel (coord.), *Propiedad intelectual y farmacéuticos. Hacia una política de Estado*, México, UNAM, ANAFAM, 2013, 203 pp.
- BERNAL, César, *Metodología de la Investigación*, México, Pearson Educación, Progreso, (3ª ed.), 320 pp.
- BIDAURRATZAGA, Eduardo, "Consenso de Washington", *Observatorio de multinacio-*

- nales en América latina, (OMAL), Madrid, <<http://omal.info/spip.php?article4820>>, (11 de septiembre de 2019).
- BLANCAS, Juan Carlos, “Los doce pilares de la competitividad”, *Teoría Financiera*, (07 de marzo de 2012), <<https://finanzmaths.blogspot.mx/2012/03/los-doce-pilares-de-la-competitividad.html>>, (30 de septiembre de 2017).
- BONANNO, Alessandro, Francisco Martínez y Gilberto Aboites, *El neoliberalismo, un momento de la globalización*, México, Fontamara, 2016, 152 pp.
- BORJA, Rodrigo, “Empresas transnacionales”, *Enciclopedia de la política*, México, FCE 4ª edición, 2012, <<http://www.encyclopediadelapolitica.org/Default.aspx?i=&por=c&idind=339&termino=>>>, (08 de abril de 2016).
- CABEZAS, Miguel, *Tratado de libre comercio entre Chile y Estados Unidos: revisión y estudios que cuantifican su impacto*, Documentos de trabajo, (Banco central de Chile), ISSN-e 0717-4411, no. 239, 2003, 17 pp.
- CANIFARMA, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica en México, *III Compendio estadístico de la Industria Farmacéutica en México 2012-2016*, México, Bermellón, edición e imagen, 2018, 79 pp.
- CASARES, Enrique y Horacio Sobarzo (comp.), *Diez años del TLCAN en México. Una perspectiva analítica*, México, Fondo de Cultura Económica, 2004, 331 pp.
- CASTRO, Edgar, “El estudio de casos como metodología de investigación y su importancia en la dirección y administración de empresas”, *Revista nacional de administración*, 1 (2): 31-54, julio – diciembre de 2010.
<http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/COLECCION_UNPAN/BOL_MARZO_2013_60/UNED/2010/estudio_casos.pdf>, (20 de septiembre de 2016).
- CASTRO GONZÁLEZ, Segundo, *et al.*, “Estudio intrapaíses de la competitividad global, desde le enfoque del doble diamante para Puerto Rico, Costa Rica y Singapur”, *Investigaciones europeas de dirección y economía de la empresa no. 20*, p. 122 – 130, (9 de noviembre de 2013), <https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2727385>, (8 de abril de 2017).
- CENTRO DE ESTUDIOS SOCIALES Y DE OPINIÓN PÚBLICA (CESOP), Cámara de Diputados/LXI Legislatura, *Situación del sector farmacéutico en México*, México D.F., diciembre de 2010, 288 pp.
- CEPAL, “Competitividad sistémica, nuevo desafío para las empresas y la política”, *Revista No. 59*, Santiago de Chile, Naciones Unidas, 1996, 148 pp <https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/12025/059039052_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, (30 de abril de 2018).
- CLERI, Carlos A. R., *Estrategias de alianzas en un escenario de creciente globalización*, Buenos Aires, Macchi, 1999 (2a ed.), 257 pp.
- COMISIÓN FEDERAL DE COMPETENCIA (CFC) Y ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE), *Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el*

- mercado farmacéutico*, México, agosto, 2009; p.22, <<https://www.oecd.org/daf/competition/45048775.pdf>>, (14 de abril de 2018).
- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO, (Cofepris), *Cofepris como Agencia Reguladora Nacional de Referencia*, gob.mx, Dirección ejecutiva de operación internacional, México, 23 de abril de 2018, <<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/61748>>, (25 de julio de 2018).
- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO, (Cofepris), *Cofepris revalida certificación nivel IV ante la OPS*, comunicado 106 de prensa, gob.mx, México, 06 de diciembre de 2017, <<https://www.gob.mx/cofepris/prensa/cofepris-revalida-certificacion-nivel-iv-ante-la-ops-138384?idiom=es>>, (20 de julio de 2017).
- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO (Cofepris), “Atribuciones, funciones y características de la Cofepris”, *¿Qué es Cofepris?*, Página principal, (26 de mayo de 2015). <<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>>, (12 de febrero de 2018).
- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO, (Cofepris), “Se libera el décimo sexto paquete de medicamentos genéricos”, *Gobierno de la República*, 19 de abril de 2018, <<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/se-libera-el-decimo-sexto-paquete-de-medicamentos-genericos-154813?idiom=es>>, (03 de marzo de 2019).
- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO “¿Qué son los suplementos alimenticios?”, *Acciones y programas*, (31 de agosto de 2016), <<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/suplementos-alimenticios-62063>>, 18 de mayo de 2019).
- COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGO SANITARIO, (Cofepris), *Listado de medicamentos biotecnológicos biocomparables versión 06, junio del 2019*, <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/data-files/468862/Listado_de_Medicamentos_Biotecnologicos_Biocomparables_Versión_6_11-06-2019.pdf>, (02 de septiembre de 2019).
- CONEVAL. *Informe de evaluación de la política de desarrollo social 2018*, resumen ejecutivo, p.11, <https://www.coneval.org.mx/Evaluacion/IEPSM/IEPSM/Documents/RESUMEN_EJECUTIVO_IEPDS2018.pdf>, (30 de mayo de 2018).
- CONSEJO FARMACÉUTICO MEXICANO (CFM), *El plan nacional de desarrollo (PND) y la competitividad de la industria farmacéutica de capital nacional: importancia, oportunidades y expansión*, México, 2014; 120 pp.
- CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA, (Conacyt), *Resultado de propuestas aprobadas para apoyo a programas de estímulo a la investigación, desarrollo tecnológico e innovación 2018*, México 15 de febrero de 2018. <<https://www.conacyt.gob.mx/index.php/sni/convocatorias-conacyt/convocatorias-programa-de-estimulos-a-la-innovacion/convocatoria-2018-pei/16808-publicacion-de-resultados-convocatoria-2018/file>>, (2 de septiembre de 2019).

- CONSULADO GENERAL DE LA REPÚBLICA DE ARGENTINA EN SYDNEY, *Industria Farmacéutica en Australia, perfil de mercado*, Sección comercial, diciembre de 2010, <http://www.exportapymes.com/documentos/productos/RA6081_australia_farmaceuticos.pdf>, (8 de octubre de 2018).
- CÓRDOBA, R. y A. Hernández, “Utilidad de asociaciones farmacológicas a dosis fijas”, *ELSEVIER*, marzo de 1998, <<https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-utilidad-las-asociaciones-farmacologicas-dosis-15054>>, (06 de septiembre de 2019).
- CORREA, Ma. Antonia y Leonardo Federico Machón, (coord.), *Gobernanza de las interacciones regionales*, México, Ítaca, 2016, 260 pp.
- CUE MANCERA, Agustín, *Negocios Internacionales en un mundo globalizado*, México, Grupo editorial Patria, 2015, 424 pp.
- CHÁVEZ, Andrey A., “La actual política exterior de México, rumbo a la cuarta transformación”, *Foreign Affairs Latinoamérica*, (06 de marzo de 2019), <<http://revistafal.com/la-actual-politica-exterior-de-mexico/>>, (11 de septiembre de 2019).
- CHINA HOY, “Acuerdo RCEP es opción para que México amplíe comercio a Asia-Pacífico, según expertos”, *China Hoy* con fuente de Agencia de noticias Xinhua en español, México, 2018. <<https://www.chinahoy.mx/?p=8710>>, (28 de octubre de 2018).
- DANIELS, John, Lee H. Radebaugh y Daniel P. Sullivan, *Negocios Internacionales*, México, Pearson Educación, 2013, 888 pp.
- DATOSMACRO, “Brunéi: Economía y demografía”, *Expansión /Datos macro.com*, 2018, <<https://datosmacro.expansion.com/paises/brunei>>, (7 de octubre de 2018).
- DAVID R, Fred, *Conceptos de administración estratégica*, México, Pearson Prentice-Hall, 2013 (14a ed.), 400 pp.
- DE ICAZA, Carlos, “México: Objetivo Asia Pacífico”, *Revista Mexicana de política exterior*, num. 108, septiembre-diciembre de 2016, México, 243 pp, <<https://revistadigital.sre.gob.mx/>>, (27 de abril de 2017).
- DE LA TORRE, Carlos e Itziar Maruri, *Innovación y responsabilidad social: Tándem de la Competitividad*, España, Wolters Kluwer España, S.A., 2001, 320 pp.
- DE LA TORRE, Octavio, “Doce cosas que debes entender del CPTPP”, *T21*, (11 de abril de 2018), <<http://t21.com.mx/opinion/arquitectura-aduanera/2018/04/11/12-cosas-que-debes-entender-cp-tpp>>, (20 de octubre de 2018).
- DELOITTE, *Perspectiva global de las ciencias de la vida 2017*, Reino Unido, 2018, <<https://www2.deloitte.com/mx/es/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/perspectiva-ciencias-vida-2017.html>>, (30 de abril de 2018).
- DELOITTE, “Tratado México – Estados Unidos – Canada, (T-MEC)”, *Serie de boletines*, 27 de noviembre de 2018, <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/mx/Documents/tax/2018/T-MEC-Boletin_Medio-ambiente.pdf>, (15 de abril de 2019).

