



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### MESA DE TRABAJO: AGENDA PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO

PALACIO LEGISLATIVO DE SAN LÁZARO  
19 de noviembre de 2008

### MIGUEL ÁNGEL YUNES LINARES, DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) es la segunda fuerza compradora institucional más importante del país, ya que cuenta con una población de derechohabientes de casi 11 millones, contando trabajadores, pensionados y familiares de éstos.

Para poder planear el futuro del ISSSTE y poder cumplir con una de las normas legales, que nos obliga a la elaboración de un plan rector para el desarrollo y mejoramiento de los servicios de salud, se llevó a cabo una Encuesta Nacional de Salud y Nutrición entre los derechohabientes del año 2007.

Esto arroja que al ISSSTE concurren grupos de la población de edad superior al del resto de instituciones de seguridad social y de salud, teniendo como consecuencia que en el mayor de los casos se atiende a personas con enfermedades crónico-degenerativas, más del 49 por ciento de la población es mayor de 50 años, también se cuenta con una escolaridad mayor al promedio nacional. La población esta concentrada en el Distrito Federal, Estado de México, Morelos, Hidalgo, Puebla y Tlaxcala.

Más del 49 por ciento de la población del Instituto tiene una enfermedad crónico-degenerativa, que puede ir desde obesidad, hipertensión, diabetes, hasta enfermedades más graves, implicando un gasto elevado en medicamento, un gasto que representa el 60 por ciento del gasto institucional.

Uno de los compromisos derivados de la nueva Ley del ISSSTE es proveer a los derechohabientes del 100 por ciento de los medicamentos que son prescritos por los médicos de la institución, esto hizo que hubiera un incremento en el consumo de medicamentos del 92 por ciento en el 2006 al 98.9 por ciento al cierre del 2007.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Mensualmente se realiza una encuesta en el Sector Salud para medir el nivel de satisfacción de los derechohabientes y el nivel de abasto en los medicamentos, el ISSSTE alternamente llevo a cabo una encuesta a través de una empresa privada, en este caso Consulta Mitofsky; en ambos casos se encontraron resultados satisfactorios, donde se confirma que se ha abastecido de medicamentos al 98.9 por ciento de la población de la Institución. Este incremento en el abasto de medicamento ha llevado a la Institución a un gasto anual de insumos para la salud de 8 mil millones de pesos, y es previsible que este gasto se incremente en los próximos años en razón de que se esta incrementando la estructura física del Instituto y por lo tanto crece el número de personas que asisten a consulta.

El incremento ha sido mucho más importante en las consultas de especialidad, entre 2006 y 2007 creció 6.1 por ciento y entre 2007 y 2008 puede crecer hasta 4 por ciento, estamos hablando de 15 millones de pesos este año y 8 millones de consultas.

Es previsible que en los próximos años, dos o tres millones de derechohabientes que no acudían al ISSSTE, porque no tenía servicio de calidad, acudan teniendo como consecuencia un gasto considerablemente superior al que se tiene actualmente.

Lo que se hizo a efecto de ser más eficientes y aprovechar los recursos que se tienen para obtener niveles de abasto adecuados es apoyarnos en un proceso de sustitución que llevo a cabo la industria farmacéutica, de tal manera que si el derechohabiente llegaba a pedir su medicamento a la propia institución y no lo encontraba, se le entregaba un vale para que surtiera su receta en una farmacia del sector privado, manteniendo el nivel de abasto adecuado.

Se esta estudiando un nuevo modelo de abasto para cambiar las estrategias de adquisición, almacenaje y distribución de insumos para la salud, hay 20 mil farmacias en el país y hay empresas farmacéuticas importantes que les distribuyen los medicamentos a éstas, si pueden llevar a 20 mil farmacias, con un esfuerzo menor podrán acudir a 795 farmacias que tiene el Instituto a lo largo de todo el país y podríamos aprovechar su capacidad instalada para que distribuyeran los medicamentos del Instituto, a través de un contrato de almacenamiento y distribución que nos llevaría a evitar una pérdida que deriva de un proceso de distribución muy burocrático que tiene que pasar por muchas etapas en las cuales termina dañándose el medicamento y al final se estima que parte importante de la adquisición de medicamentos pueden no llegar a su destino.

Los medicamentos son entregados en el almacén general del Distrito Federal donde se reciben y posteriormente se distribuyen a 5 almacenes regionales, de ahí a 35 almacenes delegacionales y de éstos a 795 puntos donde se abastecen de medicamentos directamente a los derechohabientes. Se tratara de eliminar todos estos pasos para que una sola empresa se



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



encargue de recibir todos los medicamentos y ésta entregarlos en cada uno de los 795 puntos donde los adquieren los derechohabientes. Esto nos permitiría reducir los costos y a su vez el número de mermas, que no están debidamente calculadas pero sus cifras son muy relevantes.

Estamos también en los nuevos hospitales instrumentando modelos de distribución interna a través de dispensación a granel que permitirá optimizar el uso de los insumos para la salud, ya que es uno de los problemas que tiene el Instituto, que toda la distribución es por caja y en muchas ocasiones lo que genera es una utilización no óptima.

Actualmente participamos en un grupo que está integrado por la Secretaría de Salud, la Secretaría de Economía y con el IMSS, en la negociación de los medicamentos de patente, esperando que podamos obtener mejores precios en nuestras adquisiciones, como ya se logró en la obtención de los antirretrovirales.

Teniendo claro que se tiene que definir un sistema que ponga en sintonía el interés de una industria nacional que enfrenta situaciones de competencia muy compleja, con el interés de las instituciones de salud que prestan servicio a la población de nuestro país. La aplicación de las disposiciones legales en materia de adquisiciones es permanente en el instituto.

En los procesos licitatorios que se han llevado a cabo, se han consultado a las cámaras de la industria farmacéutica, procurando privilegiar a la industria nacional, reiterando que la postura del Instituto es que se debe mantener la sintonía entre el interés de proteger a la industria nacional y el interés de abastecer adecuadamente de medicamentos a quienes lo demandan en instituciones como lo es el ISSSTE.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



**TOMAS RODRÍGUEZ WEBER, PRESIDENTE EJECUTIVO DE LA  
ASOCIACIÓN DE DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE  
LA REPÚBLICA MEXICANA, S.C.**

### **OBJETIVOS, ESTRATEGIAS Y ACCIONES PARA INCREMENTAR LA COMPETITIVIDAD**

#### **INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO**

La Industria Farmacéutica tiene una indudable función social.- Al contribuir a mejorar la salud de las personas, y por tanto coadyuvar a elevar la calidad de vida de la población, a través de la innovación tecnológica.

La Industria Farmacéutica constituye un sector estratégico.- Se fabrican en el país más del 85% del consumo interno de medicamentos. En 2007 exporto \$1,066 millones de dólares e importó \$2,473 millones de dólares.

El Mercado Farmacéutico Mexicano ocupa el 11° lugar en el mundo.- Es necesario asegurar su sano desarrollo y crecimiento.

El Mercado Farmacéutico Mexicano, al igual que el internacional, presenta la concentración característica de sectores globalizados.- El 20% de las empresas comercializan el 80% del valor del mercado. Se requiere un esfuerzo para que la industria nacional mantenga una posición que permita un equilibrio sano en este sector.

El problema de la Industria Farmacéutica en México no está en su capacidad de producción.- Se requiere corregir prácticas que limitan su crecimiento y competitividad y tomar las medidas necesarias para fomentar su participación en el mercado internacional.

#### **GLOBALIZACIÓN**

La Globalización es uno de los fenómenos económicos más importantes en los años recientes.- La necesidad de expansión de la economía internacional ha evolucionado hacia la globalización de los mercados, movimiento que ha tenido que ser apoyado por los gobiernos.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



La Industria Farmacéutica es uno de los sectores con mayor grado de globalización.- Junto con las industrias automotriz, de computación, de software, de telecomunicaciones, y la banca.

La Globalización lleva implícitos flujos de inversión y un vigoroso componente tecnológico.- Que requieren de un marco jurídico transparente y funcional que de seguridad para invertir y para proteger los derechos de propiedad industrial. Éstas son variables de primer orden al momento de decidir sobre la localización geográfica de las inversiones.

La Globalización es cada vez más envolvente y dependerá de la visión de cada gobierno para definir la modalidad y dimensión de la inserción.- Se requerirán ajustes internos de política económica y una adecuada capacidad de respuesta de las empresas.

Una participación razonada en la Globalización representa una excelente oportunidad de crecimiento económico.- La evolución de la economía internacional hacia la Globalización, ha obligado a una redefinición de las estrategias de crecimiento en prácticamente todos los países.

### **RETOS, OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS**

**RETOS.-** El principal reto para la Industria Farmacéutica Mexicana es el de enfrentar exitosamente los efectos de la Globalización. Para esto se requiere precisar objetivos y estrategias que le permitan a la industria de Capital Nacional fortalecer su participación en el mercado interno y tener capacidad para competir en el mercado internacional en base a parámetros internacionales de eficiencia y competitividad.

**OBJETIVOS.-** El principal objetivo para la Industria Farmacéutica Mexicana es: Incrementar su Productividad y lograr Competitividad Internacional. Este objetivo es complejo y requiere del compromiso y esfuerzos de la industria y el gobierno. Participar en la producción y comercio internacional requiere un claro entendimiento de las reglas del juego: ser productivos y competitivos.

**ESTRATEGIAS.-** Por el alto nivel de Globalización de esta industria, la estrategia debe tener dos componentes:

- Garantizar las condiciones que otorguen una elevada seguridad para las inversiones con absoluto respeto a los derechos de propiedad industrial.
- Crear condiciones que promuevan e incrementen la productividad y competitividad de la industria farmacéutica instalada en el país.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### COMPETITIVIDAD

México enfrenta graves problemas en su Competitividad.- Los principales problemas en la competitividad están asociados con condiciones macroeconómicas: baja calidad en el ambiente macroeconómico, pobre desempeño de las instituciones públicas y baja receptividad para innovaciones tecnológicas.

La Productividad y la Competitividad del país dependen tanto de los esfuerzos del gobierno como de las empresas.- En un mundo Globalizado, gobiernos y empresas en equipo, compiten con otros países para ofrecer facilidades para elevar la competitividad del país y de las empresas y atraer nuevas inversiones.

La Competitividad es una Responsabilidad Compartida.- Las reformas macroeconómicas conducen a decisiones e inversiones de corto plazo que no son sostenibles, las reformas microeconómicas son requeridas para elevar el nivel de prosperidad sustentable. Una sin la otra carecen de la capacidad para alcanzar el objetivo de competitividad.

La Competitividad en la Industria Farmacéutica depende fundamentalmente de la Tecnología.- La tecnología es el elemento que permite diferenciar a productos y a empresas. La tecnología y la innovación representan la mejor alternativa para incrementar la productividad y competitividad en las empresas.

Alcanzar niveles de Productividad y Competitividad Internacional requiere de condiciones de estabilidad económica y certidumbre jurídica que estimulen inversiones para mejorar la productividad.- Para incrementar las actividades en I&D y para modernizar y ampliar los procesos de fabricación. Corregir los problemas actuales que afectan la competitividad conlleva la necesidad de cambios en diversas áreas.

### ACCIONES MACROECONÓMICAS

Las políticas públicas tienen un papel determinante en el incremento o disminución de la productividad y competitividad.- En México, la falta de actualidad de un número importante de políticas públicas constituye el principal elemento que frena el crecimiento de la productividad y competitividad de muchos sectores industriales.

México no ha sido capaz de mantener su atractivo como destino de la Inversión Extranjera.- Frente a países como China, India o Tailandia, debido precisamente a la falta de reformas.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Las reformas macroeconómicas constituyen un pre-requisito y un incentivo para llevar a cabo reformas en la microeconomía.- Las cuales se requieren para elevar el nivel de productividad en los diversos sectores industriales. Entre los principales elementos macroeconómicos, que contribuirán a incrementar la productividad y competitividad del país están: la estabilidad política, la eficiencia burocrática, la eliminación de corrupción, el compromiso para impulsar reformas, la eliminación de economía informal, la seguridad y las políticas públicas adecuadas, entre otras.

Se necesita una “ALIANZA” entre la Autoridad, Ejecutivo y Legislativo, y la Industria Farmacéutica para asumir el compromiso de incrementar la Productividad y Competitividad del Sector Farmacéutico.- El gobierno asegurando una estabilidad económica y política, impulsando reformas y políticas adecuadas, una normatividad actualizada, incrementando su eficiencia operativa, combatiendo la corrupción, y la industria incrementando su nivel de productividad y competitividad.

Se requiere la decisión política de las autoridades para promover los cambios que se necesitan en las diversas políticas públicas a nivel macroeconómico y a nivel sectorial.- Las políticas públicas son determinantes para la mejora de la competitividad.

### ACCIONES TECNOLÓGICAS

La investigación y el desarrollo tecnológico constituyen la actividad estratégica más importante en la industria farmacéutica.

A nivel internacional la tecnología y el desarrollo tecnológico son los instrumentos que mueven el mercado y sustentan el crecimiento dinámico de esta industria.- Al desarrollar continuamente medicamentos más seguros y eficaces. La tecnología es el elemento diferenciador que permite que la industria farmacéutica crezca en valor a niveles sin precedente respecto de otros sectores de la actividad económica.

Se requiere la decisión política del gobierno y de los legisladores, para impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico en el país y particularmente la Industria Farmacéutica.- El Gobierno debe incrementar el gasto dedicado a la investigación y al desarrollo tecnológico para alcanzar gradualmente 1.0% del PIB en los próximos años.

Se necesita promover el fortalecimiento de actividades de investigación y desarrollo en la Industria Farmacéutica.- A través de mecanismos que permitan atraer nuevas inversiones. Se requiere promover esquemas fiscales y financieros, competitivos con los que otorgan otros países.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Urge eliminar cuellos de botella en las organizaciones dedicadas a la investigación y al desarrollo tecnológico, que restringen su vinculación con la industria.- Debe darse un cambio de mentalidad y reflejarse en la normatividad que regula las actividades de investigación y desarrollo en instituciones académicas y en organismos dedicados a la investigación. Se requieren mecanismos ágiles para alcanzar acuerdos de colaboración con la industria.

Se requiere un apoyo más decidido de CONACYT para impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico en la Industria Farmacéutica.- Se deben desarrollar mecanismos de apoyo específicos de CONACYT para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. En paralelo se deben incorporar resultados de los desarrollos en el sistema de reconocimientos de investigadores del INI.

Se deben promover los estudios de investigación clínica en México.- A través de mecanismos ágiles y competitivos para la realización de estudios clínicos en todas sus fases, desde la aprobación de protocolos de investigación hasta la coordinación con los distintos hospitales y personal responsable. Promover y coordinar con la autoridad sanitaria la revisión de la normatividad vigente para la investigación clínica, incluyendo protocolos de investigación, regulación sanitaria de la investigación, procedimientos en las unidades de atención médica y los comités de investigación y ética.

Se deben aprovechar las oportunidades que genera la biotecnología para desarrollar nuevos productos farmacéuticos.- A través de facilitar mecanismos de vinculación entre las instituciones académicas y la industria farmacéutica. Deben definirse áreas de interés en el campo de la biotecnología

### **ACCIONES NORMATIVAS**

Al formar parte de una economía globalizada, México ha aceptado competir en base a reglas con un alto grado de similitud e igualdad en la mayoría de los países.- La apertura de la economía obliga a adecuar el contenido regulatorio en general y específicamente el de la industria farmacéutica, fundamentalmente en las áreas de regulación sanitaria, propiedad industrial y comercio interior y exterior.

Un Modelo de Alta Vigilancia Sanitaria es el único que puede garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.- Se han logrado avances en la homologación de la normatividad con la recomendada internacionalmente, la falta de capacidad para asegurar



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



su aplicación y cumplimiento, impide el logro del objetivo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia para los medicamentos que se fabrican y comercializan en el país.

Para hacer compatible el comercio internacional de medicamentos y la seguridad de la población, el camino es la reciprocidad y la armonización de la regulación sanitaria de los países.- Al aplicar criterios de calidad y verificación comunes y asegurar la responsabilidad local para vigilar y responder a los efectos adversos de los medicamentos.

Es necesario fortalecer el marco regulatorio sanitario en México, pero más importante asegurar su estricto cumplimiento.- De tal forma que México pueda ser reconocido en el mercado internacional como un país de Alta Vigilancia Sanitaria.

Urge que la autoridad sanitaria refuerce su capacidad técnica y de verificación para asegurar el estricto cumplimiento de la normatividad y tener reconocimiento nacional e internacional.- Este modelo y su estricta aplicación evitarán la entrada al país de medicamentos de baja calidad y sus consecuentes riesgos para la salud de la población. Esto permitirá que los registros de medicamentos en México, sean reconocidos y tengan validez en otros países en un futuro.

Actualizar, Armonizar y Homologar la Normatividad Sanitaria de Registro de Medicamentos y Buenas Prácticas de Fabricación como proceso permanente.- Con la de los principales socios comerciales que cuenten con normatividad de Alta Vigilancia Sanitaria. (Norteamérica y Unión Europea).

Eliminar riesgos sanitarios y competencia desleal derivados de la falta de Cumplimiento de la Normatividad sobre de Registro de Medicamentos y Buenas Prácticas de Fabricación.- Por falta de infraestructura y recursos de la autoridad sanitaria. Se requiere reforzar la verificación sobre el cumplimiento de la normatividad a través de Terceros Autorizados.

Incrementar la Efectividad del Cuadro Básico.- Para reducir costos de tratamiento médico, mejorar el suministro de medicamentos y racionalidad en la prescripción en las instituciones de salud. Revisar los criterios de inclusión/exclusión de medicamentos en el Cuadro Básico, en base a criterios costo/beneficio soportados en estudios de Farmacoeconomía.

Mejorar la operatividad del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).- Proporcionar mayor certeza en la información sobre patentes y eliminar conflictos por falta de claridad en la información. Establecer criterios claros por parte del IMPI en la aplicación de la legislación sobre patentes.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### ACCIONES COMERCIALES

Los procesos de apertura deben venir acompañados con acciones para promover y fomentar internamente los niveles de productividad y competitividad.- Que permitan enfrentar con mayor eficiencia los efectos de los procesos de competencia propios de la globalización.

Existe una duplicación de esfuerzos y recursos al mantener dos sistemas de distribución en paralelo, uno para el sector público y otro para el mercado privado, la integración de estos dos sistemas en uno solo, constituye una oportunidad de ahorro.- Además permitiría lograr en un corto plazo una mejora importante en la disponibilidad y acceso de medicamentos en las instituciones de salud.

El mercado informal representa riesgos elevados y efectos secundarios negativos.- Se deben eliminar los riesgos para la salud que representa la existencia y crecimiento del mercado informal, al abrir canales para productos ilegales o fuera de norma, que fomentan la competencia desleal y facilitan la evasión fiscal. La autoridad sanitaria en coordinación con la SSP, SHCP, SECON y PROFECO deben tomar medidas más enérgicas para combatir y eventualmente eliminar el mercado informal de medicamentos.

Reducir gradualmente y eliminar el comercio ilegal de medicamentos.- Se considera delito grave contra la salud, la falsificación, el fraude y el comercio ilegal de medicamentos. Promover la rastreabilidad de los medicamentos y reforzar la Vigilancia Sanitaria con autoridades policíacas.

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. El principal elemento que frena el crecimiento de la competitividad es la falta de actualidad de un número importante de políticas públicas a nivel macroeconómico y microeconómico.
2. La competitividad es una responsabilidad compartida entre autoridades e industria. Se requieren reformas a nivel macroeconómico y a nivel microeconómico. Una sin la otra carecen de la capacidad para lograr el objetivo de competitividad.
3. Las reformas macroeconómicas son un pre-requisito y un incentivo para las reformas microeconómicas.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



4. Se requiere de una verdadera voluntad política para promover los cambios que se requieren.
5. Se requiere una ALIANZA entre autoridades (ejecutivo y legislativo) y la industria para promover los cambios que se requieren y asumir los compromisos para lograr condiciones de competitividad.
6. La competitividad en la industria farmacéutica depende fundamentalmente de la tecnología; se requiere la voluntad política para impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico.
7. Se requiere la voluntad política para implantar un modelo de Alta Vigilancia Sanitaria en México.
8. Se requiere la voluntad política para que la autoridad sanitaria cuente con recursos y capacidad para asegurar el estricto cumplimiento de la normatividad sanitaria.
9. Se requiere la voluntad política para asegurar que los mercados operen con estricto apego a la normatividad y se promueva una competencia sana y equitativa.
10. Se requiere una definición clara de metas a lograr y el camino a seguir en el corto, mediano y largo plazos para la industria farmacéutica.
11. Se requiere el compromiso de las autoridades y la industria para obtener y cumplir las metas que se propongan.
12. Se requiere el establecimiento de procesos y mecanismos de trabajo de carácter permanente, entre autoridades e industria, para actualizar la normatividad y políticas y mantenerlas en línea con los avances tecnológicos en el mercado internacional.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### **JUAN JOSÉ BRAVO MOISÉS, ADMINISTRADOR GENERAL DE ADUANAS DEL SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN TRIBUTARIA**

Hay que seguir las líneas de acción para incrementar la competitividad en las aduanas, estas son la facilitación, operación e infraestructura, al aumentar el cumplimiento de la inteligencia y tecnología, a su vez fortalecer el capital humano con la selección de acuerdo a perfiles y estrictos controles de confianza, la capacitación previa y formación permanente y el desarrollo de una carrera aduanera integral.

Existen diversos proyectos para fomentar la competitividad en relación con el despacho aduanero, se han ampliado los horarios de operación en Tijuana Mexicali y Nogales, y en las aduanas de Ciudad Juárez y Nuevo Laredo el horario de operación es de 24 horas.

Se están publicando los criterios de homologación emitidos por las administraciones generales jurídicas, la Administración General de Aduanas, los Comités de Revisión Arancelaria con el fin de que todos los operadores a nivel nacional operen de la misma manera para poder ser un esquema de franquicia.

Existen 974 empresas certificadas realizan entre el 61 y 74 por ciento de las operaciones de comercio exterior. Estas empresas tienen facilidades muy importantes como revisiones inferiores a las del resto, que se traduce al 2 por ciento.

La utilización de los carriles *fast* y *express* por varias de nuestras aduanas, actualmente existen 9 carriles instalados en las Aduanas de Tijuana, Mexicali, Nogales, Cd. Juárez, Nuevo Laredo, Reynosa, Matamoros y Colombia.

Existe el proyecto de Coordinación y Comunicación para la Reanudación de Actividades en Situaciones de Emergencia, esto es, que si por alguna situación de emergencia, la aduana tenga que cerrar, las primeras que entren a operar sean las empresas de bajo riesgo, como son las empresas C-TPAT y las certificadas, es muy importante ya que lo que se pretende es buscar el reconocimiento mutuo de otros países de tal manera que nuestros exportadores obtengan beneficios, como un número menor de revisiones y servicios expeditos, en este caso la aduana es la única entidad certificadora.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios  
**CSOP**  
Sociales y de Opinión Pública

### Nuevos Esquemas

#### **Plan Conjunto de Coordinación y Comunicación para la Reanudación de Actividades en Situaciones de Emergencia**

Firmado el 20 de mayo entre autoridades aduaneras de México y Estados Unidos en el marco del Plan Bilateral Estratégico.

- ❖ Prioridad en situaciones de emergencia a las empresas que participan en programas como **Empresas Certificada y C-TPAT**
- ❖ **Sistemas de Alerta**, a través de la página de Internet de Aduana México.

#### **Alianza para el Comercio Seguro**

La Administración General de Aduanas como única entidad certificadora.

- ❖ Facilitar flujos de mercancías legítimas
- ❖ Minimizar interrupciones en el flujo de mercancías en casos de alerta.



#### **Administración Central de Inteligencia Tributaria en Comercio Exterior**

Análisis para focalizar las operaciones de riesgo.

La Administración Central de Inteligencia Tributaria en Comercio Exterior, es un área en donde se analiza la información de todo el Servicio de Administración Tributaria para poder focalizar todas las operaciones de riesgo, combatir el contrabando por triangulación, operaciones indebidas de programas de fomento, en general es una área que nos permite recibir información de las empresas que se están comportando inadecuadamente y por ende cuales son las que cumplen correctamente, para que a estas últimas se les otorguen mayores beneficios.

Otro proyecto muy importante es el que se le ha denominado “Una Aduana sin Papel”, se está trabajando junto con la Secretaría de Economía para tener todos los permisos y las autorizaciones que se requieren de cualquier tipo de entidad gubernamental de manera electrónica, con el objeto de no falsificar documentos y facilitar el trabajo de todos los operadores; al tener todo esto de manera electrónica solo faltarían facturas y certificados de origen pero se hará un esquema de digitalización para que al cruzar por la aduana no se tenga que cargar con papeles, sólo con un documento corto o posiblemente un chip que todos puedan leer, para eliminar una cantidad de documentos importantes que se tiene que estar revisando.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



La exportación simplificada, consiste en crear una página web para que cualquier persona pueda llenar su información, muy simplificada, del pedimento de exportación, reduciendo con esto en un 60 por ciento los campos que se requieren para los formatos de exportación, ayudando a las pequeñas y medianas empresas para que ellas mismas puedan ser su apoderado aduanal, reduciendo costos en la exportación.

El Pedimento Único se esta trabajando con Estados Unidos, para que la misma información que tenemos les sirva a ellos y sólo se tenga que hacer una sola captura, reduciendo costos y errores, garantizando que la misma información con la que se exporta también se importe, ayudando a controlar devoluciones fraudulentas de IVA y otros beneficios.

## Nuevos Esquemas

### **Plan Conjunto de Coordinación y Comunicación para la Reanudación de Actividades en Situaciones de Emergencia**

Firmado el 20 de mayo entre autoridades aduaneras de México y Estados Unidos en el marco del Plan Bilateral Estratégico.

- ❖ Prioridad en situaciones de emergencia a las empresas que participan en programas como **Empresas Certificada y C-TPAT**
- ❖ **Sistemas de Alerta**, a través de la página de Internet de Aduana México.

### **Alianza para el Comercio Seguro**

La Administración General de Aduanas como única entidad certificadora.

- ❖ Facilitar flujos de mercancías legítimas
- ❖ Minimizar interrupciones en el flujo de mercancías en casos de alerta.



### **Administración Central de Inteligencia Tributaria en Comercio Exterior**

Análisis para focalizar las operaciones de riesgo.

Algunos proyectos tecnológicos que se pretende usar para controlar el contrabando y lo que cruce por las aduanas se registre correctamente son las esclusas y barreras físicas, por otro lado adoptar mecanismos automáticos para identificar y revisar vehículos de pasajeros en las aduanas fronterizas, utilizando diferentes mecanismos de control para almacenar y procesar información.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



El proyecto de video vigilancia administrada es contar con servicios de instalación y configuración de sistemas modernos de video-vigilancia para prevenir, detectar y analizar actos delictivos en inmuebles, coadyuvando a fortalecer la seguridad nacional, disminuir la discrecionalidad en diferentes áreas del negocio y conservar evidencia de los incidentes ocurridos mediante medios digitales de almacenamiento.

Con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se llevan a cabo reuniones mensuales coordinadas por la Secretaría de Economía dónde se reportan los avances en materia de intercambio con la Secretaría de Salud y otras dependencias. Se concluyó la conectividad electrónica con la Secretaría de Salud.

Se transmiten de manera electrónica los permisos otorgados por COFEPRIS en materia de alimentos. Como primera fase de implementación del esquema, se encuentra como prueba piloto la aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México durante un mes.

Se transmitirán electrónicamente permisos otorgados por COFEPRIS en materia de medicamentos y psicotrópicos. La fase 2 del proyecto elevará el esquema de validación en 3 aduanas donde permanecerán como piloto durante un mes para posteriormente llevar el proyecto a su liberación nacional.

Se tiene una agenda de trabajo con COFEPRIS donde se han estado revisando algunas regulaciones que pareciera no facilitan el comercio como son el no permitir la importación de mercancías de difícil identificación a través de procedimientos simplificados como mensajería, paquetería, SEPOMEX o muestras, no permitir el despacho de mercancías de difícil identificación a través de copias simples por representar un riesgo para la introducción de dichas mercancías al territorio nacional.

Se plantea también el uso de sus laboratorios regionales donde se nos facilitaría hacer muchas de las muestras de laboratorio acortando tiempos, también se esta trabajando con la homologación de criterios para la vigencia, vencimiento e información en los permisos, el ingreso de medicamentos controlados en México por pasajeros.

Se esta haciendo una revisión integral de la regulación de las reglas del comercio exterior, para homologar regímenes y simplificarlos, la actualización y simplificación de normas referentes a infracciones, sanciones, causales de embargo y retención de mercancía. Contar con medidas para garantizar el crédito fiscal que no impliquen el embargo precautorio de mercancía del importador/exportador para no afectar su actividad económica. Promover la operación a través del apoderado aduanal y fortalecer combate a la piratería.

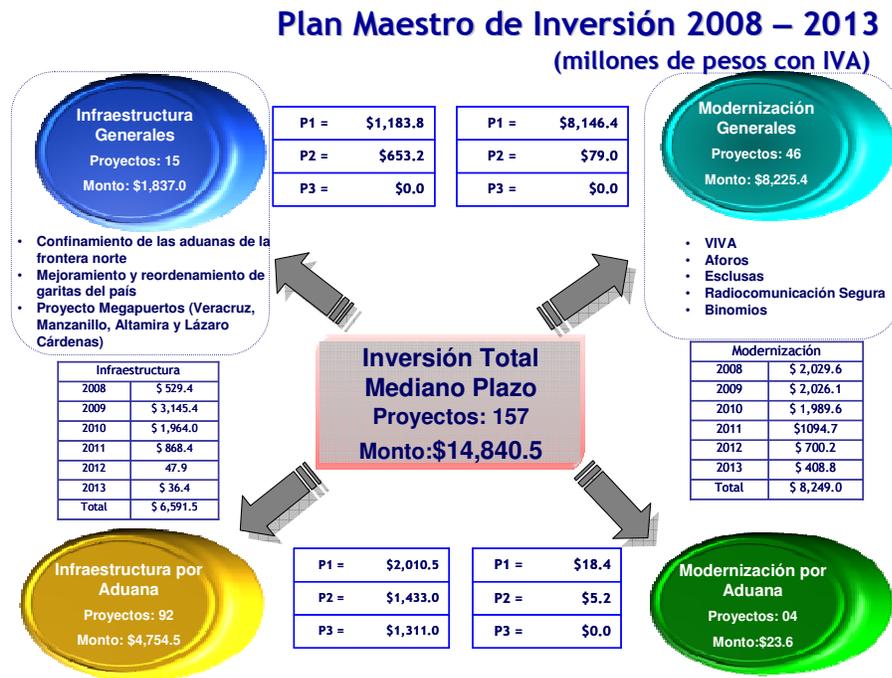


# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Existe una revisión con equipos no intrusivos como son rayos X, rayos X móviles, rayos gamma, phazir y otros 15 equipos analizadores de sustancias químicas, y están por recibirse 68 endoscopios y 68 densímetros. Además de la adquisición de 224 ejemplares caninos, que se concluirá en el 2011, para ser adiestrados en la detección de armas, cartuchos, divisas, marihuana y cocaína y creación de una escuela de entrenamiento canino.