- DE MARÍA Y CAMPOS, Alfonso y Alejandro Ramos, “México y sus relaciones con Asia Pacífico”, *Revista Mexicana de Política exterior*, número 108, septiembre-diciembre de 2016, México, pp. 7-13.
<<https://revistadigital.sre.gob.mx/images/stories/numeros/n108/pres108.pdf>>
(22 de junio de 2018).
- DÉNIZ, José y Eugenia Correa (coord.), *Estrategias primario-exportadoras en un mundo global*, México, Porrúa, 2016, 188 pp.
- DÍAZ, Álvaro, *América Latina y el Caribe: la propiedad intelectual después de los tratados de libre comercio*, Comisión económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), Publicación de las Naciones Unidas, Santiago de Chile, 2008, 237 pp.
- DI MARIO, Rossanna y Jorge Moreale, “Entendiendo los estudios de bioequivalencia”, *Biomedicina*, sección Farmacología Clínica, 2012, p.6-14, <http://www.um.edu.uy/docs/entendiendo_los_estudios.pdf>, (12 de mayo de 2019).
- DIRECCIÓN GENERAL DE RELACIONES ECONÓMICAS INTERNACIONALES, (Direcon), *Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP), Hitos de la negociación*, Santiago de Chile, 8 de marzo de 2018, <<https://www.direcon.gob.cl/tpp/capitulos-del-acuerdo/>>, (12 de septiembre de 2018).
- DUSSEL PETERS, Enrique, *inversión extranjera directa en México: desempeño y potencial. Una perspectiva macro, micro y territorial.*, México, Siglo XXI editores, 2007, 359 pp.
- DUTRÉNIT, Gabriela y Judith Sutz, (coord.), *Sistemas de innovación para un desarrollo inclusivo, la experiencia latinoamericana*, México, Foro Consultivo, Científico y Tecnológico, 2013, 381 pp.
- ECURED, “Farmacodinamia”, Enciclopedia cubana, 2019, <<https://www.ecured.cu/-farmacodinamia>>, (06 de septiembre de 2019).
- EL GLOBAL, “El mercado farmacéutico de Corea del Sur superará en 2020 los 18,000 millones de euros”, *El Global.net*, Madrid, 26 de abril de 2016, <http://www.elglobal.net/hemeroteca/el-mercado-farmacaceutico-de-corea-del-sur-superara-en-2020-los-18-000-millones-de-euros-BWEG_978832>, (12 de octubre de 2018).
- EMBAJADA DE LA REPÚBLICA DE ARGENTINA, *Perfil de mercado: Productos farmacéuticos y sector de la salud en Vietnam*, Sección económica y comercial, febrero de 2018, <http://exportaciones.mrecic.gob.ar/Estadistica/imagen_producto/7366> (02 de octubre de 2018).
- EMBAJADA DE ARGENTINA EN NUEVA ZELANDA, *Industria farmacéutica en Nueva Zelanda, equipos para el proceso y envasado de sólidos*, Sección comercial, enero de 2010, <http://www.exportapymes.com/documentos/productos/RA5433_nueva_zelanda_farmacaceutica_envasado.pdf>, (08 de octubre de 2018).
- ESCORZA CASTELLS, Pérez y Jaume Valls Pasola, *Tecnología e innovación en la empresa*, Ediciones UPC, Barcelona, España, 2003, 325 pp.
- ESSER, Klaus, *et. al.*, *Competitividad Sistémica*, Instituto Alemán de desarrollo, Berlín,

- portal de periódicos UFSC, 1996, pp. 171-203.
 <https://www.google.com.mx/search?rlz=1C1NDCM_esMX744MX744&ei=SPrxWoXpCibYzwKOsZTYAw&q=competitividad+sistemica+instituto+aleman+de+de+sarrollo&oq=competitividad+sistemica+instituto+aleman+de+desarrollo&gs_l=psyb.3..0i22i30k1.15032.21273.0.22530.31.13.0.16.16.0.355.1230.0j5j1j1.7.0....0...1c.1.64.psy-ab..8.23.1262...0j0i67k1.0.i9APPsd6uJE>, (30 de abril de 2018).
- FERNÁNDEZ ROMERO, Andrés, *Creatividad e innovación en empresas y organizaciones. Técnicas para la resolución de problemas*, Madrid, España, Ediciones Diaz de Santos, S.A., 2005, 263 pp.
- FISCHER, Laura, y Jorge Espejo, *Mercadotecnia*, México, Mc Graw Hill, 2011, (4ªed.), 272 pp.
- FONG, Carlos, Karina Flores y Luz Cardoza, “La teoría de recursos y capacidades: un análisis bibliométrico”, *Revista Nova scientia*, vol. 9, no. 19, Universidad de La Salle Bajío. 2017. <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S200707052017000200411>, (23 de mayo de 2018).
- GACETA DEL SENADO, Documento 94412, martes 23 de abril de 2019, <http://www.senado.gob.mx/64/gaceta_del_senado/documento/94412>, (06 de mayo de 2019).
- GALLAGA, Juan Carlos, *et. al.*, “Historia de la regulación farmacéutica”, *Protección y salud*, Revista Cofepris, no. 5, México, 2015, <<http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no5/tramites.html>>, (10 de febrero de 2018).
- GALLARDO, José, *Administración estratégica. De la visión a la ejecución*, México, Alfaomega grupo editor, 2012, 538 pp.
- GARCÍA, Cándido, *Elementos de Comercio exterior*, México, Trillas, 2013, 376 pp.
- GARCÍA, Marcos, “El mercado asiático igualará al americano en 2020 gracias a China, India, Japón y Corea”, *El Global*, Madrid, 19 de febrero de 2016, <http://www.elglobal.net/hemeroteca/el-mercado-asiatico-igualara-al-americano-en-2020-gracias-a-china-india-japon-y-corea-EXEG_967434>, (20 de septiembre de 2018).
- GARCIA. Maximiliano, “La competitividad sistémica; elemento fundamental de desarrollo regional y local”, *Ciencia y Mar No. 29*, 2006, pp. 39-46, <<http://www.umar.mx/revistas/29/competitividad.pdf>>, (05 de mayo de 2018).
- GARCÍA-TÉLLEZ, Ignacio, Miguel A. Temblador y Fausto Ávila, “La industria Farmacéutica en México es una prioridad”, *Visión Industrial*, KPGM, México, (7 de septiembre de 2018), <<https://www.visionindustrial.com.mx/industria/noticias/la-industria-farmaceutica-en-mexico-es-una-prioridad>>, (1 de septiembre de 2019).
- GAY DE LIÉBANA, José María, “Del nervio del ‘ASEAN–5’ al bajón otoñal y China”, *OK. Diario.com*, (30 de octubre de 2019), <<https://okdiario.com/opinion/del-nervio-del-asean-5-bajon-otonal-china-4719044>>, (27 de enero de 2020).
- GENIN, Jacqueline, *El mercado de la farmoquímica en Malasia*, ICEX, Oficina económica

- y comercial de la embajada de España en Kuala Lumpur, diciembre de 2017. <<https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/-informacion-de-mercados/paises/navegacion-principal/el-mercado/estudios-informes/DOC2017773762.html?idPais=MY>>, (30 de septiembre de 2018).
- GÓMEZ, Dustin T., Javier Ibagón y Andrés C. Forero, “Desarrollo Endógeno y Latinoamérica”, *Research Gate.net*, San Buenaventura University, Bogotá, Julio, 2016, pp. 117-128. <https://www.researchgate.net/profile/Dustin_Gomez_Rodriguez2/publication/305610113_Desarrollo_Endogeno_y_Latinoamerica/links/57953a5d08ae33e89f9f018f.pdf>, (10 de octubre de 2017).
- GONZÁLEZ, Julio, “RCEP último gran tratado comercial”, *Global, Politics and Law*, (28 de abril de 2017), publicado en La ley unión europea, no. 47, Madrid, abril de 2017, <<https://www.globalpoliticsandlaw.com/2017/04/28/rcep-ultimo-gran-tratado-comercial/>>, (27 de octubre de 2018).
- GOVINDARAJAN, Vijay y Chris Trimble, *Innovación inversa*, Bogotá, Colombia, Nomos impresores, 2013, 293pp.
- GRUPO KNOBLOCH, página principal en internet, secciones *Nosotros y Proveedores*, 2018, <<https://www.gknobloch.mx/index.html>>, (15 de mayo de 2019).
- GUTIERREZ, Humberto, *Calidad y productividad*, México, Mc Graw Hill, (4ª ed.), 2014, 382 pp.
- GUTIÉRREZ, Roberto, *La hipótesis de Linder, la nueva teoría del comercio internacional y el comercio intraindustrial norte-sur: el caso de las economías emergentes manufactureras*, Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Iztapalapa, México, 2010, 214 pp.
- GUZMÁN, Alenka, *Propiedad intelectual y capacidades de innovación en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México*, México, Gedisa, 2014, 399 pp.
- HERNANDEZ SAMPIERI, Roberto, Carlos Fernández y María del Pilar Baptista, *Metodología de la investigación*, México, Mc Graw Hill, 2010, (5ª ed.), 613 pp.
- HORWART, Rich, *Eleve su estrategia*, México, Grupo Editorial Patria, 2014, 208 pp.
- IBINARRIAGA, Blanca, *El éxito mercadológico de los medicamentos genéricos en México en la última década*, Tesis de Maestría, México, UNAM, 2016, 223 pp.
- ICESI Universidad, “Integración económica”, *Consultorio de comercio exterior*, Cali, 2017, <<http://www.icesi.edu.co/blogs/icecomex/2008/10/24/integracion-economica/>>, (13 de marzo 2017).
- ICEX, *Australia impulsa la colaboración entre PYMES e investigadores*, Oficina Económica y comercial de España en Sydney, diciembre de 2016. <<https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestrosservicios/informacion-de-mercados/paises/navegacionprincipal/noticias/NEW2016679546.html?idPais=AU>>, (07 de octubre de 2018).
- ICEX, “Singapur, número uno en negocios”, *El exportador. Revista para la Internacionalización*, 08 de octubre de 2015, <<https://www.icex.es/icex/es/Navegacion-zona-contacto/revista-el-exportador/invertir/-REP2015514718.html>>, (28 de septiembre de 2018).
- IMS Health (Consultoría Internacional de Marketing Farmacéutico), *Estimación de mer -*

cado total 2004 -2014

- INEGI, Resumen de los resultados de los Censos Económicos 2015.
- INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA, (INEGI), *Balanza comercial de mercancías en México: información revisada*, México, INEGI 2019, (octubre de 2019). <https://www.inegi.org.mx/temas/balanza/> (16 de diciembre de 2019).
- INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y GEOGRAFIA, (INEGI), *Balanza comercial de mercancías en México: información revisada*, México, INEGI 2015, 61 pp., (enero de 2015),
<http://www.inegi.org.mx/prod_serv/contenidos/espanol/bvinegi/productos/continuas/economicas/externo/mensual/ece/bcmm.pdf>, (16 de abril de 2016).
- INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA Y GEOGRAFÍA (INEGI), *Estadísticas a propósito de...la industria farmacéutica y sus proveedores*, México, 2017, 31 pp., <http://codigof.mx/wpcontent/uploads/2017/07/Farma11julio2017_x.pdf>, (28 de junio de 2018).
- INSTITUTO MEXICANO DE EJECUTIVOS EN FINANZAS (IMEF), *Productividad para la competitividad*, México, Editorial ISEF, 2014, 907 pp.
- JANSA, Sixto, *Resumen del Manual de Oslo sobre innovación*, UNED, septiembre de 2010. <http://portal.uned.es/portal/page?_pageid=93,23280929&_dad=portal>, (7 de mayo de 2019).
- JARAMILLO, Hernán, Gustavo Lugones y Mónica Salazar, *Manual de Bogotá, Normalización de indicadores de Innovación tecnológica en América Latina y el Caribe*, Red iberoamericana de ciencia y tecnología (RICYT), Organización de Estados Americanos (OEA), Programa CYTED, Colciencias, Observatorio colombiano de ciencia y tecnología (OCyT), Marzo de 2001, 102 pp.
<http://www.ricyt.org/manuales/doc_view/5-manual-de-bogota>, (20 de septiembre de 2016).
- KNAUL, Felicia, Héctor Arreola y Pablo Escandón, “La competitividad, la salud y el sector salud: una nueva vertiente del paradigma de economía y salud”, *Gaceta Médica*, vol. 142, no. 2, México, 12 de enero de 2007, 100 pp.
- KANECO, Kentaro, *El mercado farmacéutico en Japón*, ICEX, Oficina económica y comercial de la embajada de España en Tokio, diciembre de 2015.
<<https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/informacion-de-mercados/paises/navegacion-principal/el-mercado/estudios-informes/DOC2018802882.html?idPais=JP>>, (5 de octubre de 2018).
- KERLINGER, Fred, y Howard B. Lee, *Investigación del comportamiento, Métodos de investigación en Ciencias Sociales*, México, Mc Graw Hill, (4ª ed.) 2002, 810 pp.
- KOTLER, Philip y Kevin Lane Keller, *Dirección de marketing*, México, Pearson Educación. 2006, (12ª ed.), 816 pp.
- KOTLER, Phillip y Milton Kotler, *8 maneras de crecer. Estrategias de marketing para desarrollar tu negocio*, México, LID editorial empresarial, 2015, 315 pp.

- KPMG's guide to international business location, "Pharmaceuticals", *Competitive Alternatives*, 2016 edition, <<https://www.competitivealternatives.com/industries/indsummary.aspx?id=5>>, (20 de marzo de 2017).
- LAOSA, Olga, *et al.*, "Estudios de bioequivalencia: La necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos genéricos", *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, n.4, oct/dic, 2009, pp. 553-562.
<<http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a19v26n4>>, (14 de mayo de 2019).
- LARRAIN, Felipe B. y Jeffrey D. Sachs, *Macroeconomía en la economía global*, México, Pearson Prentice Hall, 2006 (4ª reimp.), 756 pp.
- LEÓN, José Luis y Eduardo Tzili, "México y Asia Pacífico: proximidades y distancias de una dilatada relación", *Revista CIDOB d' Afers Internacionals*, no. 110, Barcelona, 2015, pp. 112- 139.
- LEYCEGUI, Beatriz, (coord.), *Reflexiones sobre la política comercial internacional de México 2006-2012*, México, Porrúa, 2012, 461 pp.
- LEY GENERAL DE SALUD, Artículo 23 Bis. En el caso de sustancia o mezcla, a la que se refiere el artículo 221, fracciones I, II y III.
- LINDNER, Hedwig A., *Cronología de la ley y la práctica de las patentes farmacéuticas en México*, México D.F., 2018.
- LILLY IPAD, *Impacto del TPP en la industria farmacéutica*, México, (01 de mayo de 2014) <<https://lillypad.mx/entry.php?e=432>>, (16 de abril de 2016).
- LIZARDI, Carlos, Coordinador general jurídico y consultivo de Cofepris, Oficio no. CGJC/OR/1075/2018, Ciudad de México, 21 de mayo de 2018, <http://www.senado.gob.mx/sgsp/respuestas/63/2/2017-08-23-1/CP2R2A-6026_SEGOB_SALUD.pdf>, (25 de agosto de 2019).
- LOMBANA, Jahir y Silvia Rozas Gutiérrez, "Marco analítico de la competitividad. Fundamentos para el estudio de la competitividad regional", *Pensamiento y gestión* no.26, Barranquilla, Colombia, 2009, <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-62762009000100002#aff2>, (14 de mayo de 2018).
- LUENGO, Juan Ignacio, "La investigación y desarrollo en la industria farmacéutica: presente, pasado y futuro". *Revista de la fundación de ciencias de la salud. EIDON* no. 37, Madrid 2012, [s.p], <<http://www.revistaeidon.es/archivo/investigacion-y-desarrollo/plataforma-de-debate/118138-la-investigacion-y-desarrollo-en-la-industria-farmaceutica-pasado-presente-y-futuro#arriba>>, (14 de febrero de 2018).
- LUJÁN, Miguel, *Análisis de un reporte de bioequivalencia*, Unidad de farmacología clínica de la Facultad de Medicina de la UNAM, <https://mixacademico.alianzamedicamexicana.com/medicoTransforma/adminAM/Downloadable/6312/Analisis_de_un_reporte_de_Bioequivalencia.pdf>, (14 de mayo de 2019).
- MARTÍNEZ, Cristina, "El método de estudio de caso: estrategia metodológica de la