Se tiene un plan de inversión en donde se planea invertir 14,800 millones de pesos aproximadamente en 157 proyectos de infraestructura.



## **COMITÉ DE COMPETITIVIDAD**

### **FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



#### **IVO STERN BECKA, VICEPRESIDENTE DE LA CONFEDERACIÓN DE CÁMARAS INDUSTRIALES DE LA REPÚBLICA MEXICANA**

En relación al comercio exterior, necesitamos el establecimiento de mecanismos de trabajo entre el Gobierno y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) para armonizar la regulación sanitaria y fitosanitaria con nuestros socios comerciales.

Quizá cabe aquí destacar la importancia de la armonización con nuestro socio mayor: los Estados Unidos de Norteamérica.

También necesitamos promover que los organismos regulatorios mexicanos sean reconocidos internacionalmente.

Establecimiento de tarifas y servicios competitivos a nivel internacional (agua, luz, gas), y proponer precios de referencia nacionales, ya que varían según la parte de la República donde se encuentran los proveedores.

La Confederación de Cámaras Industriales de la República Mexicana (CONCAMIN) se ha manifestado en varias ocasiones por no firmar más tratados de libre comercio, hasta que al interior del país alcancemos condiciones similares a las de nuestros principales competidores a nivel internacional.

Es muy interesante lo que acabamos de oír sobre lo que se está haciendo en aduanas y solamente podríamos sugerir que se armonicen los certificados de origen utilizado en los Tratados.

Tenemos que buscar el aprovechamiento de las reservas a las que tiene derecho nuestro país en los tratados de libre comercio. Esto fomentará la integración de las cadenas productivas, exportaciones, investigación y desarrollo tecnológico.

Ya se ha mencionado que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) debe auditar e inspeccionar las plantas en el extranjero fabricantes de principios activos y medicamentos, pero tenemos que promover una modernización de esta entidad con la participación de la iniciativa privada.

Sobre todo, tenemos que exigir que los medicamentos e insumos que entren al país cumplan estrictamente los reglamentos, tanto sanitarios como de otros tipos para las empresas establecidas en el país, de lo contrario se crea una competencia desleal.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Tenemos que equilibrar la balanza comercial de medicamentos, sin restringir las importaciones, promoviendo las exportaciones y dando mayor valor agregado a nuestros productos.

Otro aspecto relevante es la simplificación de la regulación. Deben revisarse y optimizar los tiempos de respuesta en autorizaciones, permisos, certificados, verificaciones, etcétera, por parte de las autoridades, pues hoy en día limitan la competitividad. Sobre todo que se cumplan los plazos establecidos rigurosamente.

Promover una automatización, simplificación y mejora en procesos, así como la integración de los programas de fomento para esta industria en uno solo. Irlanda ha implementado un proyecto exitoso logrando ser un país exportador por excelencia en Europa.

Promover e incentivar fiscalmente la autorregulación al interior de cada empresa, como un factor que de competitividad y permite innovaciones y nuevas inversiones.

Mantener la estabilidad fiscal y de ser posible evitar las misceláneas anuales que impiden planear a largo plazo y deterioran nuestra competitividad.

Realizar un análisis de la estructura y corrección de la dispersión arancelaria, establecer las justificaciones para rebajas de aranceles, ya que se empieza a ver la imposición de aranceles más elevados y medidas de protección en otros países.

Venta única de gestión y carriles especiales para el despacho aduanal de exportación, sugiriendo que se establezcan puntos especializados de control sanitario, como la que existe en la Ciudad de México.

Establecimiento de procesos automatizados para la emisión de autorizaciones.

Coordinación entre las entidades de gobierno que participan en el comercio exterior, para facilitar la entrada o salida de mercancías. De ser posible, establecer una sola reglamentación para estas operaciones.

Con relación al mercado interno, es necesaria la optimización de la infraestructura de exportación en transporte terrestre, marítimo y aéreo. CONCAMIN ha hecho énfasis en la importancia de activar los recursos presupuestados para infraestructura en el país durante los primeros meses del año.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Promover la integración vertical de la cadena productiva de la industria en México, desde el fármaco hasta el producto terminado. Ajustar disposiciones legales, sanitarios y de todo tipo para el logro de este objetivo.

Compra de insumos en el país. Si bien está ya recomendada, solicitamos que se dé un impulso mucho más enfático al apoyo a la industria establecida en México; promover enfáticamente en todos los niveles de gobierno el uso de medicamentos desarrollados por la industria farmacéutica establecida en México.

Propiedad Intelectual. Estrechar la relación entre autoridades y empresarios para el combate a la falsificación y comercio ilegal de medicamentos, así como en el combate a la corrupción, y diseñar una agenda para el seguimiento de estos puntos. Presionar para que la piratería y el contrabando sean perseguidos de oficio.

Sin embargo, quizás el punto más importante es respetar en todos los casos, sin prórroga alguna, la duración de la patente establecida, en 20 años.

Tener un plan nacional específico para la industria farmacéutica para fomentar la investigación y desarrollo tecnológico, así como crear incentivos fiscales para esta área.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



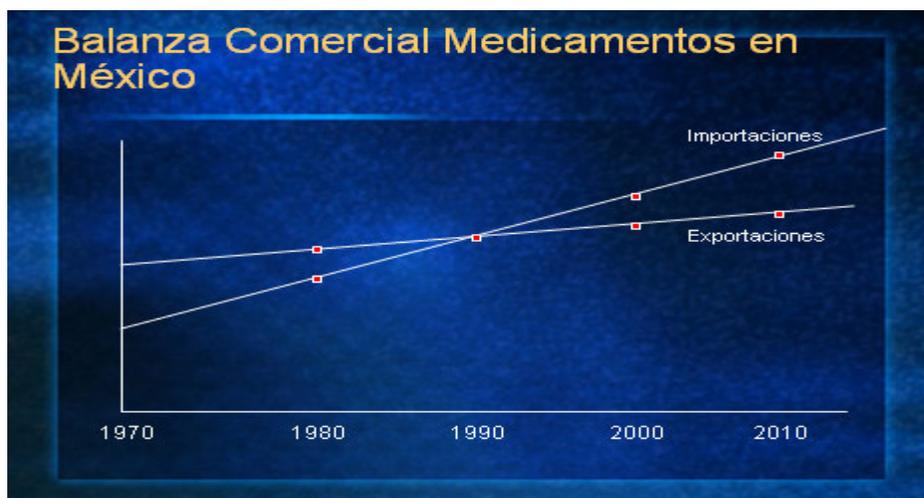
#### **JAIME URIBE DE LA MORA, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS, A.C.**

¿Cómo incrementar la competitividad de la industria farmacéutica? A través de la integración nacional, la fabricación de medicamentos y los ingredientes farmacéuticos activos.

Los principios activos de los medicamentos, fármacos o biofármacos, que son los que al final le dan la actividad terapéutica al medicamento, generalmente son el factor más importante del costo para los laboratorios que trabajan estos productos. Son la parte más importante en sus patentes y también tienen mucho que ver con el descubrimiento de nuevas moléculas.

Hay que hacer un diagnóstico rápido de lo que ha pasado con la balanza comercial de medicamentos en México, en los 70 teníamos una balanza comercial positiva. Las exportaciones, sobre todo de principios activos superaban las importaciones, tanto en medicamentos como en sus principios activos.

En los 80 teníamos mayores exportaciones que importaciones y prácticamente llegamos al punto de equilibrio en 1990, a partir de entonces hemos visto que las importaciones van creciendo a un ritmo mucho más elevado que las exportaciones, éstas se comportan de una manera un poco errática. En cambio, los medicamentos del 2000 al 2007 han tenido una tendencia ascendente pasando casi de 700 a 800 millones de dólares y en la actualidad de 3 mil millones de dólares.





## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Las importaciones de los ingredientes farmacéuticos activos de 2004 a 2006, crecieron casi 500 millones de dólares anuales hasta llegar a 6 mil millones y las exportaciones crecieron alrededor de 100 millones de dólares hasta llegar a mil 600 millones de dólares.

El 86 por ciento de los medicamentos que se venden en México se producen en el país y el 14 por ciento se importan en unidades; lo que faltaría agregar para tener un mejor diagnóstico de lo que pasa en esta industria es lo siguiente: En México producimos los medicamentos más conocidos, los más sencillos, los que no tienen patente, los más económicos.

Pero por otro lado, los medicamentos más caros, los más complejos, los que tienen mayor tecnología y los de patente generalmente vienen de importación, en pesos, los medicamentos que se fabrican en México se pueden equiparar aproximadamente, con los medicamentos importados.

Y más del 98 por ciento de los ingredientes farmacéuticos activos que se utilizan para fabricar medicamentos provienen del exterior.

#### EXPORTACIONES E IMPORTACIONES DE INGREDIENTES ACTIVOS FARMACÉUTICOS (MILLONES DE DÓLARES AMERICANOS)

AÑO	IMPORTACIONES	EXPORTACIONES
2004	5,155	1,420
2005	5,567	1,595
2006	6,011	1,659

En los 80 había más de 100 empresas productoras de ingredientes farmacéuticos activos y se cubría el 60 por ciento de las necesidades del mercado nacional, contra quizás el 2.3 por ciento que se cubre ahora y sólo hay 10 empresas productoras de ingredientes farmacéuticos activos. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene registradas alrededor de 30, pero de esas solamente están operando aproximadamente 10 empresas.

El déficit de la balanza comercial de medicamentos no es como se dice de 2 mil 500 millones de dólares, sino de la suma del déficit comercial de medicamentos y sus ingredientes, lo que nos da un déficit real anual aproximado de 7 mil millones de dólares.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Por otra parte, todos recomiendan que la industria se acerque más a las universidades y centros de investigación y que se invierta más en ciencia y tecnología, pero no nos dicen cómo.

Difícilmente la industria farmacéutica localizada en México puede hacer investigación básica, desarrollar patentes de nuevos medicamentos, de nuevos usos o combinaciones. No está en general capacitada para ello.

Cómo se pretende desarrollar nuevos medicamentos si ni siquiera sabemos cómo se fabrican sus principios activos. Desconocemos los procesos, las tecnologías analíticas y muchísimas cosas más que se necesitan para llevar al mercado un nuevo descubrimiento en materia de salud y específicamente en medicamentos.

Cada año estamos perdiendo competitividad como país en esta industria, cada año dependemos más del exterior, cada año las importaciones crecen más que las exportaciones. En valores cada año se importan más medicamentos terminados y materias primas y se exportan a un ritmo menor, fabricándose cada vez menos en México, incluyendo sus principios activos.

Lo que se necesita para incrementar la competitividad de la industria farmacéutica y revertir la actual situación, es lo siguiente:

1. Que se fabriquen en México más medicamentos de calidad.
2. Que se fabriquen en México más ingredientes activos de calidad y que sean competitivos.
3. Que se sustituyan eficientemente importaciones con productos fabricados en México.
4. Que se incrementen las exportaciones.
5. Que se incremente la integración nacional y que se utilicen mejor las cadenas productivas.
6. Que se incremente el valor agregado de manufactura, el conocimiento y capital intelectual, no solamente de las empresas, sino de nuestras instituciones y nuestro gobierno en general.
7. Que se incremente el desarrollo farmacéutico hecho en México, los estudios de equivalencia y que se hagan más estudios clínicos también hechos en México.
8. Que se utilicen mejor las reservas a las que el gobierno mexicano tiene derecho de acuerdo a los Tratados de Libre Comercio que se han firmado para fortalecer la industria y crear más empleos.
9. Que se fortalezca la COFEPRIS para un mayor control de productos, tanto a nivel nacional como de importación.
10. Que se estimule la compra de tecnología, el desarrollo tecnológico y la investigación.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En la medida en que todas y cada una de estas últimas variables se fortalezcan y aumenten, en esa misma medida habrá mayor vinculación con los centros de vinculación y con las universidades.

Y finalmente, dos propuestas que inciden directamente en mejorar la competitividad de la industria farmacéutica localizada en México y que generan más empleos y mejor remunerados.

Requiere desde luego de la comprensión, liderazgo y apoyo de los legisladores y una buena coordinación entre diferentes autoridades del Ejecutivo, como podrían ser la Secretaría de Economía y la COFEPRIS.

La primera propuesta se refiere a qué se tendría que hacer para que la verificación de las instalaciones en el extranjero, que está contemplada en el artículo 376, párrafo III de la Ley General de Salud, sirva para fomentar la competitividad y el desarrollo de la industria farmacéutica en México, sin que se afecte la fabricación nacional de medicamentos sin que haya problemas con la demanda, sin que haya desabasto. Por lo tanto proponemos:

- Que se publique lo antes posible el acuerdo para la verificación de plantas in situ en el extranjero.
- Para apoyar la fabricación nacional de principios activos o ingredientes farmacéuticos activos (IFA) se requiere que la COFEPRIS no otorgue permisos de importación, a aquellos productos que se fabrican en México, hasta que la COFEPRIS realice la visita in situ en el extranjero, que se les verifique con el mismo rigor que a las plantas localizadas en México y que la COFEPRIS les expida el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Todo esto con el objeto de estar en las mismas condiciones.
- El costo de la visita lo tiene que pagar el fabricante en el extranjero que quiere vender en México. De la misma manera que los mexicanos tenemos que pagar la visita de la Agencia Regulatoria de cualquier país al que queremos exportar. Esto quiere decir que la COFEPRIS no requiere de más presupuesto para verificar las plantas en el extranjero.
- Si el fabricante en el extranjero se niega a pagar el costo de la visita, automáticamente se le cancela su autorización para vender en México. Esto para estar en las mismas condiciones.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



- Mientras la COFEPRIS por cuestiones de infraestructura no pueda visitar a proveedores en el extranjero, ya sea de medicamentos o IFA's que no se fabrican en México, se podrán seguir importando para no afectar la producción en México y que no haya desabasto.

Esto no aplica para los IFA's que se fabrican en México. En este caso mientras los proveedores de estos insumos no tengan el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la COFEPRIS como consecuencia de una visita in situ, no podrán exportar a México dichos insumos.

La segunda propuesta sería utilizar las reservas a las que tenemos derecho con las firmas del Tratado de Libre Comercio y que no se están utilizando para los fines que fueron creadas.

Tenemos reservas que no las hemos aprovechado adecuadamente, son los derechos que tenemos para utilizarlas y cómo mejorar la integración nacional, el valor agregado de los productos fabricados en México y la competitividad de la industria farmacéutica.

Todos los países que han celebrado tratados de libre comercio con capítulo de compras de gobierno, entre ellos México, se reservaron para sí, ciertas cantidades de sus compras de bienes que se pretende se adquieran dentro del país a industrias nacionales o extranjeras pero establecidas en territorio nacional con el fin de apoyarlas y de que estas creen y mantengan empleos en México. Lo anterior se denomina Reserva Permanente. (Licitación nacional)

Es pues importante y un derecho de México a que la reserva permanente sea usada de la mejor manera para cumplir con el objetivo para la cual fue creada y negociada.

Por otro lado, también se debe dar trato nacional a nuestros socios, lo que significa trato igual a bienes fabricados dentro del país socio de cualquier tratado y no dar este trato a bienes de terceros países con los que no se han celebrado estos tratados, pues si ese fuera el caso ¿para qué celebrarlos?. (Licitación internacional bajo tratados o diferenciada)

Es pues también muy importante que al dar trato nacional a estos socios, sus bienes y los bienes fabricados en México, cumplan con las reglas de origen respectivas, estas reglas determinan en mayor o menor grado el contenido nacional de los bienes que a su vez está relacionado con el nivel de empleo de toda la cadena productiva de un determinado bien.



## **COMITÉ DE COMPETITIVIDAD**

### **FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



Instituciones como el Banco Mundial y el BID coinciden con que los países deben optimizar el uso de la reserva permanente y la aplicación estricta de reglas de origen en la adquisición de bienes para apoyar a las industrias creadoras de empleo establecidas en México o en la zona de sus socios en los tratados de libre comercio con capítulo de compras de gobierno.

En función de lo anterior proponemos al IMSS, Institución que cuenta con una reserva permanente importante y que es de los grandes compradores de medicamentos en México, a que adopte una política agresiva para aprovechar en beneficio del empleo y la salud en México todo lo ganado a través de las negociaciones de los TLC's y que no se han aprovechado cabalmente.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### **ANTONIO PASCUAL FERIA, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE FARMACIAS DE MÉXICO, A.C.**

El día de hoy estamos virtualmente ante un homicidio de las Pymes en el sector de las farmacias. En la Ley Federal de Competencia se establecen algunos criterios para tipificar la práctica monopólica relativa. Uno de ellos es desplazar indebidamente a otros agentes del mercado. Otro criterio es impedirles sustancialmente el acceso, así como la manipulación del mercado.

En México, un medicamento que sale de fábrica tiene un precio de 64 pesos con un techo de 100 pesos, el 16 por ciento de margen corresponde al distribuidor y el 21 por ciento corresponde a la farmacia. Está sucediendo que el 21 por ciento de margen de la farmacia va para el descuento.

El 3 de junio se publica una referencia de que las farmacias no reciben un descuento competitivo y haciendo referencia al reducido volumen de compra, no tienen acceso a los descuentos que dan los distribuidores que sumándolo es más del 60 por ciento de la distribución.

Las farmacias chiquitas obtienen menos descuento, entre un 10 y 12 por ciento, porque nos piden menos volumen, quedando en un 2 por ciento en el mejor de los casos.

Las Pymes en el sector son el 80 por ciento, siendo los mayores compradores de medicamentos en este país, ya que son los puntos de venta que más venden los medicamentos en México. El 60 por ciento de los consumidores compran en Pymes, 60 por ciento de los consumidores de medicamentos de este país reciben precios más altos.

Esta práctica que tenemos tiene que ver con una estructura, hay que crear condiciones para fomentar la competitividad, como por ejemplo, saliendo de fábrica el medicamento, como lo hacen los demás países en el mundo desarrollado, se maneja un margen racional para la distribución que en México pudiese ser el del 7 por ciento. Ya que han declarado los distribuidores que operan con un poco menos del 4 por ciento, pues tienen rentabilidad. Y entonces se les dan 3 puntos para que manejen incentivos para la compra, que sería el margen para mayoristas y para el detallista sería 15 por ciento.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios  
**CSOP**  
Sociales y de Opinión Pública



De ahí entonces que sería favorable que se invirtiera en la forma de comercializar los medicamentos en este país, en lugar de ir de arriba hacia abajo, vayamos como lo hacen los demás países en el mundo, de abajo hacia arriba y eso no va a empujar el techo de los precios.

Que en México se establezca un costo promedio para la distribución. Llevar el medicamento al lugar más apartado de este país se alega que cuesta más que llevarlo a una zona de alta comercialización, pero se olvida que está en juego la suerte de los consumidores.

Ellos, por no favorecerles la geografía ni la economía, están condenados a comprar más caros los medicamentos. ¿Qué han hecho en otros países para resolver este problema? Han sacado un costo promedio. Cuesta lo mismo distribuir medicamentos en el lugar más apartado que en el lugar más cercano de la casa del distribuidor y entonces con ello tendríamos, ahora sí, una competitividad más sana en el mercado de farmacias, pero también un trato más justo para los consumidores.

Démosles una garantía de precios a los consumidores, el medicamento es un insumo para la salud, no es un artículo suntuario.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Necesitamos darle la garantía de abasto de medicamentos a toda la población. Hoy en día el distribuidor número uno de este país está teniendo una integración, pero una integración que está prohibida en otros países, es decir, asume el rol de distribuidor y también asume el rol de cadenero de farmacias y eso elimina y desplaza a los demás agentes del mercado.

Hay que señalar también que una canasta básica de medicamentos pudiese ser útil en nuestro país ante el escenario que tenemos enfrente.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### JULIO PORTALES GALINDO, INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

Hay tres elementos que sirven para incentivar una economía y una sociedad de conocimiento. Estos elementos los pondría yo en tres cosas: incentivos para el mercado, donde el tema precio es un elemento de incentivo; incentivos para la investigación y desarrollo e incentivos para el reforzamiento del régimen de propiedad intelectual.

No hay experiencias internacionales en donde estas tres variables no estén reforzadas y donde los mercados vigorosos permitan justamente el incentivo de inversión para crear una industria y el desarrollo de la ciencia y la tecnología y el reforzamiento de la propiedad intelectual, justo para que haya ese incentivo, para que los científicos aniden en esos lugares.

El mercado farmacéutico en México solía ser uno de los diez mercados más importantes para todas las farmacéuticas internacionales. De 2005 a la fecha, ha habido un deterioro muy claro del mercado mexicano en el que pasó a ser el número 16.

¿Quién ocupó los cuatro lugares que terminaron desplazando al mercado mexicano? Los famosos BRICs: Brasil, Rusia, India y China, que son mercados más relevantes hoy día para las industrias farmacéuticas del mundo, simplemente por el vigor de su consumo y por los incentivos que hay para producir y para investigar.

Simplemente hay un desplazamiento muy claro del mercado mexicano en términos de la relevancia y la importancia que la industria farmacéutica internacional le da. Perdimos una oportunidad muchos de los que trabajamos en la industria farmacéutica internacional, pero somos mexicanos, y buscamos intentar traer a los equipos de investigación y desarrollo de las famosas “*bigpharma*”, de los grandes laboratorios internacionales a que hicieran convenios de colaboración con laboratorios nacionales y con centros de investigación académica nacionales.

Conversamos en su momento con Juan Ramón de la Fuente, en ese momento rector de la UNAM, con Rafael Rangel Sostmann, rector del Tecnológico de Monterrey y habíamos acordado la posibilidad de que se iniciaran experimentos para atraer moléculas en fases 2 y 3, a experimentar a México. No se dio porque el presidente Fox en ese momento estaba en una reunión en Davos, en enero de 2005 con los principales CEO de Big Pharma y le dijo que el régimen de propiedad intelectual mexicana estaba muy bien y que había que dar medicinas baratas y si había violaciones a la propiedad intelectual ese era un problema que tenían que arreglar los abogados de Big Pharma y los CEO entonces dijeron: No vamos a



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



invertir en México en 2005 y esto fue una declaración que generó algo de ruido en algunos medios. En 2005 varias de las empresas internacionales decidieron trasladar sus potenciales centros de investigación y desarrollo, que podían haberse puesto en México.

Viene una segunda ola posible de inversiones, de investigación y desarrollo, será en el 2010 y 2011 porque están las renovaciones de los portafolios. La mayoría de los que están en la industria saben, que la mayoría de las patentes de los grandes laboratorios internacionales vencen entre 2011 y el 2012. Hay un reto enorme en la industria internacional en términos de la renovación de portafolios. Habrá que hacer investigación en lugares más económicos para hacerlo y la pelea está en Latinoamérica si los señores de Big Pharma deciden invertirlo en dos lugares o es México o Brasil. ¿A dónde creen que van a ir a dar las inversiones?

Los incentivos no están puestos para que suceda eso en México, y no están puestos porque una política de fomento industrial para crear competitividad y desarrollo de la industria farmacéutica se eliminó prácticamente. La política actual del presidente Calderón ha sido una política muy atinada en términos de la preocupación, del interés del paciente, en tener medicamento barato y muy preocupada en el interés de poderle dar a las instituciones, de alguna manera, alivio financiero en términos de costos. Está comprándose barato y mal o en algunos casos, se compró también caro y mal.

El nivel de desperdicio que se hace por subrogaciones a farmacias privadas en Pemex es de alrededor de 800 millones de pesos. Demostramos igualmente que al no comprar todo el sistema nacional de salud conforme a cuadro básico nacional, desperdician 1200 millones de pesos al año. Pero hay que bajar los precios de los medicamentos.

Hay 20 mil PHD doctorados, mexicanos, egresados de universidades en el extranjero, que viven en el extranjero. CONACYT no ha establecido una política de repatriación adecuada que genere los incentivos adecuados para que todos esos doctorados se regresen a trabajar a México.

Faltan científicos que vengan a trabajar a México que colaboren con la industria y los centros académicos para poderlos desarrollar.

Hubo una segunda posibilidad, a finales de 2006, en el famoso equipo de transición del presidente Calderón, un grupo de trabajo que se armó junto con gente de la industria y otras industrias de alta tecnología, participamos en un documento sobre el programa de ciencia y tecnología que tenía que efectuarse para esta administración. Una página de ese reporte no está reflejada en el Programa Nacional de Modernización de Ciencia y Tecnología.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Big Pharma establece que necesita 40 doctorados de distintas áreas de biociencias, para poder tener un centro de investigación bien formado. ¿Saben cuántos doctorados de biociencias hay mexicanos en este instante en universidades en el extranjero? Cinco. No hay una política de fomento de las becas específicas de CONACYT, para que además estudie biociencias en particular.

El tema de la propiedad intelectual, es un tema en eterna discusión dentro de la industria y lo único que habría que apuntar es: Tengamos una legislación de clase mundial. Simplemente para generar los incentivos, para que repatriemos esos científicos o los científicos mexicanos que estén trabajando con industriales mexicanos tengan la capacidad de proteger sus inventos y la piratería no merme a final de cuentas, las posibilidades del desarrollo mexicano en ese sentido.

Me parece importante en términos de política de fomento industrial un marco de referencia como el que se desarrolló en 1991 con el famoso Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en Materia de Precios (PROMIF). En aquel momento el presidente Salinas prácticamente estableció una política que generó, de 1991 al 2001, el mayor crecimiento de inversiones de la industria farmacéutica en México que no se daba desde 1940. Evidentemente sí lo hubo y después se tuvo que hacer un PROMIF para detener esa escalada, también hubo el incremento más alto de precios de medicamentos en esos 10 años. Pero no hay que ver el incremento de precios como un elemento eternamente maligno, los precios a final de cuentas generan incentivos para que el industrial invierta. Matar los precios también es matar la posibilidad de desarrollar una industria.

¿Qué está pasando en este instante? Hay una eterna pugna, entre la Secretaría de Economía y la Secretaría de Salud, donde la Secretaría de Economía quiere fomentar y desarrollar una política industrial de desarrollo a la industria farmacéutica y la Secretaría de Salud preocupada evidentemente como lo tiene que hacer, por los pacientes, sólo ve el tema precio como un elemento supremo en la agenda sin ver todas las otras variables que está afectando a final de cuentas esta reducción indiscriminada de precios.

¿Qué está pasando? El sector público está comprando más barato sí, pero no se está visualizando que la industria farmacéutica en un momento determinado está empezando a decidir no invertir en el país. No hay inversión de planta productiva fija, reciente, más alta, salvo la de algunos industriales mexicanos y algunos laboratorios internacionales, no se compara con la inversión que se arrancó de 1991 a 1994. La posibilidad de que se desarticule la planta de empleo que hoy día tiene la industria farmacéutica.

¿Qué está pasando con las iniciativas de ley que están aquí en la Cámara? Uno, la posibilidad de eliminar la muestra médica que en términos sanitarios y de mercado negro



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



probablemente tiene que eliminarse pero simplemente es el modo de mercadeo de muchas farmacéuticas y dos, la posibilidad de que los representantes médicos participen en hospitales públicos y privados. Bajo ese modelo, 30 mil personas de la industria farmacéutica se irán al desempleo.

¿Qué implica en términos de empleo sacar una línea de área terapéutica del mercado? 200 empleos para cualquier laboratorio. Si hay una política de fomento sanitario a los bajos precios. Pero hay una política que desacelera la industria farmacéutica.

El principal desarrollador de bionegocios, uno de los más importantes desarrolladores de bionegocios, de bioclusters del mundo, es un mexicano, se llama Juan Enríquez Cabot y está en la universidad de Harvard. Hoy el presidente Obama acaba de designar al Premio Nobel mexicano, Mario Molina, su encargado de ciencia y tecnología. Los dos principales mexicanos en biociencias están en Estados Unidos, porque este país no les dio la oportunidad.

Eso es política de desincentivos a una economía y a una sociedad de conocimiento. Si calculo los ingresos que una política adecuada de incentivos le daría al país, se los pongo en números muy planos: Pemex vende 180 mil millones de dólares al año en petróleo. Ésas son las ventas de Pemex. Siempre leemos en los periódicos, por barriles. Si hacemos la traducción en dólares, Pemex vende 180 mil millones de dólares al año. La posibilidad de producción de Pemex para los próximos 10 años, porque se nos van a acabar los pozos, es de 1.8 billones de dólares; 700 empresas del Biocluster de San Diego, en La Joya, California van a producir en los próximos años 5.4 billones de dólares. La riqueza ya está arriba y está aquí.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### **RICARDO VARGAS, AGENTE ADUANAL DE LA CONFEDERACIÓN DE ASOCIACIONES DE AGENTES ADUANALES DE LA REPÚBLICA.**

La Industria farmacéutica en México ha sido tradicionalmente usuaria de las Aduanas. El crecimiento de las importaciones y exportaciones está ligado al incremento del flujo comercial que México ha tenido a partir de su incorporación en la política de globalización y aunado al cierre de productores de farmoquímicos en México; de alrededor de 100 plantas productoras de farmoquímicos en activo a principios de los años 90, en la actualidad sobreviven únicamente 13 en todo el país.

La industria farmacéutica importa regularmente insumos, es decir materias primas (activos), intermedios y excipientes o bien productos terminados para ser acondicionados en el país. Esto representa un valor agregado al producto, ya que consume mano de obra intensiva en México.

De los productos terminados que se importan, en su mayoría son a granel, a los cuáles únicamente se cambia la presentación y son acondicionados para su venta al por menor.

Gran parte de las importaciones están sujetas al cumplimiento de Restricciones y Regulaciones No Arancelarias (RRNA's), reguladas por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) en tanto la expedición y regulación de las autorizaciones.