- investigación científica”, *Pensamiento & Gestión*, núm. 20, julio, 2006, pp. 165-193, Universidad del Norte Barranquilla, Colombia.
<<http://www.redalyc.org/pdf/646/64602005.pdf>>, (4 de octubre de 2016).
- MARTÍNEZ, Nathanael, El mercado de productos farmacéuticos en Corea del Sur 2016, ICEX, Resumen ejecutivo, Oficina económica y comercial de España en Seúl, 2016, <<https://www.icex.es/icex/es/navegacion-principal/todos-nuestros-servicios/informacion-de-mercados/paises/navegacion-principal/el-mercado/-estudios-informes/DOC2016675951.html?idPais=KR>>, (13 de octubre de 2018).
- MATEOS, Monse, “Nuevos conceptos para entender los RRHH”, *Expansión.com*, 3 de marzo de 2011, [s.p.], <<http://www.expansion.com/2011/06/01/empleo/desarrollo-de-carrera/1306952910.html>>, (06 de marzo de 2019).
- MC CARTHY, Jerome, y William D. Perreault, *Marketing: planeación estratégica de la teoría a la práctica*, México, Mc Graw Hill, (11ª ed.), 304 pp.
- MERA, Andrea, “Cofepris libera doceavo paquete con 70 medicamentos genéricos” *Excelsior – especiales, Por tu salud*, (26 de marzo de 2015), <<http://www.excelsior.com.mx/nacional/2015/03/26/1015725>>, (14 de mayo 2015).
- MERCADO, Salvador, *Comercio Internacional I*, México, Editorial Limusa, 2016, (5ª ed.), 328 pp.
- MERCADO, Salvador, *Comercio Internacional II*, México, Editorial Limusa, 2015, (7ª ed.), 568 pp.
- MÉXICO, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, (INEGI), *El ABC de los indicadores de la productividad*, México, 2002, 61, pp. <www.inegi.org.mx/est/contenidos/espa%u00f1ol/metodolog%u00edas/otras/ABC-prod.pdf>, (20 de septiembre de 2016).
- MÉXICO, Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), *Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE)*, México, 2014, (6ª ed.) < <http://www.inegi.org.-mx/est/contenidos/-proyectos/denue/-presentacion.aspx>>, (14 de febrero de 2017).
- MEXICO, Instituto Nacional de Estadística y Geografía, (INEGI) *Censos económicos*, México, 2014, <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/Proyectos/ce/ce2014/-doc/minimonografias/indfar_ce14.pdf>, (31 de agosto de 2017).
- MÉXICO, Secretaría General del Consejo Nacional de Población. (Conapo), *Información general*, <http://www.conapo.gob.mx/es/CONAPO/-Informacion_General.>, (12 de marzo de 2017).
- MÉXICO, Subsecretaría de empleo y productividad laboral, Sistema de gestión para la productividad laboral, (Sigprol), 2012, <www.icam.com.mx/sigprol/>. (16 de octubre de 2016).
- MICHAUS, Martin *et al*; “Nueva Ley Federal para la Protección de la Propiedad Industrial”, *Basham*, 9 de Julio de 2020, <https://www.basham.com.mx/nueva-ley-federal-para-la-proteccion-de-la-propiedad-industrial/>, (14 de agosto de 2020).
- MICHELI, Jordy (coord), *Conocimiento e innovación: retos de la gestión empresarial*,

- Madrid, España, Plaza y Valdés S.A. de C.V., 2008, 306 pp.
- MINISTERIO DE COMERCIO EXTERIOR Y TURISMO, *Acuerdos comerciales del Perú*, Lima, Perú, 2011, http://www.acuerdoscomerciales.gob.pe/index.php?option=com_content&view=article&id=48%3Alo-que-debemos-saber-de-los-tlc&catid=44%3Alo-que-debemos-saber-de-los-tlc&Itemid=82, (12 de abril de 2016).
- MORALES, Ma. Eugenia y Óscar F Castellanos, “Estrategias para el fortalecimiento de las Pyme de base tecnológica a partir del enfoque de competitividad sistémica”, *INNOVAR, Revista de Ciencias Administrativas y Sociales*, 2007, vol.,17, no. 29 (enero-junio), <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=81802908>, (11 de septiembre de 2018).
- MUÑOZ, Carlos, *Metodología de la investigación*, México, Oxford University Press, 2015, 408 pp.
- OCDE, *Manual de Oslo, Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación*, Tragsa, (3ª ed.), 2005.
- OCOTLÁN, Mercedes y José Luis Solleiro, “La gestión de la innovación en empresas farmacéuticas mexicanas”, en *XVIII Congreso de Contaduría, Administración e Informática*, UNAM, México, octubre de 2013, <http://congreso.investiga.fca.unam.mx/docs/xviii/docs/2.07.pdf>, (20 de mayo de 2018).
- OFICINA ECONÓMICA Y COMERCIAL DE ESPAÑA EN SIDNEY, *Informe económico y comercial de Nueva Zelanda*, junio de 2016, <http://www.comercio.gob.es/tmpDocsCanalPais/5A8B026319B33D5E7D6259F842A59558.pdf>, (8 de octubre de 2018).
- OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO (OIT), *Informe sobre el empleo en el mundo 1998-1999*, Ginebra, 1998, 125 pp. https://books.google.com.mx/books?id=1aPIAWB_daUC&pg=PA125&lpg=PA125&dq=concepto+de+competitividad+nacional+de+laura+tyson&source=bl&ots=TAGNEEDVjY&sig=PRgjwsJrzin9FVlwSDHg7vNKOug&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwih6uz2g_3WAhVV5GMKHSJoCcYQ6AEIJzAA#v=onepage&q=concepto%20de%20competitividad%20nacional%20de%20laura%20tyson&f=false, (02 de octubre 2017).
- OLVERAC, Francisco, “¿Qué son los GI?” Suplemento de Genéricos Intercambiables. *La Jornada México* 2 de febrero de 2006, Genéricos Intercambiables 14 pp.
- ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, (OIT), Conferencia internacional del trabajo, 97a. reunión, 2008, Informe V. *Calificaciones para la mejora de la productividad, el crecimiento del empleo y el desarrollo*, 189 pp.
- ORGANIZACIÓN MUNDAL DE LA SALUD, (OMS), “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional”, *Essential medicines and health products information portal*, (2 ed.), 2022, <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5410s/4.1.2.html>, (28 de febrero de 2019).

- PALAFOX, Martha, Gaceta Parlamentaria. Número 3693-III. miércoles 23 de enero de 2013, [s.p], <<http://gaceta.diputados.gob.mx/Black/Gaceta/Anteriores/62/2013/ene/20130123-III/Iniciativa-10.html>>, (12 de febrero de 2015).
- PEDROZA, Álvaro, (coord.), *Innovación y tecnología en la empresa. Claves para adelantarse al futuro*, ITESO, México, Pandora, 2013, 303 pp.
- PEREDERO, J.M., *Nuevas formas farmacéutica de liberación modificada: revisión y relevancia*, SESCAM, Toledo, España, https://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/ix_01_nuevasffdeliberacionmodificada.pdf>, (30 de agosto de 2019).
- PEREZ, Giselle, ProMéxico, *Industria Farmacéutica. Unidad de inteligencia de Negocios*. Secretaría de Economía, México 2013, 25 pp.
- PÉREZ, Pilar, “Fármacos: el 80% de las materias primas procede de China e India”. *La razón*, Madrid, 17 de julio de 2018, <<https://www.larazon.es/atusalud/salud/farmacos-el-80-de-las-materias-primas-procede-de-china-e-india-KL19121913>>, (08 de octubre de 2018).
- PLAN NACIONAL DE DESARROLLO 2013 -2018, “México con responsabilidad global”, *El entorno internacional*, México, <<http://pnd.gob.mx/>>, (12 de abril de 2016).
- PLAN NACIONAL DE DESARROLLO, “México con responsabilidad global”, *Libre comercio e integración regional*. México, <<http://pnd.gob.mx/>>, (12 de abril de 2016).
- PORTER, Michael, *Ventaja competitiva. Creación y sostenimiento de un desarrollo superior*, México, Grupo editorial Patria, (2ª ed.), 2015, 552 pp.
- PORTER, Michael, *La ventaja competitiva de las naciones*, Buenos Aires, Javier Vergara Editor S.A., 1991, 1020 pp.
- PORTER. Michael, *Estrategia competitiva*, México, Grupo editorial Patria, segunda reimpresión, 2017, 378 pp.
- PRIETO, Carlos, *Dinámica empresarial*, México, Editorial Limusa, (2ª ed.), 2011, 265 pp.
- PROMÉXICO, Medicamentos genéricos mexicanos. Oportunidades de Exportación, Unidad de inteligencia de negocios, México, 2016, p. 4. <<http://mim.promexico.gob.mx/work/models/mim/Resource/152/1/images/medicamentos-genericos.pdf>>, (2 de mayo de 2018).
- PUYANA MUTIS, Alicia, (coord.), *Paradojas de la globalización y el desarrollo latinoamericano*, México, Flacso México, 2015, 232 pp.
- REQUEIJO, Jaime, *Economía mundial*, Madrid, McGraw Hill, 2002 (2ª ed.), 390 pp.
- RODRÍGUEZ, Alejandra, “Importar medicamentos sin registro sanitario de Cofepris, un riesgo para mexicanos: Canifarma”, *El Financiero*, <https://www.elfinanciero.com.mx/empresas/importar-medicamentos-sin-registro-de-cofepris-un-riesgo-para-mexicanos-canifarma>, (29 de enero de 2020).
- RODRIGUEZ, Ernesché, Desarrollo económico de Japón y los países del Asia Oriental, 17 de febrero de 2015, <<https://www.gestiopolis.com/desarrollo-economico-de-japon-y-los-paises-de-asia-oriental/>>, (30 de septiembre de 2018).
- RODRIGUEZ, Maribel, “Tierra de nadie en la distribución local de fármacos”, *El*