Entre los principales problemas que la Industria farmacéutica enfrenta en el procedimiento aduanero, se identifica primordialmente lo relacionado con la gestión y aprobación de las autorizaciones que la COFEPRIS expide; en virtud de que los tiempos de gestión y entrega de las autorizaciones son excesivos –en cuanto que regula lo relativo a la salud en humanos-, así como las inconsistencias que en muchas ocasiones se dan entre lo solicitado y lo que expide la autoridad.

La lentitud en el procedimiento de liberación de las autorizaciones requeridas para la importación representa un alto costo para la industria debido a los retrasos en los tiempos de entrega y los gastos generados por almacenaje, lo que resta competitividad al sector; gran parte de las importaciones de esta industria están sujetas a RRNA's expedidas en su mayoría por COFEPRIS.

En ese sentido, la aduana como autoridad responsable en el ingreso de las diversas mercancías de la industria, ha incrementado el número de sanciones derivadas de lo que en



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



términos de la legislación aduanera se conoce como PAMA (Art. 150 L. A.- Procedimiento Administrativo en Materia Aduanera); debido a indicaciones de la COFEPRIS, la aduana ha rigORIZADO la revisión de las autorizaciones expedidas por ésta, desconociendo los permisos por pequeños errores, ya sea de escritura, abreviaturas ó diferencias relacionadas con las costumbres de la manera de manejar los domicilios u otros datos de identificación por parte de los países exportadores.

En la mayoría de las ocasiones, estas diferencias no representan un riesgo sanitario, sobre todo por que con los datos del importador más los contenidos en el pedimento que se elabora, amparado con toda la documentación requisitada por la ley (Art. 36 L. A.), se permite indudablemente la rastreabilidad de toda mercancía internada al país que requiera control de la autoridad sanitaria, así como de los importadores y sus agentes aduanales.

Los obstáculos mencionados previamente y otros propios de la operación por la determinación de revisar exhaustivamente todo producto químico en general, ha restado competitividad-país, al incrementar considerablemente los costos de operación de la industria.

Otro problema que enfrenta esta industria en las aduanas es la imposibilidad de importar muestras, que son fundamentales en el desarrollo y análisis de nuevos productos y validación de nuevos proveedores. La industria ha venido proponiendo desde hace muchos meses una reforma a la regla 4.2.; obteniendo el consenso de diversas industrias que se ven afectadas por la misma circunstancia, entre las cuales están la industria farmoquímica, la de sabores y aromatizantes, cosmética y de perfumería e industria química. Al respecto, la industria y demás involucrados en el comercio exterior reconocemos la prioridad que en la actualidad tiene la SEGURIDAD NACIONAL sobre la facilitación de la operación aduanera; sin menoscabo de dicha situación, la propuesta ha sido orientada de la mejor manera para obtener control, certeza y seguridad sobre los importadores de muestras.

La importación de éstas por la vía que la autoridad solicita, genera un incremento desmedido en los costos de estas pequeñas importaciones, que se refleja en un deterioro económico para la industria y el consumidor mismo. De conformidad con lo dispuesto por la normatividad vigente, el importador no puede utilizar la fracción destinada a la importación de muestras en la nomenclatura mexicana (9801.00.01), debiendo realizar la importación por la fracción arancelaria correspondiente al producto, sin importar que se trate únicamente de 10 ó 100 gramos de producto, lo que requiere del respectivo pago de derechos y la gestión de la autorización ante la COFEPRIS para poder realizar la operación, monto que depende de la mercancía de que se trate (si son psicotrópicos, estupefacientes o químicos generales), así como del tipo de autorización correspondiente (registro sanitario, permiso ó aviso).



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Una solución viable es la elaboración de un registro que contenga a aquellas empresas autorizadas para importar muestras, dado que las empresas de este sector requieren constantemente de la importación de muestras para evaluar la viabilidad y rentabilidad en sus procesos productivos.

Por otro lado, permitir a tercerías de laboratorios que coadyuven con la autoridad aduanera en el análisis de productos farmacéuticos para poder eficientar los tiempos del despacho aduanero, debe ser evaluado como una opción para impulsar la competitividad de la industria.

La priorización en el comercio exterior y la práctica aduanera –particularmente en el sector farmacéutico- por la SEGURIDAD NACIONAL, afecta la fluidez, eficiencia y rentabilidad del comercio exterior en esta industria.

El ámbito de la exportación de mercancías propias de la industria también se ha visto entorpecido en razón de la SEGURIDAD NACIONAL debido a las intervenciones –en muchos de los casos- de la Procuraduría General de la República; exportaciones que el sector realiza a diversos destinos, propiciando no sólo retrasos sino daños al empaque y a la mercancía misma, lo que ocasiona evidentemente la devolución ó rechazo de los productos. Realidad que hoy debemos reconocer.

El sector farmacéutico utiliza primordialmente las aduanas del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, Veracruz, Guadalajara, Manzanillo, Lázaro Cárdenas, Nuevo Laredo y Matamoros. Hoy día, una de las situaciones que también se genera en detrimento de la competitividad, es que en el ejercicio de las atribuciones y facultades de las autoridades aduaneras, si así lo consideran, se retiene la mercancía en tanto no regrese el resultado de la muestra tomada (Dictamen), en la que el Laboratorio de Aduanas confirme la naturaleza del producto, liberándose hasta el momento, sin considerar el perjuicio causado a los importadores al incrementar sus costos de operación.

En este sentido, la aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México cuenta con una unidad de muestreo especializada, única en Latinoamérica que se administra conjuntamente con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y que ha resultado un buen instrumento para el control y muestreo de las mercancías.

Para el efecto, los agentes aduanales jugamos un papel fundamental en el comercio de éstas mercancías. No sólo somos los autorizados en términos de ley aduanera para promover por cuenta ajena el desaduanamiento de las mercancías, sino también somos asesores en importación y exportación de mercancías, así como en los procedimientos y requisitos que



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



se deben cumplir dentro de las formalidades del despacho aduanero y como coadyuvantes del fisco federal.

¿Qué es el despacho aduanero de mercancías? Es el conjunto de actos y formalidades relativos a la entrada de mercancías al territorio nacional y su salida del mismo, que de acuerdo con los diferentes tráficos y regímenes aduaneros establecidos en la legislación deben realizarse ante cada aduana.

Los agentes aduanales somos expertos merceólogos que clasificamos las mercancías –en este caso específico los productos farmacéuticos–, para determinar la fracción arancelaria, asegurar el cumplimiento de RRNA's y cubrir correctamente las contribuciones correspondientes al fisco federal. A su vez, a los exportadores los asesoramos respecto de las contribuciones y regulaciones aplicables en el país de destino.

Sabemos perfectamente que una de las principales funciones de la aduana hoy día es ser recaudadora; si bien es cierto que el impuesto de importación no llega al uno por ciento, en las aduanas se recauda el 45 por ciento del valor del impuesto al valor agregado.

La industria farmacéutica es una industria que requiere más cuidado que cualquier otra. Se importan fármacos, medicamentos, psicotrópicos, estupefacientes, biológicos que requieren cadena fría, estériles, productos peligrosos y también material de empaque, publicitarios y protocolos de investigación.

Asimismo, los agentes aduanales participamos de la correcta aplicación del procedimiento para la toma de muestras de productos farmacéuticos y fármacos, de conformidad con la legislación aplicable. Sin embargo, es un hecho que se deben perfeccionar estos procedimientos en algunas aduanas.

A su vez, los agentes aduanales también nos encargamos de verificar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, de los productos farmacéuticos que así lo requieran, para su transportación y despacho aduanero; hay algunas normas de información comercial o de transporte para ciertos productos, que por su peligrosidad, deben ser atendidas con cautela.

Los agentes aduanales, para el manejo y despacho de productos farmacéuticos contamos con infraestructura necesaria para su transporte y almacenaje, así como con la tecnología necesaria para la vigilancia y monitoreo de éstos.



## **COMITÉ DE COMPETITIVIDAD**

### **FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



Los principales problemas para el manejo de farmacéuticos en la actualidad es que existe en algunos casos desconocimiento del procedimiento para el despacho aduanero por parte de las empresas que manejan productos farmacéuticos. En este sentido, exhortamos a las empresas para que se preocupen por la capacitación del personal que participa en las actividades logísticas y de comercio exterior; y que coloquen en manos de un experto el desarrollo de sus operaciones..

Al respecto, la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana (CAAAREM) ha impulsado el programa “Conoce a tu agente aduanal”, para brindar certeza y seguridad a las empresas del sector farmacéutico involucradas en operaciones de comercio exterior. Es de vital importancia que las empresas del sector conozcan a su operador de comercio exterior y que tengan la certeza de que existe un agente detrás de su operación que los respalda jurídicamente ante la autoridad.

Hemos detectado empresas de este sector que desgraciadamente trabajan con intermediarios y esto no puede ser. Estamos por hacer crecer una industria, hacerla más competitiva, caer en mejores estándares y ésta es una recomendación que por parte de los agentes aduanales exhortamos con mucha sinceridad.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### LILIANA HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, ENCARGADA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO

El Código de Ética Publicitaria de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA) ha merecido, desde hace cinco años, el reconocimiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como un instrumento que amplía los requisitos establecidos tanto en los artículos 306, 310, 311 y 312 de la Ley General de Salud, como en el Reglamento de Control Sanitario de la Publicidad.

A partir de la irrestricta adherencia que han mostrado los asociados a AFAMELA a dicho Código, de la que incluso podría dar fe la COFEPRIS aquí presente, hoy es posible afirmar que se han elevado los estándares de ética de la publicidad que llevan a cabo los 24 asociados a AFAMELA, con el consecuente beneficio a los usuarios y/o consumidores de los medicamentos de libre acceso de estas compañías, quienes están adecuadamente informados acerca de las indicaciones y beneficios de dichos medicamentos.

Tal y como lo mencioné previamente, el Código de Ética amplía los requisitos que debe cubrir la publicidad de los medicamentos de libre acceso en relación a los que señala la Ley General de Salud y su Reglamento. Esto se debe a que el Código de AFAMELA señala aspectos puntuales a los que no hace referencia el Reglamento, tales como el sustento que deben tener los argumentos que se plantean en un comercial, la manera como se hacen aparecer los beneficios o acciones de medicamento, la forma en que se maneja y estructura la información, la intervención de niños en un anuncio y el respeto a los valores o normas sociales, consideradas como apropiadas, por citar unos cuantos ejemplos.

Asimismo, el Código de Ética abre la posibilidad de que uno o varios asociados se inconformen u objeten un determinado anuncio o campaña de otro asociado ante el Consejo Directivo. Esta instancia cuenta con las facultades y la autoridad necesarias para evaluar las inconformidades que se le presenten, determinar si procede o no la queja en cuestión e imponer las sanciones correspondientes en caso de que un asociado no acate la decisión que tome dicho Consejo.

Cabe mencionar que a pesar de que la irrestricta observancia a los diversos principios del Código de Ética, a que hice mención previamente, ha motivado muy pocas inconformidades por parte de los asociados, éstas se han atendido y resuelto oportunamente y las compañías que recibieron la queja han acatado las decisiones del Consejo. En tal escenario, este organismo no se ha visto en la necesidad de imponer cualquiera de las sanciones comprendidas en el Código, que pueden ir desde exigir una pública rectificación



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



cuando los argumentos planteados en un anuncio hayan afectado la imagen de un competidor, hasta la expulsión de la compañía de la Asociación y la correspondiente notificación a la COFEPRIS. Esta expulsión es una sanción sumamente fuerte para cualquier asociado, ya que además de ser un pésimo precedente ante la COFEPRIS, pierde también los beneficios que esta instancia acordó otorgar a todas las compañías afiliadas a AFAMELA que expresamente manifestaran su adhesión al Código de Ética, desde el 2003.

De acuerdo a lo expuesto hasta este momento, resulta evidente que AFAMELA ha sido capaz de elaborar un sólido documento que ha hecho posible, por un lado, el desarrollo de una publicidad apegada a los más altos estándares de ética, y por otro, contar con elementos que faciliten la implementación y ejercicio de un esquema autorregulatorio, que si bien es interno, se puede afirmar que se refleja en todo el sector de los medicamentos de libre acceso, ya que las ventas de las compañías asociadas a AFAMELA representan alrededor del 87% del mercado y son, en razón a esta importantísima participación, quienes en conjunto, hacen las mayores inversiones en publicidad en México.

A efecto de extender las implicaciones positivas del Código de Ética, esta Asociación desea poner a disposición de las autoridades de la COFEPRIS la experiencia y recursos con que cuenta para concretar la propuesta que hizo CANIFARMA de avanzar en el establecimiento de esquemas autorregulatorios, en particular en el sector de los medicamentos de libre acceso. A efecto de hacer posible lo anterior, AFAMELA está en la mejor disposición de apoyar la labor de supervisión que efectúa la COFEPRIS, mediante un servicio de monitoreo de anuncios que haría posible identificar cualquier anomalía o violación al Reglamento de Publicidad y/o al Código de Ética Publicitaria de AFAMELA. Esta oferta de colaboración implica la posibilidad de recibir auditorías aleatorias, a efecto de confirmar el correcto funcionamiento del servicio de monitoreo en cuestión.

Esta propuesta consistiría, de hecho, el primer paso para establecer un esquema autorregulatorio, en el cual AFAMELA revisaría y daría su visto bueno o rechazaría todos los proyectos de publicidad de los medicamentos de libre acceso existentes. En este esquema, la COFEPRIS mantendría las facultades que la Ley le confiere de requerir la modificación de un comercial y/o su retiro del aire, como también, imponer las sanciones que procedan.

El que la Asociación tomara bajo su cargo las tareas antes mencionadas reduciría la carga administrativa que afronta la COFEPRIS actualmente, además de elevar el nivel de la publicidad de todos los medicamentos de libre acceso y ayudarle a esta instancia a combatir eficazmente la publicidad engañosa que aún persiste en nuestro país, en beneficio de la salud pública.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



#### **MARIANO GUTIÉRREZ LLAGUNO, REPRESENTANTE DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA**

Existen tres factores clave en los que todos los involucrados en las tareas del sector, podemos coincidir para fomentar la competitividad:

a) Un marco regulatorio sanitario eficiente, que garantice la entrada expedita de los medicamentos al mercado, b) una garantía indiscutible de protección a la propiedad intelectual, c) transparencia y racionalidad de las adquisiciones del sector público.

En primer lugar, para contar con un marco regulatorio sanitario eficiente, es necesario que se permita el acceso oportuno al mercado. Como se ha mencionado en este Foro, en la actualidad existen una serie de obstáculos ampliamente conocidos: la falta de vinculación entre las autoridades, las deficiencias estructurales de las instituciones competentes, y el presupuesto en infraestructura insuficiente.

Hoy en día prácticamente todos los laboratorios sufrimos las consecuencias de los retrasos en el otorgamiento o renovación de registros sanitarios. Estas demoras significan erogaciones importantes para las compañías, provocan mayor carga de trabajo para la autoridad competente, pero sobretodo, desincentivan la introducción al mercado de nuevos medicamentos.

De esta manera, el mayor riesgo resulta en limitar el acceso de los pacientes a tratamientos indispensables para el cuidado de su salud.

Nuestro país y sobre todo los pacientes mexicanos, merecen contar con un regulador sanitario eficiente y dinámico que cumpla con las mejores prácticas internacionales, al tiempo que garantice el acceso a medicamentos seguros y eficaces.