- Economista*, Opinión y Análisis, (22 de enero de 2017), <<http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2017/01/22/tierra-nadie-distribucion-local-farmacos>>, (06 de febrero de 2017).
- RODRIGUEZ, Maribel, “Sector farmacéutico será declarado estratégico”, *El Economista*, Salud y negocios, México, (03 de abril de 2018). <<https://www.eleconomista.com.mx/opinion/Sector-farmaceutico-sera-declarado-estrategico-20180403-0127.html>>, (02 de mayo de 2018).
- RODRÍGUEZ, Zulema, “Desarrollo de los estudios de bioequivalencia”, *Protección y Salud, Revista Cofepris*, no. 6, <<http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no6/expertos.html>>, (08 de mayo 2018).
- ROS, Jaime, *Algunas tesis equivocadas sobre el estancamiento económico de México*, México, El Colegio de México, (2ª reimp.), 2015, 156 pp.
- ROSALES, Osvaldo, et al., “Las negociaciones mega regionales: hacia una nueva gobernanza del comercio mundial”, *Comercio internacional*, No. 121, CEPAL, Naciones Unidas, Santiago de Chile, 2013, 54 pp. <https://www.google.com.mx/search?q=las+negociaciones+megarregionales+hacia+una+nueva+gobernanza+del+comercio+mundial&rlz=1C1NDCM_esMX744_MX744&oq=las+negociaciones+megarre&aqs=chrome.1.69i57j0j69i61l2.33856j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>, (25 de septiembre de 2017).
- SAAVEDRA, María Luisa, “Una propuesta para la determinación de la Competitividad en la pyme latinoamericana”, *Revista Pensamiento y Gestión* no. 33, enero – julio de 2012. <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-62762012000200005>, (06 de diciembre de 2018).
- SALAMA, Pierre, *El desafío de las desigualdades América Latina vs Asia*, México, siglo XXI Editores S.A. de C.V., 2008, 174 pp.
- SALDAÑA, María, “El próximo domingo 30 entra en vigor el TPP – 11”, *El Universal*, 28 de diciembre de 2018, <<https://www.eluniversal.com.mx/cartera/el-proximo-domingo-30-entra-en-vigor-el-tpp-11#:~:text=El%20TPP%20se%20firm%C3%B3%20en,meses%20despu%C3%A9s%20inicia%20su%20vigencia.>>, (26 de mayo de 2019).
- SALUD, Ssicarú, *La patente farmacéutica: el caso de México*, Centro de Investigación y docencia económicas, A.C., México D.F., 39 pp., octubre de 2006, <<http://repositorio-digital.cide.edu/bitstream/handle/11651/479/74708.pdf?sequence=1&isAllowed=n>>, (20 de abril de 2019).
- SÁNCHEZ Y TÉPOZ, Julio, *Conferencia de prensa sobre la política de liberación de medicamentos genéricos en México*, gob.mx, México, 26 de junio de 2018, <<https://www.gob.mx/cofepris/prensa/version-estenografica-de-las-palabras-del-comisionado-federal-para-la-proteccion-contr-riesgos-sanitarios-cofepris-julio-sanchez-y-tepoz-162865?idiom=es>>, (30 de julio de 2018).
- SCHWAB, Klaus, (ed.), *The Global competitiveness report 2017-2018*, Genova, 393 pp., <<http://www.cdi.org.pe/pdf/IGC/2017-2018/TheGlobalCompetitiveness-Report-2017%E2%80%932018.pdf>>, (16 de noviembre de 2017).

- SEBASTIÁN, Nieves, “El gigante asiático reinventa e impulsa su industria farmacéutica “Made in China””, *El Global*, Madrid, 07 de septiembre de 2018, <<http://www.elglobal.net/industria-farmaceutica/el-gigante-asiatico-reinventa-e-impulsa-su-industria-farmaceutica-made-in-china-GX1716967>>, (08 de octubre de 2018).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, ProMéxico, *Diagnóstico sectorial farmacéutico*, Unidad de inteligencia de negocios, 15 pp.
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, “Acuerdo de Asociación Transpacífico”, *Memorias documentales*, Dirección general de negociaciones multilaterales y regionales, 2006 – 2012. <http://www.economia.gob.mx/files/transparencia/informe_APF-/memorias/14_md_tpp_sce.pdf>, (16 de abril de 2016).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Gob-mxBeta, *Qué es el TPP*, México, <<http://www.gob.mx/tpp>>, (16 de abril de 2016).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Gob-mxBeta, *Qué es el TPP/ Resumen ejecutivo del Tratado de asociación transpacífico (TPP)*, México, <<http://www.gob.mx/tpp>>, (16 de abril de 2016).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Gob-mxBeta, *México suscribe el Tratado de Asociación Transpacífico CPTPP*, México, (02 de febrero de 2016), <<https://www.gob.mx/se/articulos/mexico-suscribe-el-tratado-de-asociacion-transpacifico-tpp-19498>>, (16 de abril de 2016).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Dirección general de comunicación social, *México firma el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP)*, México, (8 de marzo de 2018), <<https://www.gob.mx/se/prensa/mexico-firma-el-tratado-integral-y-progresista-de-asociacion-transpacifico-cptpp>>, (10 de septiembre de 2018).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Dirección general de comunicación social, *Declaran Sector Estratégico a la industria Farmacéutica y de Dispositivos Médicos*, México, 15 de junio de 2018, <<https://www.gob.mx/se/prensa/declaran-sector-estrategico-a-la-industria-farmaceutica-y-de-dispositivos-medicos-161528?idiom=es>>, (8 de agosto de 2018).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, *Países con Tratados y Acuerdos Firmados con México*, Comercio Exterior, México, (07 de marzo de 2016), <<http://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-externor-paises-con-tratados-y-acuerdos-firmados-con-mexico>>, (13 de abril de 2016).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Proméxico, *Diagnóstico Sectorial*, Unidad de inteligencia de negocios, México, 2016, p.5. <<http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticossectoriales/farmaceutico.pdf>>, (30 de abril de 2018).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Proméxico, *La industria farmacéutica en México*, México, enero de 2018, <<http://www.promexico.mx/documentos/sectores/-farmaceutico.pdf>>, (30 de julio de 2018).

- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Proméxico, *Sector farmacéutico mexicano*, Inversión y comercio, 2014, <http://mim.promexico.gob.mx/es/mim/Perfil_del_sector_farmacaceutico>, (18 de enero de 2017).
- SECRETARÍA DE ECONOMÍA, Proméxico, Mapa de inversión en México, *La industria farmacéutica*, perfil del sector, 2016, <http://mim.promexico.gob.mx/swb/mim/Perfil_del_sector_farmacaceutico/lang/es>, (14 de abril de 2018).
- SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN, Diario Oficial de la federación, Artículo 222 de la ley general de salud, 29 de marzo de 2019, <https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5555923&fecha=29/03/2019>, (04 de mayo de 2019).
- SECRETARÍA DE SALUD, 2017, *La Cumbre de Negocios México 2017*, “Definir las opciones para México”, del 22 al 24 de octubre, San Luis Potosí, <<https://www.gob.mx/salud/prensa/426-mexico-importante-actor-de-la-industria-farmacaceutica-mundial-131701>>, (24 de octubre de 2017).
- SERRA, Carlos, (coord.), *Todo lo que debe saber sobre el marketing farmacéutico*, España, Profit, 2010, 750 pp.
- SERRA, Jaime, *El TLC y la formación de una región*, México, Fondo de Cultura Económica, 2015, 141 pp.
- SOLLEIRO, Jose Luis, *Estado del arte de clusters de tecnologías de la información*, México, D.F., Cambiotec y CONACYT, 2015, 205 pp.
- SOLLEIRO, José Luis, y Rosario Castañón, “Competitividad y sistemas de Innovación: los retos para la inserción de México en el contexto global”, *Temas de Iberoamérica, Globalización, Ciencia y Tecnología*, 2005, pp.165 – 197.
- SPAINEXCHANGE, country guide, “Las actividades económicas de Brunéi Darussalam”, 2018, <<https://www.studycountry.com/es/guia-paises/BN-economy.htm>>, (7 de octubre de 2018).
- STIGLITZ, Joseph E., *El malestar de la globalización*, México, Taurus, 2004, (3ªreimp.), 314 pp.
- SUÁREZ, Jesús, y Santiago Ibarra, “La teoría de los recursos y capacidades: un enfoque actual de la estrategia empresarial”, *Anales de estudios económicos y empresariales, Dialnet*, 2002, <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=793552>, (26 de mayo de 2018).
- SULSER, Rosario, *Tratados comerciales internacionales*, México, Ediciones fiscales ISEF, S.A., 2016 (3ª ed.), 139 pp.
- TEJEDA, Ivette, “La importancia de México en la industria farmacéutica”, *Negocios*, Milenio.com, México, (08 de diciembre de 2014), <http://www.milenio.com/negocios/Desarrollo_Economico/Industria_farmacaceutica-Inversion_farmacaceutica_en_Mexico_0_416358693.html>, (05 de abril de 2016).
- TERÁN, Antonia, *Competencias del talento humano y de la organización para la gestión*