Con respecto a la garantía de la propiedad intelectual, es indispensable reforzar y garantizar el cumplimiento cabal del marco de protección a la propiedad intelectual.

Un estudio del Banco Mundial, asegura que por lo menos una cuarta parte de las compañías de alta tecnología de Estados Unidos, Alemania y Japón, se niegan a invertir en países en desarrollo que no cuenten con una protección suficiente de la propiedad intelectual.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En el caso de las industrias química y farmacéutica, el 86 por ciento de las principales compañías reportaron que el sistema de protección a la propiedad intelectual en un país es un factor crítico para decidir si invertir o no.

En Estados Unidos la cifra corresponde al 100 por ciento, siendo esto comprobado con ejemplos aterrizados y reales de lo que se ha observado aquí en México.

En 2007, la industria farmacéutica de Estados Unidos invirtió 58 mil millones de dólares en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Las cifras más recientes indican que la industria farmacéutica proporcionó 400 mil empleos directos y fue responsable de la creación de más de 2 millones y medio de empleos. Además, se calcula que por cada empleo directo se generaron casi 6 trabajos adicionales en construcción, manufacturas y servicios.

México ha avanzado sustantivamente en la construcción de un marco de propiedad intelectual armonizado con estándares internacionales. Esto ha permitido que en los últimos 20 años nuestro país se haya convertido en un centro de distribución de productos farmacéuticos de América Latina y en algunos casos de Norteamérica y Europa; quintuplicar la inversión en investigación y desarrollo desde 1991; incrementar sostenidamente el monto de importaciones y exportaciones, entre otros.

### Marco regulatorio sanitario eficiente

- ❑ Agencia regulatoria de clase mundial, efectiva y dinámica
  - ❑ Infraestructura suficiente
  - ❑ Recursos humanos profesionalizados
  - ❑ Recursos económicos comparables
- ❑ Reordenamiento del mercado de insumos para la salud (según reforma art. 376) instrumentada sin poner en riesgo el acceso a mercado.
  - ❑ Más de 50, 000 registros susceptibles de renovación antes del 24 de febrero de 2010 + nuevos registros + modificaciones a registros existentes

	COFEPRIS	FDA	EMA
Presupuesto 2008*	63 MDD	2100 MDD	259 MDD1
Recursos Humanos	1500	10, 000	4, 500

Sin embargo, aún se tiene una agenda pendiente muy importante. Uno de los retos de mayor preocupación para la industria es la protección, la aceptación, la reglamentación y el proceso de vinculación entre las autoridades sanitarias y las encargadas de proteger la propiedad intelectual al momento de entregar un registro sanitario. Éste es un tema clave para la industria.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Por otro lado, también queda pendiente la instrumentación de la protección de datos clínicos en la legislación nacional. El artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, dispone que las autoridades nacionales tienen la obligación de proteger datos clínicos que se entregan a la autoridad para comprobar la seguridad y eficacia cuando se solicite la autorización para comercializar estos productos, por un período no menor de cinco años.

Sin embargo, estas disposiciones, a pesar de que en México están vigentes, no han sido implementadas ni están diseñadas claramente en la Ley General de Salud.

¿Qué provoca esto? Una acción legal que significa el riesgo de que no sólo un tercero se apropie o utilice los datos para entrar deslealmente al mercado, sino que representa también una amenaza potencial a la salud pública por un producto que se asemeje al innovador y que obtenga un registro necesario para comercializarse.

El problema de la falsificación de medicamentos es uno de los grandes retos que enfrenta nuestro esquema de protección tanto a la propiedad intelectual, como al cuidado de la salud de los mexicanos.

Con relación al gasto que realiza el Estado en la compra de medicamentos e insumos de la salud, nos mostramos a favor de que se logre un gasto óptimo, ya de por sí limitado por las enormes presiones de egresos y los grandes retos que enfrentamos en un país como conjunto. Asimismo, es necesario que el gobierno pueda acceder a los bienes que requiere a precios justos, para que los compradores y oferentes tengan plena confianza en el proceso de adquisición, y puedan acceder a toda la información necesaria en cada etapa.

Resulta necesario otorgar transparencia a los procesos de selección y adquisición de insumos para la salud y fomentar además el ejercicio de evaluaciones racionales, realizándolo de acuerdo a criterios globales que permitan asegurar a las instituciones públicas de salud y sus pacientes el mayor beneficio a largo plazo.

Se han dado pasos importantes para optimizar el marco regulatorio y proveer reglas claras a los participantes del sector para otorgar mayor eficiencia, transparencia y certidumbre. Sin embargo, permanecen algunas deficiencias importantes que seguramente recibirán la atención necesaria por parte de todos los actores involucrados. La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) espera que por este medio se dé un seguimiento puntual a lo que se ha discutido.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En este sentido, la AMIIF está comprometida a seguir colaborando con las autoridades nacionales para coadyuvar en la medida que lo requieran, en las acciones que fomenten el funcionamiento óptimo del sector farmacéutico en beneficio de todos los mexicanos.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



#### **GREGORIO CUEVAS PACHECO, COORDINADOR GENERAL DE BIOCLUSTER DE OCCIDENTE**

¿Qué pasa en México con la industria farmacéutica? Sabemos perfectamente que cuando hablamos de Pymes nos referimos a laboratorios farmacéuticos sumamente pequeños que se han dedicado exclusivamente a la explotación y a la producción en genéricos y eso es con la forma en que se mantienen en la cuestión sustentable.

Los laboratorios medianos en la base, como están clasificados por el número de empleados, en las que tienen un capital de trabajo, tiene un capital financiero, tienen una experiencia y tienen una marca e imagen que les permite estar incursionando en nuevas tecnologías, en el caso de la biotecnología.

En México, el sector pequeño no le queda más que subsistir con la copia sostenida de los genéricos y géneros químicos, quiere decir que su competencia, su costo y la cuestión de la política de Estado en mantener precios bajos, es exactamente el futuro de estas empresas.

En las empresas medianas, que son las que incursionan precisamente en una competencia, nosotros podemos definir como la competitividad que tiene al recurso humano, a la experiencia y la situación de conocimiento de nuestro país.





# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA  
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR  
FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios  
**CSOP**  
Sociales y de Opinión Pública



## LA CREACIÓN DEL BIOCLUSTER DE OCCIDENTE

¿Fue fácil? No, tocar puertas en México a las universidades es un calvario, desde el punto de vista de la vinculación. Ya que el investigador está interesado, pero más le interesa publicar.

¿Cómo lo logramos hacer? Precisamente invitando algunos investigadores y analizando cuál era el interés que tenían desde el punto de vista de su proyecto, y la clasificación del proyecto y su posible demanda por mercado e interés por el empresario, creando así un primer enlace de comunicación y valoración de intereses mutuos.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



¿Cuál es el estatus? Es una investigación básica, México necesita de investigaciones básicas, es una investigación de prototipo, de nivel tecnológico, lo que le falta nada más es la aprobación de la parte planta piloto, y de ahí lo que puede ser su socio, es una empresa, esto es lo que empezamos a analizar y justamente fue cómo se creó el primer *biocluster*, que le llamamos *Biocluster de Occidente*, en Jalisco.

¿Qué se necesita primero? Un análisis de cuál era la demanda que existía en el sector farmacéutico en la región, ¿cuál era la aportación del conocimiento a lado de postgrados, maestrías o doctorados de las instituciones? Curiosamente está la Universidad de Guadalajara (UDG), está el Tecnológico de Monterrey, está el ITESO, está la Universidad del Valle de Atemajac, la contribución académica en la región es sumamente rica, hay la demanda por parte de la industria farmacéutica, existía la infraestructura.

Nos dimos a la tarea de empezar a hablar con los rectores, principalmente para que bajaran la información y modificaran la Ley Orgánica, la parte administrativa o la parte jurídica para poder, incluso interaccionar en la forma de vinculación con las empresas.

### BIOCLUSTER DE OCCIDENTE



**Biocluster**  
Occidente

#### OBJETIVO:

- ◉ Integración y consolidación de las cadenas evolutivas tecnológicas, productivas y de valor, mediante la transacción cultural, el conocimiento científico y la asimilación tecnológica del binomio: empresa/universidad y centro de investigación.

#### IMPACTO:

- ◉ Identificar las necesidades, demandas y oportunidades de las empresas del Sector Farmacéutico para convertirse en organizaciones con gestión del conocimiento, de la innovación tecnológica, bajo un esquema de sustentabilidad, crecimiento y desarrollo estratégico.

#### CULTURA:

- ◉ Inducir el desarrollo de agrupamientos industriales de alta competitividad: sectorial, regional y nacional con una creciente red de vinculación con el sistema académico y tecnológico de las universidades y centros de investigación



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Nosotros hicimos una primera reunión con el rector de la UDG, el rector del ITESO y el director general del CIATEJ, es un Centro de excelencia de CONACYT. El objetivo era empezar a acercar entre las tres instituciones el convenio interinstitucional de intercambio entre sí, la UDG hace investigación básica e investigación tecnológica, el ITESO no hace ese tipo de investigaciones, pero tiene programas a la gestión, a la tecnología, cosa que no tenía el CIATEJ; a la hora que se firmó el convenio se dieron cuenta que entre sí podía haber una gran cantidad de ayuda, de intercambio, incluso movilidad de investigadores, entre éstas tres instituciones.

Cuando se firma este convenio, se invitó a la industria farmacéutica, y se les dijo claramente cuál era el motivo de la creación del *Biocluster*: mantener completamente informado de todas aquellas investigaciones que generaban las tres Instituciones.

Una de las primeras instancias fue la publicación de todos aquellos proyectos que estaban en cada una de las rectorías de investigación de la UDG, del ITESO y del CIATEJ, está muy encaminado en la cuestión de la tecnología del tequila, de ahí se estaban derivando otro tipo de tecnologías de aprovechamiento, para la industria farmacéutica, humana y veterinaria.

Una vez que nosotros tuvimos una serie de reuniones, nos dimos cuenta que teníamos que tener alrededor una serie de asesores de contribución y que se trataba del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, precisamente para que estuviera monitoreando lo que queríamos hacer con la transferencia de tecnología y que lo que pudiera dar un investigador, no lo hubiera publicado y que hubiera tenido un problema de una difusión y de dominio público. La otra, incluso en la búsqueda técnica, no estuviéramos descubriendo el hilo negro de una tecnología que ya estaba patentada.

Con esto abrimos cinco esquemas de investigación a la demanda nacional, eso es lo que requiere el industrial, el empresario no quiere sofisticaciones tecnológicas o académicas en las que no tenga verdaderamente un impacto comercial, las demandas que establecimos: diabetes, cáncer, enfermedades gastrointestinales, enfermedades pulmonares, enfermedades respiratorias.

Viendo esas demandas, inmediatamente empezaron a levantar la mano algunos empresarios, dijeron: “no tengo la infraestructura de investigación”. Pues esa es la función del *Biocluster*, contrata el laboratorio, contrata el investigador, y en lugar de crear una inversión, ya lo tienes como una parte virtual.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Otra de las funciones del *Biocluster* fue incursionar total y directamente con el CONACYT y los Consejos Estatales de Ciencia y Tecnología para analizar y poder acceder a diferentes fondos tales como: “fondos mixtos, sectoriales, última milla, es el programa avance, además el de emprendedores”, y en esta escala les pedimos a las empresas que se inscribieran en el Registro Nacional de las Empresas de Ciencia y Tecnología.

La resultante ha sido la siguiente. Ya se formó la Asociación Civil, en la que el órgano de gobierno está conformado por empresarios, investigadores e incluso se invitó a aquellos investigadores, de aquellos empresarios que ya estuvieran jubilados, es el comité de expertos, y lo mismo los empresarios.

Y la otra parte que hizo que esto empezara a detonar, es que demostramos que esto estaba funcionando, que no era una organización ni virtual, ni de tipo teórica.

Tenemos cinco proyectos, de los cuales tres ya dieron origen a patentes y dos ya están en prototipos. Por ejemplo, los famosos péptidos, que ahora se están utilizando como antibióticos naturales, se obtienen de la piel de la rana y justamente fue una investigación en la que dos empresas se interesaron para aplicación humana, en la parte dermatológica, y para la aplicación veterinaria, en el caso de mastitis. Resulta que este péptido tiene una actividad antimicrobiana contra microorganismos altamente patógenos en estas dos incidencias; en hongos, la parte dermatológica; o en el estafilococo en la parte de la mastitis.

¿Qué sucede cuando se presenta un caso de éxito? Les llamó tanto la atención de cómo nos habíamos organizado que incluso firmamos un convenio bilateral entre el Biocluster de San Diego y el de Occidente, y otras regiones que copiaron el modelo. La región de Nuevo León acaba de formar su biocluster en la que está la Universidad Autónoma de Nuevo León, el Tecnológico de Monterrey y toda la cadena hospitalaria. La otra es Guanajuato, está el CINEVESTAV, la Universidad de Guanajuato y está participando el gobierno.

Las tres condicionantes que pone un empresario son: uno, ¿Cuánto cuesta? Dos, ¿Cuánto tiempo? Tres, ¿puedo tener la seguridad de que no estoy violando alguna patente? Sí, por eso la búsqueda y la asociación con el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual.

La competitividad del sector farmacéutico en la parte de biotecnología se ha discutido porque es exactamente el futuro de las medicinas en México, ya lo vimos con todas las estadísticas, está incrementándose el consumo de productos biotecnológicos que no son baratos y esas patentes se empezaron en el 80, resulta que en el año 2011 o 2012 se van a vencer una gran cantidad, quiere decir que hay una gran oportunidad de entrar a producir los genéricos.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### FACTORES PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN EL ÁREA DE BIOTECNOLOGÍA

1. Cláusula Bolar. Se recomienda que esta cláusula sea ampliada a un término máximo de siete años para aquellas empresas que el sector farmacéutico que estén dispuestas al desarrollo que implica una inversión en la infraestructura tanto en sus segmentos de I&D que se refiere a materiales, insumos, equipo, etc., así como su transferencia a una entidad de planta piloto, en la cual requiere un nuevo concepto en su diagramas de flujos, ya que esto significa el escalamiento intermedio con la planta industrial, todo esto conlleva en un cambio organizacional en la que estén enfocados claramente los proyectos bajo la temática de procedimientos, costos, tiempos y resultados, aunado a la contratación de un recurso humano más calificado; ya que todo proceso biotecnológico por su origen y fundamento debe estar perfectamente controlado, y esto definitivamente requiere mucho más tiempo que la reformulación que un genérico químico. Esta cláusula Bolar se estableció en México el 19 de septiembre de 2003 por decreto, y tiene la problemática que está limitada a los últimos tres años de la patente, por lo tanto la biotecnología *per se* y por su complejidad se propone la fecha citada líneas arriba, ya que de otra forma no existe el tiempo suficiente para el desarrollo biotecnológico.
2. Ensayos analíticos, preclínicos y clínicos. El desarrollo de un producto biotecnológico implica tener la validación de toda la marcha analítica de controles, parámetros que demuestren la homologación analítica con el biotecnológico innovador, y que además se demuestre que tenga el efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, cumpliendo con sus constantes de actividad farmacológica, propiedades físicas, físico-químicas y biológicas; todos estos ensayos serán comparativos al biotecnológico innovador tomado y considerado como **REFERENCIA**. Dentro de los ensayos el fabricante cumplirá con los requisitos y pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto, los presentará como solicitud de registro sanitario y sólo en aquellos casos muy particulares, se podrán solicitar estudios clínicos abreviados.
3. Nomenclatura. Dado que se trata de la biotecnología, es muy importante y necesario que estos productos denominados “biogénico” deben, por razones obvias de origen, biotransformación, sus equivalencias de actividades, pesos moleculares, etc., ser asignados y nombrados con la misma Denominación Común Internacional (INN) que el medicamento de referencia, evitando así confusión con los investigadores, con los médicos y con el usuario final. Por lo tanto y de acuerdo a los protocolos de investigación, documento necesario para justificar la tecnología (dossier) todos los



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



términos referentes a la estructura del biotecnológico innovador y que se refiere a la estructura científicamente comprobada en todos sus segmentos y que además está protegida con patente, cuando se inicia esta formulación la producción, el mecanismo y la validación y comprobación de su pureza, concentración y formulación de producto terminado deberá estar dentro de los límites o rangos sugeridos en la patente.