- de la tecnología: el caso de una empresa farmacéutica, México, Congreso ALTEC, 16 al 18 de octubre 2017, 18 pp.
- THE WORLD BANK, *El banco mundial en el este de Asia – pacífico, “Visión general”*, (septiembre de 2018), <<http://www.worldbank.org/en/region/eap/overview#3>>, (12 de octubre de 2018).
- THOMPSON, Arthur A, Margaret A. Peteraf, John E. Gamble y A.J. Strickland, *Administración estratégica. Teoría y casos*, México, Mc Graw Hill / Interamericana editores, 2003, (18ª. ed. 2012), 655 pp.
- THOMPSON, Arthur A, et al., *Administración estratégica. Teoría y casos*, México, Mc Graw Hill education, (2ª. ed. Int.), 611 pp.
- TORRES HERNANDEZ, Zacarías, *Teoría general de la administración*, México, Patria, 2013, (2ª ed.), 510 pp.
- VALDÉS, Jesús et al., *Análisis microeconómico para administradores*, México, Universidad Iberoamericana A,C,. 2012, 368 pp.
- VANGUNDY, Arthur B, *Camino a la innovación*, México, Grupo Editorial Patria, S.A de C.V., 2009, 272 pp.
- VASILACHIS DE GIALDINO, Irene, (coord), *Estrategias de investigación cualitativa*, Barcelona, España, Gedisa, 2006, 276 pp.
- VAZQUEZ-BARQUERO, Antonio, “Desarrollo endógeno y globalización”, *SciELO Eure*, (diciembre de 2000), <http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0250-71612000007900003&script=sci_arttext>, (6 de octubre de 2017).
- VIDAL, Gregorio, *La Economía Mundial y los procesos de integración y regionalización*, México, Porrúa, 2016, 207 pp.
- VILLARREAL, René, y Rocío Ramos, “La competitividad de México y la paradoja de la competitividad: hacia un modelo de competitividad sistémica”, *Revista de comercio exterior*, septiembre de 2001, México, pp. 772-778, <<http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/32/2/villa0901.pdf>>, (2 de septiembre de 2018).
- WIRTZ, Veronika, Anahí Dresser e Ileana Heredia, “Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México”, *Revista Salud Pública de México*, v. 55, n. 3, pp. 329-336, mayo 2013, <http://saludpublica.mx/-index.php/spm/article/view/7216/9401>> (25 de febrero de 2019).
- WORLD ECONOMIC FORUM (WEF), Foro Económico Mundial 2017, Génova, <<https://www.weforum.org/es/agenda/2016/10/que-es-la-competitividad/>>, (28 de septiembre de 2017).

Glosario

Acondicionamiento: son las operaciones necesarias por las que un producto a granel debe pasar para llegar a su presentación como producto terminado.

Biodisponibilidad: es un concepto farmacocinético que alude a la fracción y la velocidad a la cual la dosis administrada de un fármaco alcanza su diana terapéutica (canales, transportadores, receptores, que son macromoléculas proteicas), lo que implica llegar hasta el tejido sobre el que actúa. Esta cuantificación, necesaria para dar operatividad al concepto, es prácticamente imposible de hallar en el hombre. Por ello, se considera equivalente a los niveles alcanzados en la circulación sistémica del paciente. Así pues, en la práctica, la biodisponibilidad es el porcentaje de fármaco que aparece en plasma.

Bioequivalencia: es un término utilizado en farmacocinética para evaluar comparativamente la equivalencia terapéutica in vivo entre dos formulaciones de un medicamento que contiene el mismo principio activo o fármaco. Para que dos medicamentos sean bioequivalentes, deben ser equivalentes farmacéuticos (igual dosis y forma farmacéutica) y su biodisponibilidad, en magnitud y velocidad, debe ser similar en tal grado que sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, serán esencialmente los mismos.

Biofármaco: a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas y biológicas y que reúna las condiciones para ser empleada como principio activo de un medicamento biotecnológico.

Biotecnología: la biotecnología se refiere a toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación: documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

Cláusula Bolar: el Reglamento de Insumos para la Salud, el artículo 167 bis, cuyo párrafo tercero establece que se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente, en el entendido de que, en este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente, lo cual permite que se lleven a cabo importaciones respecto del principio o sustancia activa protegida por una patente.

Clústeres: Grupo de empresas interrelacionadas que trabajan en un mismo sector industrial y que colaboran estratégicamente para obtener beneficios comunes.

Condición Sanitaria: son las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Denominación Distintiva: es el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación Genérica: es el nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Exclusividad de datos: protección de información divulgada y no divulgada. Es cualquier estudio clínico realizado para conocer la seguridad y efectividad de los medicamentos.

Etiqueta: al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el Insumo incluyendo el envase mismo.

Farmacocinética: es la rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo.

Farmacodinamia: en farmacología, la farmacodinámica o farmacodinamia, es el estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de este sobre un organismo. Dicho de otra manera: el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco. Desde este punto de vista es opuesto a lo que implica la farmacocinética.

Farmacoeconomía: es una disciplina surgida en los años 80 que ha evolucionado a un ritmo rápido. Su forma de investigación más conocida es la evaluación económica de medicamentos. Esta especialización constituye una herramienta importante para la toma de decisiones y para mejorar los niveles de eficiencia en el Sistema de Salud.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: el documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Farmacovigilancia: es un concepto amplio que abarca la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos, proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales. (Cofepris).

Linkage: el sistema de vinculación consistente en una relación entre la protección de sustancias o principios activos vía una patente (IMPI) y el registro sanitario, para su comercialización; la Cofepris, autoridad sanitaria en México, no puede otorgar registros

de medicamentos alopáticos genéricos si existe la protección de una patente relacionada con el medicamento.

Lote: a la cantidad específica de cualquier materia prima o Insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.

Medicamento biotecnológico: a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas

Medicamento innovador: a aquel medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial.

Medicamento Genérico: a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Medicamento de referencia: es el medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas.

Molécula Nueva: es la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica.

Morbilidad: es el índice de personas que padecen enfermedad en una región y período determinado.

Mortalidad: es el número de defunciones, también en una población y tiempo determinados.

Perfil de Disolución: es la velocidad con la que un principio activo se disuelve en el organismo.

Protección de datos: son los estudios clínicos que se refieren a los resultados de los análisis que se hacen para conocer la seguridad y efectividad de los medicamentos en humanos. Es la protección de información no divulgada o plazo de exclusividad en las investigaciones clínicas y datos de registro de medicinas patentadas.

Tercero Autorizado: a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

Web: es un vocablo inglés que significa “red”, “telaraña” o “malla”. El concepto se utiliza en el ámbito tecnológico para nombrar a una red informática y, en general, a internet (en este caso, suele escribirse como Web, con la W mayúscula).

Anexo 1. **Matriz de congruencia de la investigación**

Pregunta principal de investigación:

¿Cómo se integran los principales factores de impulso que determinan la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, que le permitan hacer frente a los competidores internacionales, principalmente los de la región Asia- Pacífico?

Preguntas secundarias de investigación:

1.- ¿Cómo se originan los principales factores que promueven la competitividad a nivel meta para la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos?

2.- ¿Cómo se generan los principales factores que promueven la competitividad a nivel macro de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos?

3.- ¿Cómo son generados los principales factores que

Objetivo general de la investigación:

Definir como se integran los principales factores de impulso que determinan la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, en un entorno competitivo integrado, para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia - Pacífico.

Objetivos específicos de la investigación:

Definir el origen de los principales factores de impulso a nivel meta para la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, que complementen el modelo sistémico de competitividad para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia Pacífico.

Especificar como se generan los principales factores de impulso a nivel macro de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, que conformen el modelo sistémico de competitividad para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia Pacífico.

Exponer la forma en que son generados los principales factores

Hipótesis principal de la investigación:

Los factores de impulso que determinan la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos, están integrados en un modelo sistémico en sus cuatro niveles (meta, macro, meso y micro), que promueva el desarrollo de capacidades organizacionales estratégicas, en un entorno competitivo integrado, para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia-pacífico.

Hipótesis secundarias de la investigación:

Los principales factores de impulso que promueven la competitividad de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos a nivel meta, se originan de la capacidad social de organización e integración de los actores involucrados (sociedad), con esta industria.

Los principales factores de impulso de la competitividad a nivel macro, se generan a través de las políticas públicas orientadas a la estabilización macroeconómica y a las que incentiven el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos.

Los principales factores de impulso de la competitividad a

Matriz de congruencia de la investigación

Preguntas secundarias de investigación:

promueven la competitividad a nivel meso de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos?

4.- ¿Cómo se producen los principales factores que promueven la competitividad a nivel micro de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos?

Objetivos específicos de la investigación:

de impulso a nivel meso de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, que definan el modelo sistémico de competitividad para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia Pacífico.

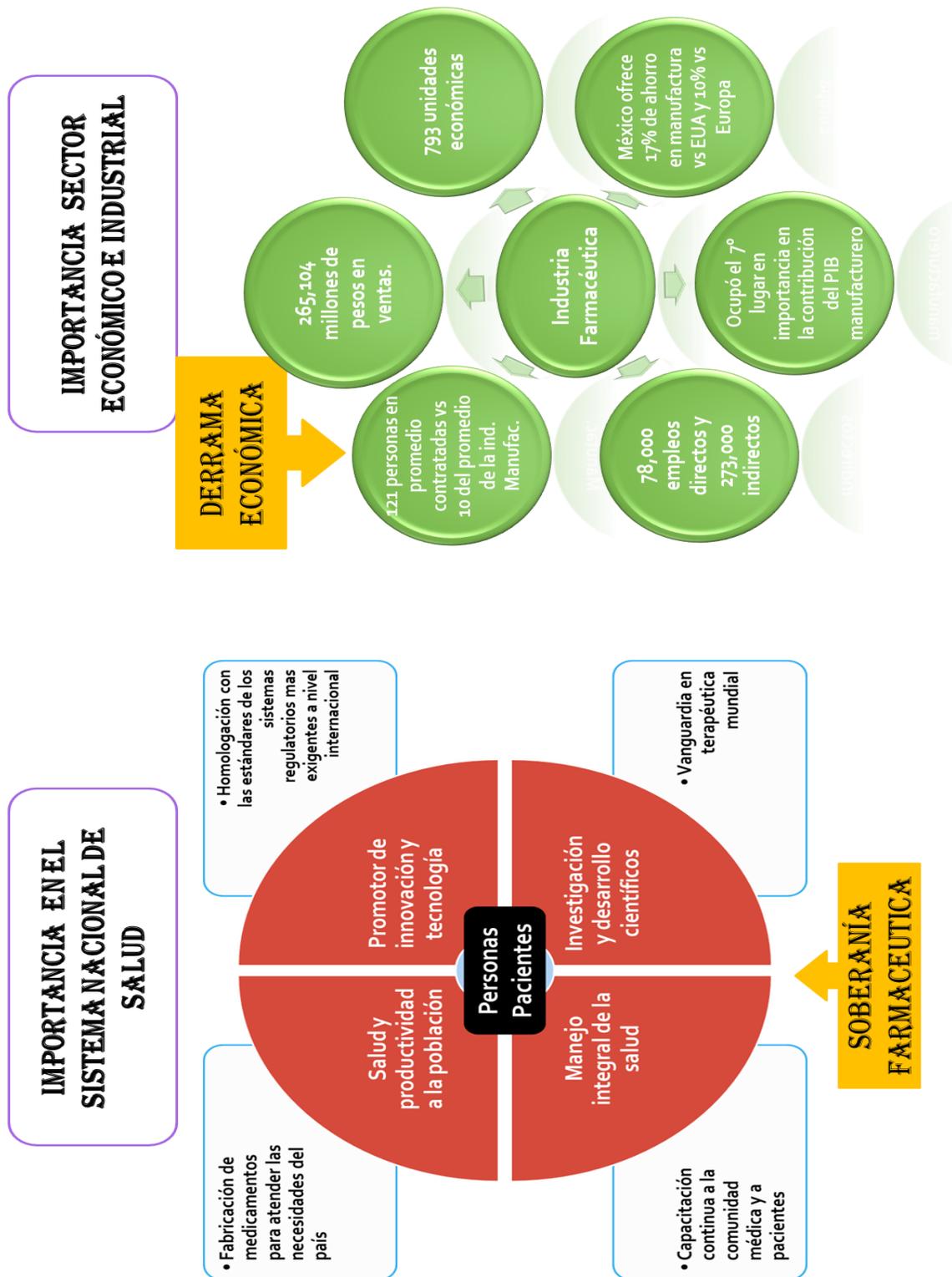
Determinar la manera en que se producen los principales factores de impulso a nivel micro de la industria nacional fabricante de medicamentos genéricos, que integren el modelo sistémico de competitividad para hacer frente a la competencia internacional, principalmente de la región Asia Pacífico.

Hipótesis secundarias de la investigación:

nivel meso, son generados por las instituciones orientadas a fortalecer la infraestructura física, política y legal que incentive y promueva el desarrollo de ventajas competitivas institucionales y organizativas para la industria farmacéutica nacional fabricante de medicamentos genéricos.

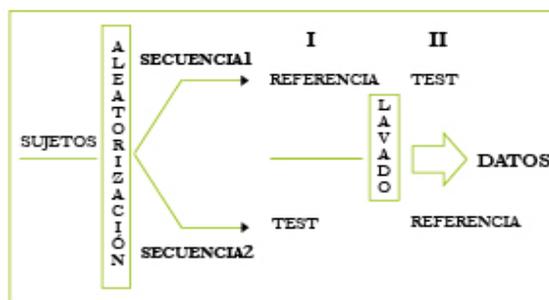
Los principales factores de impulso de la competitividad a nivel micro se producen a través de una adecuada planeación estratégica que permita a las empresas desarrollar capacidades organizacionales estratégicas como son: innovación, productividad y competitividad (capacidad de generar ventajas competitivas), con base en un modelo de empresa IFA (inteligentes en la organización, fáciles en la producción y ágiles en la distribución) que se fundamenta en los principios que definen la competitividad sistémica a nivel micro.

Anexo 2. *Importancia de la Industria Farmacéutica establecida en México*



Fuente: Elaboración propia con información documental.

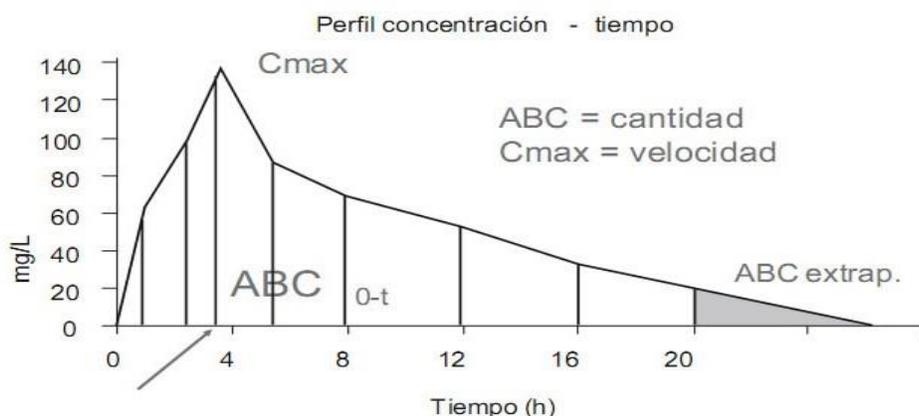
Anexo 3. **Estudio cruzado de bioequivalencia**



Fuente: Rossanna Di Mario y Jorge Moreale, “Entendiendo los estudios de bioequivalencia”, *Biomedicina*, sección Farmacología Clínica, 2012, p.9, http://www.um.edu.uy/docs/entendiendo_los_estudios.pdf, (12 de mayo de 2019). (Uso educativo)

“Los parámetros farmacocinéticos universalmente utilizados en los estudios de bioequivalencia se dividen en primarios (Área Bajo la Curva o ABC y Concentración Máxima o C_{max}) y secundarios (Tiempo Máximo o T_{max} y constante de eliminación o K_e). El ABC nos informa sobre la cantidad de fármaco que se absorbe y pasa a la circulación sistémica para que pueda ejercer su acción. La C_{max} y T_{max} se obtienen directamente de las concentraciones plasmáticas y reflejan la velocidad con la que el fármaco puede ser utilizado por el organismo.”⁴⁴⁹

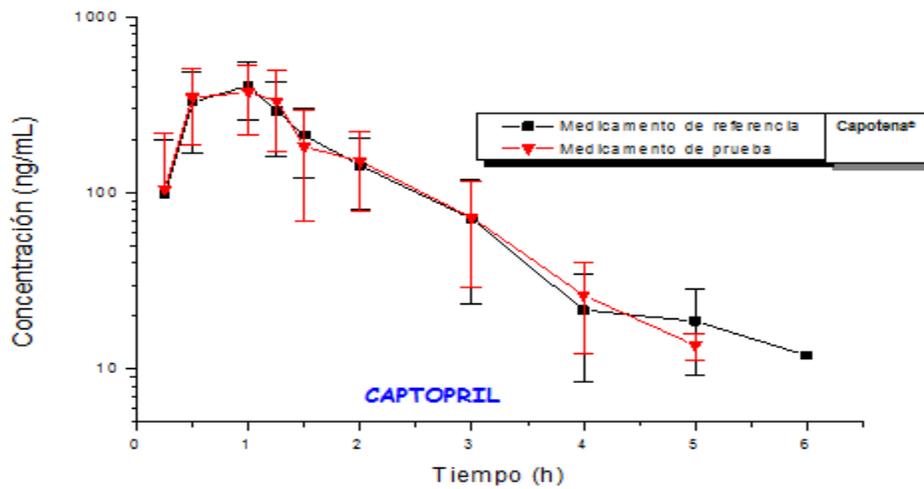
Parámetros farmacocinéticos de los estudios de bioequivalencia.