4. Ensayos Clínicos. Se recomienda la presentación de lo anterior más los estudios abreviados, y que los autorice la Autoridad Responsable, y que en algunos casos determinen cuándo deben realizarse estudios de comparabilidad o clínicos.

Todo esto es una demostración de que en México la Biotecnología es una cuestión de proyecto industrial y además aunado a la vinculación con las universidades y/o centros de investigación eliminarán el estancamiento que se ha tenido en la competitividad, en el desempeño de la innovación y la transformación tecnológica aplicado a insumos de valor agregado como son, los “biogénéricos”. El impacto en la recesión o en la reducción en la capacidad de innovación, de adaptación de desarrollo tecnológico por parte de las empresas farmacéuticas nacionales será un indicador a la falta de análisis de las leyes vigentes.

En el incremento de la Competitividad del Sector Farmacéutico en México es necesario e indispensable establecer las políticas referentes a ciencias de la vida, refiriéndose a la ciencia, tecnología e innovación que pueda contribuir al desarrollo integrar de entidades y regiones e inclusive fomentar el financiamiento del sector privado farmacéutico, con la inversión en infraestructura y recursos humanos para permanecer como proveedores privados y sectoriales a la demanda nacional en salud.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### **GUSTAVO VELARDE, DIRECTOR DE COMERCIO EXTERIOR DE LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

La industria farmacéutica en México ha sido tradicionalmente usuaria de las aduanas, el incremento de importaciones y exportaciones ha ido ligado al incremento del flujo comercial que México ha tenido a partir de su incorporación en la política de globalización. Y aunado al cierre de productores de farmoquímicos en México, en los años ochentas o noventas, la planta farmacéutica hablaba de más o menos alrededor de 100 empresas, actualmente se cuenta solamente con 10.

La industria, como usuaria, importa regularmente insumos, es decir, materias primas, activos intermedios o bienes productos terminados para ser acondicionados en el país. Esto agrega valor, ya que consume mano de obra intensiva en México.

También se importan productos terminados a granel en su mayoría y otros ya en la presentación de acondicionamiento para su venta al por menor.

Gran parte de las importaciones está sujeta, como lo sabemos, al cumplimiento de restricciones y regulaciones no arancelarias, las cuales se cumplen mediante el acuerdo que para el efecto aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y que se refieren a permisos de importación o avisos.

Entre los principales problemas que la industria farmacéutica vive en este momento en el aspecto aduanero, está justamente lo relacionado con la gestión y aprobación de las autorizaciones que COFEPRIS expide en virtud de que los tiempos de gestión y de entrega de autorizaciones, así como las inconsistencias que en muchas ocasiones se dan entre lo solicitado y lo que expide la autoridad.

Nuevamente, yo pido un permiso de importación a COFEPRIS y me tarda 40 días hábiles. Con eso no puedo ser competitivo en otro país. Si a esto le incorporo que en la mayoría de los casos los permisos de importación o exportación salen con errores que nosotros llamamos de ortografía, el permiso no se me otorga. El permiso se somete a revisión y estoy hablando tal vez de entre cinco y 10 días más, lo cual obviamente hace que se extienda el plazo.

En este sentido la aduana, como autoridad responsable en el ingreso de las diversas mercancías de la industria, ha incrementado el número de sanciones conocidas dentro del ámbito aduanero como los procedimientos administrativos por datos incorrectos, ya que



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



aduciendo a las indicaciones de la Comisión, ha rigorizado la interpretación y desconocimiento de los permisos por pequeños errores de escritura o abreviatura o diferencias relacionadas con las costumbres de la manera de manejar los domicilios u otros datos de identificación.

Esas diferencias, en la mayoría de las ocasiones, no representan un riesgo sanitario, sobre todo porque con los datos del importador, más el pedimento que se elabora junto con toda la documentación que ampara la operación de comercio exterior, sin duda existe la rastreabilidad que la autoridad sanitaria requiere para tener el pleno conocimiento de dónde se está importando.

Todo lo anterior ha restado competitividad y ha incrementado notablemente los costos de operación de la industria.

Otra situación que la industria hoy enfrenta en aduanas es la imposibilidad de importar muestras, que son fundamentales en el desarrollo y análisis de nuevos productos y proveedores. La industria ha venido proponiendo desde hace varios meses una reforma a las reglas 4.2, como se conocen, con el consenso de varias otras industrias que se ven afectadas por la misma circunstancia, como la industria farmoquímica, la de sabores y aromatizantes, cosmética y de perfumería y la misma industria química y farmacéutica.

Reconocemos la prioridad de la seguridad nacional, pero sin menoscabo de dicha situación, la propuesta ha sido orientada de la mejor manera para obtener control, certeza y seguridad sobre los importadores de muestras, ya que de hacerlo por la vía que la autoridad insiste, los costos de estas pequeñas importaciones se ven reflejados en un deterioro económico para ellas, pues hay que pagar derechos de autorización para COFEPRIS en los términos de la ley.

Sin embargo, como industria farmacéutica consideramos que también se debe trabajar en aspectos más amplios. Un punto es la credibilidad de nuestros organismos regulatorios a nivel internacional. Los países con un alto nivel de vigilancia sanitaria con el fin de asegurar la salud de sus habitantes, establecen estrictas disposiciones de carácter sanitario que regulan la entrada de productos de dudosa calidad a su país.

Organismos como la *European Medicines Agency* (EMA) y la *Food and Drug Administration* (FDA) vigilan el estricto cumplimiento de la normatividad, evitando riesgos sanitarios. En este sentido, es fundamental para nuestro país contar con una normatividad que, a través de su aplicación estricta, nos permita evitar riesgos sanitarios para la población. Para ello es necesario que la autoridad sanitaria, en este caso COFEPRIS, cuente



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



con los recursos suficientes para disponer del personal preparado, definir procedimientos, diseñar estrategias de actuación y establecer los controles sanitarios requeridos.

Las reglamentaciones existentes en los países de alta vigilancia sanitaria se han constituido en instrumentos de competitividad a nivel internacional, permitiéndoles a las empresas establecidas en ellos acceder a los mercados globalizados por su alta confiabilidad.

Es por ello que se debe establecer en nuestro país una política sanitaria que fortalezca la confiabilidad y prestigio del organismo sanitario y, por ende, de los productos que cuenten con el registro otorgado por dicha autoridad, de tal manera que eso nos permita competir en los mercados internacionales al reconocerse que nuestros productos cuentan con la seguridad, calidad y eficacia, lo que nos haría competitivos y reconocidos, con la posibilidad de ser comercializados dentro de estos exigentes mercados.

Otro punto son los estímulos que el gobierno brinde, en su calidad de promotor del crecimiento de este sector, lo cual es vital. Por ello es importante que apoyos como los que ha brindado tradicionalmente CONACYT no se pierdan y se sigan manteniendo. Tenemos conocimiento de que con los últimos cambios hacendarios, esos estímulos tienden a desaparecer, lo que indudablemente afectaría la investigación que realiza este sector.

Por último, apoyo a la investigación a través de programas activos de vinculación con universidades e institutos de investigación y una eficaz protección a la propiedad industrial. En nuestro país, la industria farmacéutica en su conjunto realiza inversiones en materia de desarrollo tecnológico, destinando un promedio de 3 por ciento de sus ventas para estas actividades.

Debe destacarse el esfuerzo que se está realizando en biotecnología, ya que actualmente se cuenta con una importante infraestructura y con académicos en el área, tanto en universidades públicas como privadas. En estas actividades destacan la realización de estudios de investigación química, pruebas de intercambiabilidad, desarrollo farmacéutico y una cifra mayor en la optimización de procesos.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### **CARLOS LÓPEZ PATÁN, MIEMBRO DEL CONSEJO DIRECTIVO DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS**

La competitividad del sector farmacéutico se basa, en primer lugar, en dos premisas básicas: los medicamentos deben ser seguros y eficaces.

En el primer aspecto la autoridad desempeña un papel fundamental, ya que debe vigilar que los fármacos que se distribuyan en el mercado no tengan efectos secundarios graves o no previstos, independientemente de la responsabilidad primordial que al respecto tienen las propias empresas.

En cuanto a la eficacia, tanto la autoridad como las empresas deben cuidar, a través de pruebas y estudios, que el medicamento ofrezca los efectos terapéuticos deseados. En este sentido, la competencia en el mercado farmacéutico debe sentarse sobre bases normativas y regulatorias, claras, justas y precisas, y debe implicar una supervisión estricta por parte de las autoridades.

En el contexto actual consideramos que el fomento de la competitividad pasa por la conclusión de una normatividad que garantice los dos aspectos mencionados en el párrafo anterior. Es decir, seguridad y eficacia, y al mismo tiempo reglas justas y equilibradas para todos los participantes.

Todavía existen aspectos relacionados con la renovación de los registros que no están suficientemente explícitos o, en su caso, que han sido aclarados informalmente, pero no existe documentación oficial que ampare estas aclaraciones.

Uno de los aspectos más importantes a partir de la eliminación de requisitos de planta, es que los fabricantes de otros países que ingresen al mercado farmacéutico mexicano sin tener una planta en nuestro país, no sólo cumplan con las pruebas de bioequivalencia o biodisponibilidad de los productos, según corresponda, sino que sus instalaciones y procesos cumplan con los mismos requerimientos que las autoridades exigen para las plantas que están operando en México.

La competitividad sólo podrá desarrollarse adecuadamente si se cumple este requisito, y si la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene la capacidad y los recursos para instrumentar tan importante labor.

En paralelo, otros dos requisitos para que el marco competitivo sea justo y adecuado, es que se respete el plazo para la renovación de los registros que se había contemplado en el decreto original, es decir, cinco años, y que se elimine la denominada visita *in situ* de



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



proveedores de materia prima y se restrinja a los fabricantes extranjeros sin planta en nuestro país.

El respeto del plazo de cinco años para la renovación de los registros debería iniciarse con la expedición de la normatividad específica en la materia, lo cual acontecía a principios de 2008, ya que ello daría oportunidad de que se realice un proceso profundo y fundamentado en el cual todas las partes, incluyendo a la COFEPRIS y a los terceros autorizados, tuvieran la capacidad de respuesta y análisis que esta importante actividad merece. Además, se pudiera distribuir el costo en un plazo mayor, el no hacerlo, independientemente de los problemas técnicos que se generarán, implicará que muchos registros de medicamentos útiles para la población mexicana se pierdan, dadas las dificultades que en términos de tiempo y de recursos financieros enfrentarán las empresas farmacéuticas, sobre todo las pequeñas y medianas.

Como un ejemplo de la relevancia que tiene el que los plazos de renovación de registro sean adecuados, vale la pena citar que la institución regulatoria de Brasil extendió plazos que van de 3 a 10 años para la renovación de registros en ese país, de acuerdo con un calendario acordado con la industria farmacéutica. Incluso en México, bajo este esquema se podría solicitar a los laboratorios nacionales que presenten un programa de renovación, que implicaría un mejor ordenamiento del proceso.

En cuanto a la visita *in situ* de proveedores de materia prima, las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad y el cumplimiento de las normas que se le exigen a los fabricantes con planta en nuestro país, constituyen garantía más que suficiente para tener medicamentos seguros y eficaces en el mercado.

La ausencia de problemas relevantes en México en materia de fármacos habla por sí misma de la seriedad y eficacia de los laboratorios establecidos en nuestro territorio. La visita *in situ* sólo complicaría y encarecería más el proceso de renovación, tanto para las empresas como para la autoridad.

Este tipo de visitas sólo debería mantenerse para los laboratorios que no tengan planta en nuestro país y sobre los cuales se requiere garantizar que sus procesos e instalaciones cumplen con los requisitos que se les piden a las compañías farmacéuticas con planta en México.

Otro elemento importante que está establecido en otros países, que también cuentan con pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad para la renovación de los registros, es que se permitan tres proveedores aprobados por principio activo y no solamente uno, tal como



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



está establecido actualmente. Es decir, que se pudiera obtener la materia prima de cualquiera de ellos indistintamente.

Es necesario evitar la formación de monopolios de abastecimientos de materias primas que encarezcan los precios de materias primas y los precios de las mismas para los fabricantes nacionales, ya que al saberse únicos proveedores pueden utilizar este poder de venta en su favor perjudicando la productividad y eficiencia de las empresas farmacéuticas, y al final los precios de los fármacos para el consumidor.

Por otra parte, es necesario fortalecer el sistema de farmacovigilancia ya que es un sistema garante aún más importante que las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia para la seguridad y eficacia de los medicamentos.

En este sentido, la operación adecuada de este sistema debe de ser la base fundamental para la renovación de los registros cada cinco años. Se requiere que haya programas de difusión y capacitación de las autoridades en materia de farmacovigilancia; que se verifique que esto opere en todos los niveles, fundamentalmente en lo que respecta a médicos, pacientes y centros de salud; que se cuente con un presupuesto específico y suficiente para esta labor y que se integre un sistema eficaz de reporte de efectos adversos de los medicamentos y de seguimiento y evaluación.

El cumplimiento de las responsabilidades de COFEPRIS, que se han anunciado en materia de normatividad y vigilancia, implica que se le dote con los recursos necesarios para estos efectos, ya que si no es así no tiene caso emitir una normatividad que no pueda ser instrumentada y vigilada. La competitividad del sector farmacéutico sólo puede desarrollarse de manera positiva si se garantizan condiciones de seguridad y de igualdad para todos los participantes.

En lo que respecta a los estudios y pruebas, las cuales deben cumplir todos los medicamentos, se sugiere revisar las características que deben cumplir los fármacos más modernos que se comparan con productos de referencia, con tecnologías más atrasadas.

Debe también incrementarse el número de terceros autorizados y evitar con ello el costo excesivo de los estudios ante el evidente desequilibrio entre la oferta y demanda de los mismos, y utilizar a la academia y las instituciones públicas reconocidas para apoyar la labor de Cofepris.

En términos de la eficiencia y de la productividad del sector farmacéutico es importante, por una parte, el impulso de lo que hoy se conoce como el mercado de los genéricos, lo cual puede bajar los costos de los medicamentos, más que la propia eliminación del requisito de



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



planta. Y por otra parte, fomentar la innovación y diferenciación de los fármacos producidos por la industria nacional.