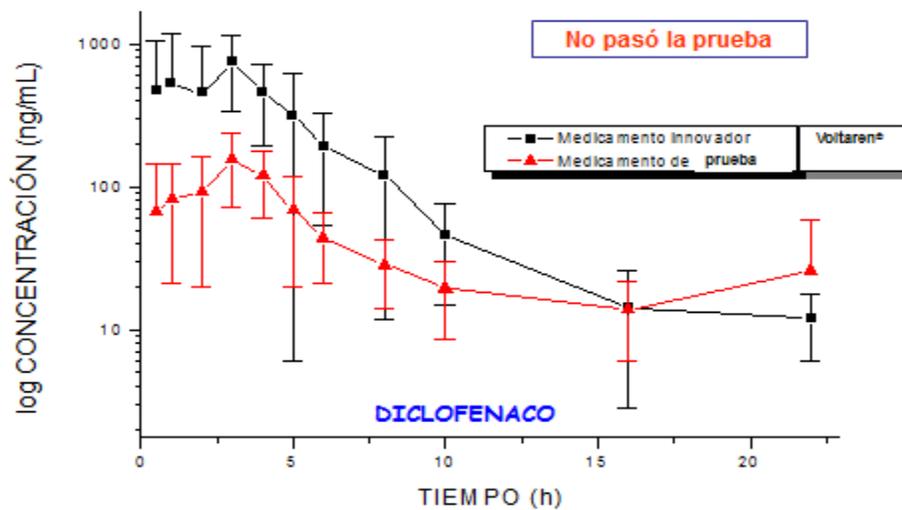
Fuente: Con base en Olga Laosa *et al.*, “Estudios de bioequivalencia: La necesidad de establecer la fiabilidad de los medicamentos”, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, n.4, oct/dic, 2009, p. 556. <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a19v26n4>, (14 de mayo de 2019). (Uso educativo)

⁴⁴⁹ Rossanna Di Mario y Jorge Moreale, *op. cit.*, p.10.

Anexo 4. **Cromatograma de prueba de bioequivalencia aprobada de Captopril (Capotena)**

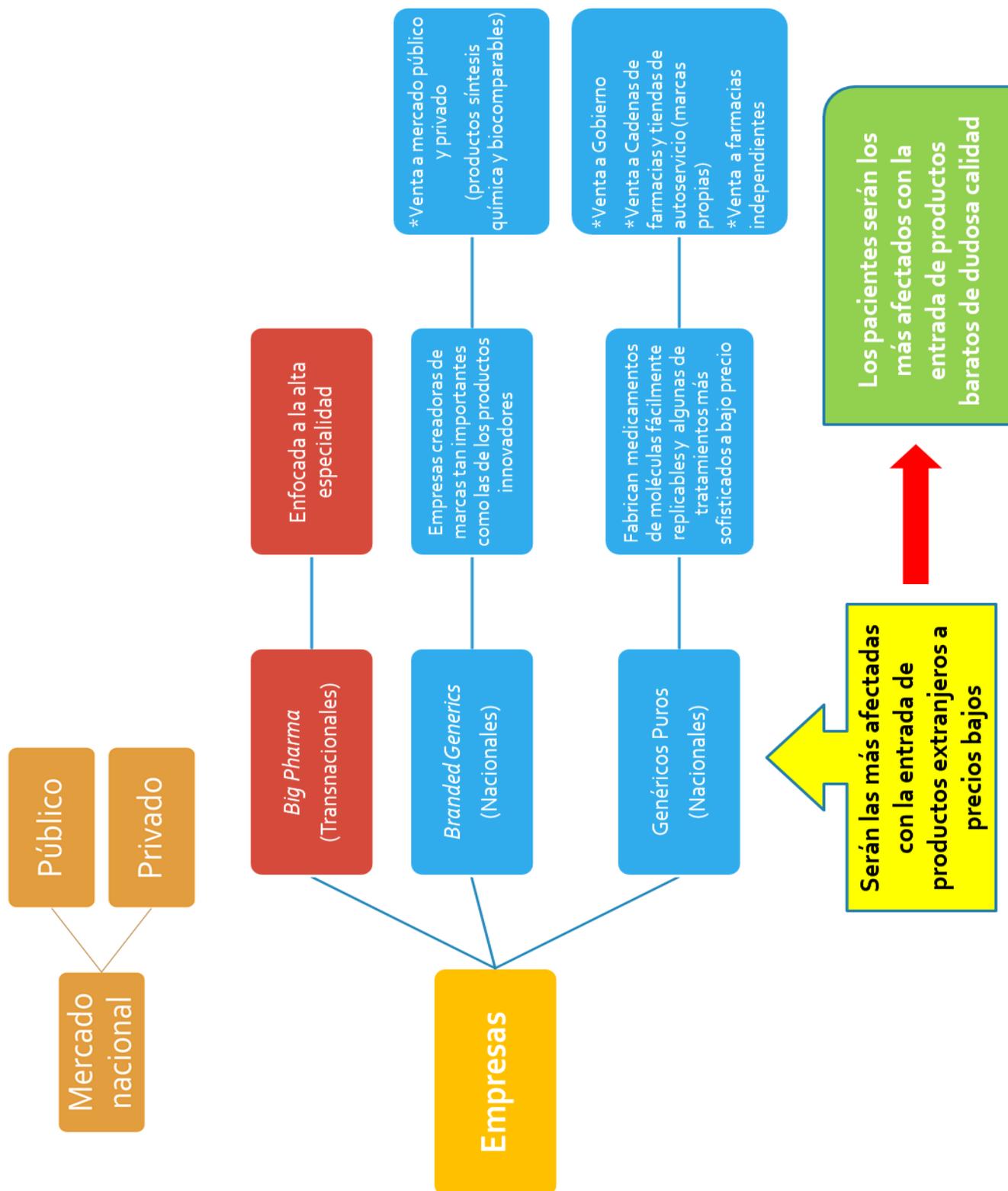


Cromatograma de prueba de bioequivalencia reprobada de Diclofenaco (Voltaren)



Fuente: Fotos proporcionadas por Dagoberto Cortés Cervantes, presidente de Anafam, plática para médicos: "Genéricos Intercambiables", México, 2007. (Uso educativo)

Anexo 5. Segmentación de las empresas que comercializan medicamentos genéricos



Fuente: Elaboración propia con información de las entrevistas de campo

Anexo 6. **Guía de preguntas para la entrevista de campo**

Guía de preguntas para entrevista de campo

Breve explicación del objetivo de la entrevista

Datos de la empresa:

Datos generales del entrevistado: Sexo, Edad, Puesto

1.- De los siguientes factores, señale los 5 que considera tienen la más alta prioridad en términos de la evaluación del nivel de competitividad de un país.

- a) Instituciones
- b) Infraestructura
- c) Entorno macroeconómico
- d) Salud y Educación básica
- e) Tamaño de mercado
- f) Mercado de bienes y servicios eficientes
- g) Mercado financiero
- h) Mercado laboral
- i) Disponibilidad tecnológica
- j) Educación superior y capacitación
- k) Sofisticación empresarial
- l) Innovación comercial

2.- ¿Mencione usted las principales razones por las que piensa que el sector farmacéutico tiene una importante participación en el crecimiento y desarrollo de la economía nacional?

3.- ¿Qué implicaciones tiene el que este sector ha sido considerado como un sector estratégico para el desarrollo económico y social del país?

4.- ¿Cree usted que **los tratados de libre comercio y los nuevos socios comerciales** pudieran afectar el desempeño de los mercados nacionales, en especial el de la industria farmacéutica nacional fabricante genéricos en cualquiera de sus tipificaciones? Si No ¿Por qué?

5.- Son estos acuerdos comerciales una oportunidad o una amenaza para la industria farmacéutica nacional?, ¿de qué depende?

6.- ¿Piensa que la IFNFG tiene el **nivel de competitividad necesario** para hacer frente a los nuevos competidores provenientes del sudeste asiático con la entrada en vigor del Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (CPTPP por su sigla en inglés)? Si No ¿Por qué?

7.- ¿Cuáles serían los factores esenciales para el impulso de la competitividad de la industria farmacéutica nacional para responder a los retos del libre comercio en el sector?

8.- ¿Considera que la generación de estos factores de impulso depende sólo de las empresas nacionales fabricantes de medicamentos genéricos?, o ¿intervienen también los sectores gubernamental e institucional?

9.- ¿Funcionan las políticas públicas actuales para incentivar el desarrollo de las empresas y la competitividad para un mejor aprovechamiento de las condiciones que ofrece un tratado como el CPTPP? ¿Qué cambiaría?

10.- ¿Cómo funciona el sistema regulatorio, promueve o limita la competitividad de la industria farmacéutica de capital nacional? ¿Qué le cambiaría?

11.- ¿Qué características deberían tener los acuerdos internacionales como el CPTPP en materia de **propiedad intelectual**, para que la industria farmacéutica nacional mantenga o incremente su nivel de competitividad?

12.- De las siguientes **capacidades estratégicas organizacionales**, mencione las tres que usted considera indispensables para desarrollar una estrategia ofensiva y defensiva frente a la competencia internacional:

- Competitividad (desarrollo de ventajas competitivas)
- Productividad
- Innovación
- Creatividad
- Flexibilidad
- Diferenciación
- Absorción
- Expansión

Si está pensando en alguna capacidad estratégica que no venga en la lista, favor de mencionarla.

13.- ¿Qué elementos debería contener la estrategia **de una compañía** farmacéutica nacional para hacerla más competitiva ante los cambios que traerá la puesta en marcha de un tratado de libre comercio como el CPTPP?

14.- ¿En su opinión, ¿cuáles son los principales elementos que debería incluir la estrategia **de innovación** de la industria farmacéutica nacional?

15.- ¿En su opinión, ¿cuáles son los principales elementos que debería incluir la **estrategia de productividad y de comercialización** de medicamentos genéricos de una empresa nacional?