En el ámbito de los genéricos, es importante consolidar la demanda de medicamentos del sector público federal, estatal y municipal; eliminar los costos innecesarios para la renovación de los registros; revisar la legislación y los trámites aduaneros y el uso de tratados internacionales; instrumentar campañas de difusión y concientización sobre el uso de genéricos; obtener de COFEPRIS los nuevos registros en los plazos que señala la normatividad o, en su caso, el rechazo sustentado; distribuir un plazo mayor el costo para la renovación de los registros y, muy importante y ya se dijo aquí en varias ocasiones, establecer políticas de fomento para la producción de principios activos en México, farmoquímicas, lo cual es un elemento esencial de la cadena de abastecimiento de la industria farmacéutica.

En el ámbito del fomento a la diferenciación y la innovación, resulta fundamental fomentar el vínculo entre empresas farmacéuticas, sobre todo Pymes y centros de investigación y enseñanza. Actualmente el proceso de contacto y relaciones es muy complicado, y cada relación implica recorrer todos los pasos como si fuera la primera vez.

Sería deseable que los centros de investigación y enseñanza tuvieran oficinas especializadas para desarrollar proyectos con la industria, como pasa en universidades de otros países. Hay que empatar los intereses de la academia y de las empresas a través de foros y seminarios y centros de información, como también aquí ya se mencionó.

Muchas veces para el investigador el trabajo finaliza con una publicación en un medio especializado y no se concluye el proceso hasta llevar el producto de la investigación al mercado. En otras ocasiones interrumpen las investigaciones por la carencia de recursos y estos no se consiguen por la ausencia de vínculos y procesos de interrelación entre la academia y la industria farmacéutica. En este ámbito, dos áreas con profundo potencial en México son: biotecnología y genómica.

También sería conveniente contar con programas gubernamentales en materia de salud que brinden rumbos a proyectos conjuntos con empresas farmacéuticas, en particular con las Pymes. Estos programas también se podrían ligar a financiamientos especiales para estas empresas y sus proyectos, de tal forma que el círculo se cierra.

Por cierto, dado el panorama financiero ciertamente complicado del próximo año, no estaría por demás pensar en este tipo de financiamiento para que las Pymes pudieran renovar sus registros de una manera menos apretada en los próximos años.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Por último, la competitividad implica que las empresas inviertan en nuevas moléculas, entendidas también como combinaciones y formas de liberación de medicamentos innovadoras, para poder participar con ventajas competitivas en el mercado.

En ese sentido es crucial que la respuesta de COFEPRIS ante la solicitud de trámite de este tipo de moléculas sea el que marque la normatividad, para lo cual es indispensable que esta dependencia cuente con los recursos suficientes y tenga el volumen de trabajo que pueda administrar.

En conclusión, el impulso de la competitividad del sector farmacéutico implica que se cuente con una base normativa, justa y adecuada, y una vigilancia estricta y oportuna, que le otorgue seguridad a las empresas para invertir particularmente en nuevos proyectos. Se ha avanzado bastante en estos temas pero es necesario cerrar los aspectos pendientes para consolidar lo alcanzado.

Asimismo, se requiere fomentar el uso de los hoy llamados “genéricos” y con ello reducir el costo de los medicamentos, y al mismo tiempo, fomentar la diferenciación y la innovación de los medicamentos que se producen en nuestro país, poniendo especial énfasis o atención en las empresas pequeñas y medianas que son importantes generadoras de empleo, tanto en términos de proyectos gubernamentales como de financiamiento y de su posible interrelación con la investigación y la academia.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



#### **JUAN MANUEL VALLE PEREÑA, JEFE DE LA UNIDAD DE PLANEACIÓN Y PROYECTOS ESPECIALES DE LA SUBSECRETARÍA DE INGRESOS**

Tomando como punto de partida la reforma hacendaria aprobada en 2007, con la llegada a la Subsecretaría de Ingresos del subsecretario José Antonio Meade, uno de los temas prioritarios es la adecuada evaluación de la política tributaria en México; cuál es la situación actual, conceptual y operativa, y cuál debía de ser la estructura óptima en el mediano y largo plazos, en aras de lograr un balance adecuado entre los objetivos de recaudación y la complejidad en el cumplimiento de las obligaciones fiscales.

En este contexto es importante señalar que en 2011 se tiene que presentar al Congreso de la Unión un análisis de la operación del Impuesto Empresarial o Tasa Única (IETU) de manera conjunta con el Impuesto sobre la Renta (ISR), pero independientemente de ese análisis, todas las medidas administrativas que se identifiquen antes de esa fecha y que coadyuven a simplificar el cumplimiento de las obligaciones de los contribuyentes.

Entre estas medidas se tienen algunas que se puedan implementar en los próximos meses, como un portal tributario, en donde las Pymes y las personas físicas con actividad empresarial puedan llevar toda su contabilidad y puedan hacer todos los pagos de impuestos sin requerir el apoyo de terceros, muy similar a esquemas que operan en otros países, pero avalado por la autoridad fiscal que le dé certeza jurídica al contribuyente.

Un segundo tema que es responsabilidad de la Subsecretaría de Ingresos, son los precios y tarifas de los bienes y servicios públicos, mismos que son muy relevantes por la importancia de los ingresos que se obtienen por la provisión de los bienes y servicios del gobierno. Más de la mitad de los ingresos públicos por mucho tiempo han estado asociados con los ingresos petroleros. En ese sentido, y en la medida en que las finanzas públicas fuera de los ingresos petroleros han presentado una situación débil, la participación de la Secretaría de Hacienda ha sido muy relevante.

Con la reforma energética recientemente aprobada por el Congreso, parte de estas facultades se le delegan o se le asignan a la Comisión Reguladora de Energía, por lo que los criterios que prevalezcan en las decisiones que se pudieran tomar no necesariamente se mantendrían hacia delante.

Por último, se tiene el tema de Comercio Exterior, tema que va más allá de la recaudación que se genera y que para este foro es la más relevante. Respecto de este tema, y como lo mencionó previamente el Administrador General de Aduanas, se ha venido trabajando mucho en la modernización de las aduanas, en identificar aquellos puntos o aquellos aspectos de la administración actual que pudieran simplificarse direccionando todos los



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



trámites hacia lo electrónico, tanto a nivel interno en la propia aduana como a nivel intersecretarial.

Claramente muchos de los trámites o muchos de los procesos en los que se está trabajando no necesariamente tienen el resultado inmediato. El programa de inversiones de las aduanas es un programa que abarca del 2008 al 2013. Es un programa agresivo en donde se partió de un diagnóstico de cuáles eran las necesidades reales de cada aduana, para posteriormente realizar las inversiones en función de la prioridad que se asigna en cada caso a partir del volumen comercial que se maneja en las distintas aduanas.

En el corto plazo, seguramente en los siguientes meses, se debe dar una revisión integral de las reglas de carácter general en materia de comercio exterior, reglas que si bien son publicadas por el SAT requieren la autorización de la Subsecretaría de Ingresos, y en este caso hemos sido muy proactivos en tratar de que en la revisión se tenga un enfoque hacia una mayor competitividad.

En este sentido se buscaría que todos aquellos trámites que parezcan innecesarios o que no tengan una justificación real para tenerse, se eliminen. En materia de infracciones y sanciones y a partir de una propuesta preparada por la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana (CAAAREM), se busca identificar esos requisitos absurdos que en lo administrativo representan un problema para el importador.

En algunos casos incluso representan un problema para la autoridad, porque andar sancionando la falta de una coma es verdaderamente absurdo. En este sentido pareciera razonable que ese tipo de casos se puedan resolver posteriormente con una autocorrección, porque el único problema, la única incidencia que tienen es estadística, entonces claramente cuando se está peleando la estadística con la competitividad sin olvidarnos de la estadística deberíamos privilegiar sin duda la competitividad.

Sin embargo, no todo es perfecto, y el factor seguridad nacional es un factor que incide en muchas de las cosas que se pudieran hacer o dejar de hacer para esta industria. A diferencia de otras industrias en donde no tenemos la seguridad en medio, pues aquí las medidas a lo mejor no pueden ser tan agresivas como pudieran ser en otras, o tienen que ir muy de la mano con todas estas inversiones en tecnología que te permiten, sin necesidad de los análisis y del tiempo que tardan esos análisis, alcanzar una conclusión rápida de que el producto no es uno que nos debiera preocupar, por ejemplo percusores químicos y/o sustancias prohibidas.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Si bien se han reducido significativamente los tiempos de respuesta del Laboratorio Central de Aduanas, todavía existe un espacio para mejorar en beneficio de la industria. En este contexto es importante señalar los esfuerzos que se están haciendo de la mano de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para tratar de tener laboratorios para aquellos temas que son facultad exclusiva de la Comisión, en distintos puntos de entrada.

La COFEPRIS está trabajando en un proyecto con la idea de que se pudiera tener por lo menos cinco laboratorios en distintos puntos de entrada, claramente donde hay un mayor flujo de mercancías, para que todas aquellas sustancias importadas al amparo de permisos otorgados por la COFEPRIS puedan ser analizadas ágilmente sin necesidad de ser transportadas al laboratorio central de aduanas.

Entre los mecanismos para facilitar estas operaciones se menciona dar acceso a otros laboratorios, alternativa que se debe analizar en un contexto en que siempre existe el riesgo de en la medida que un tercero tiene injerencia, los riesgos se multipliquen y hay que ser conscientes en cuando el tema es de seguridad nacional, poner a gente del sector privado o educativo bajo la presión y riesgos que este tipo de operaciones implican, no es un tema trivial.

Ahora, muchos de los temas que se estarán trabajando, son temas que a ustedes les son relevantes, y yo creo que en ese sentido es relevante la oferta del Subsecretario de Ingresos, de tener una reunión con el sector, para poder revisar los temas que están en la agenda, aquellos temas en los que estamos involucrados y tenemos de alguna manera voz y voto, para seguirlos impulsando.

Por último y respecto del tema de la informalidad, considero importante mencionar que parte de los resultados que esperamos con la reforma del año pasado están muy relacionados con la evasión y con la elusión fiscales. El Impuesto a los Depósitos en Efectivo (IDE), si bien es un impuesto que nos genera un ingreso de magnitud bastante menor que el impuesto empresarial a tasa única, es una herramienta de información sumamente útil, ya que no hay manera de hacer una transferencia a china o a ningún otro país en efectivo y muchos de los productos que se comercializan en la informalidad son productos de importación.

Los primeros análisis que se han hecho con el impuesto, a partir de su implantación en julio nos muestran ya un grupo de usuarios del sistema bancario que, o no están dados de alta en el registro federal de contribuyentes, o están suspendidos o no están localizados y por lo tanto operan en la informalidad.



## **COMITÉ DE COMPETITIVIDAD**

### **FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO**



Claramente esa información es la que va a permitir, al igual que la que se genera en las aduanas, un ataque más focalizado al contrabando o a las actividades ilícitas. La información que genera el IDE nos va a dar muchas más herramientas para el ataque frontal a aquellos que dirigen la informalidad y que son precisamente quienes realizan las ventas en las calles.

Creemos que nos va a dar los resultados esperados y confiamos que antes de que en el 2011 se cumpla con el plazo legal para evaluar la reforma, podamos tener un buen análisis de sus resultados.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### **FELIPE DUARTE OLVERA, SUBSECRETARIO DE NORMATIVIDAD, INVERSIÓN EXTRANJERA Y PRÁCTICAS COMERCIALES INTERNACIONALES DE LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA**

México se enfrenta a un entorno económico internacional adverso y a principios del 2008 se puso en marcha un programa contra cíclico que ha permitido que se desvincule del ciclo económico de nuestro país del de Estados Unidos, que es nuestro principal socio comercial.

Ha pesar de la desaceleración económica mundial, el empleo formal en México sigue creciendo, en el mes de octubre se crearon mas de 35 mil empleos y en lo que va del año se han generado mas de 375 mil puestos de trabajo

Se han impulsado reformas fundamentales para dar viabilidad a las finanzas públicas y aumentar la competitividad de nuestra economía, con la participación responsable del Congreso de la Unión se ha logrado concretar la reforma hacendaria por los que menos tienen, la reforma de pensiones a los trabajadores del Estado y la reforma de PEMEX.

Se ha destinado una inversión importante al desarrollo de la infraestructura para promover la competitividad de la economía; durante el 2007 se apoyaron proyectos por más de 480 mil millones de pesos, para el 2008 se estima una inversión de más de 500 mil millones de pesos y para el 2009 se incrementará un 46 por ciento respecto de lo aprobado en este año. La mayor parte de estos proyectos son en puertos, aeropuertos, puentes y carreteras que facilitarán el transporte de mercancías.

Se esta trabajando para fortalecer el mercado interno, por lo que se esta aportando un apoyo sin precedente a las micro, pequeñas y medianas empresas, a través de un nuevo sistema de fomento empresarial se cubrirán las dos principales necesidades del empresariado: el financiamiento y la capacitación, comercialización, gestión e innovación, esto se hará con una inversión de 15 mil millones de pesos que tendrán un efecto multiplicador de 250 mil millones de pesos en beneficio de hasta 400 mil micro, pequeños y medianos empresarios en los próximos 4 años.

Se han instrumentado las medidas necesarias para garantizar que las empresas mexicanas cuenten con acceso a fuentes de financiamiento, para ello la Secretaría de Hacienda y el Banco de México anunciaron un conjunto de acciones para restablecer las condiciones de liquidez en los mercados financieros. Bajo el mismo compromiso Nacional Financiera y el Banco de Comercio Exterior apoyarán el refinanciamiento de papel comercial del sector empresarial y del sector financiero no bancario por hasta 50 mil millones de pesos en garantías, con esto se logrará cubrir hasta el 50 por ciento de las emisiones, consiguiendo



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



que las empresas puedan hacer frente a sus vencimientos crediticios en lo que resta de este año.

La integración económica es un factor decisivo y positivo en el desarrollo de México, ha traído más empleos y mejores salarios para los mexicanos, menores precios y mayores alternativas para los consumidores, así como insumos más baratos y accesibles para los productores.

La integración es sinónimo de modernización, vinculación económica y prosperidad compartida, estas acciones además de proteger la planta laboral mexicana permitirán que se incremente la actividad económica, adicionalmente tendrá un impacto significativo en la competitividad de México, especialmente en la inversión de infraestructura ya que está destinada a lograr que nuestros mercados funcionen eficientemente de forma que nuestra economía aproveche su condición geográfica privilegiada a nivel mundial y las reuniones económicas se lleven a cabo con mayor productividad.

La salud es un componente esencial de la competitividad de cualquier país, es por esto que el Gobierno Federal ha instrumentado una serie de medidas que fortalecen el sistema de salud pública y la actividad el sector farmacéutico.

Ya que se realizó la reforma al sistema de pensiones de los trabajadores del Estado se obtuvo un ahorro en valor presente neto equivalente al 24 por ciento del Producto Interno Bruto, ofreciendo viabilidad financiera al Instituto, mejora significativamente su sistema de operación, inversión y libera recursos para invertir 8 mil millones de pesos en la construcción y rehabilitación de hospitales y clínicas, y en la adquisición de equipo médico. Se formó un grupo de trabajo intersecretarial para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud.

En enero de este año se publicaron distintas reformas en el Reglamento de Insumos para la Salud, permitiendo mejorar el proceso de dictamen, de renovación y otorgamiento del registro sanitario a los medicamentos.

En agosto de este año se eliminó el requisito de planta, incrementando la competitividad de los precios de los medicamentos, facilitando la comercialización de los productos de la industria.

La unidad de prácticas comerciales internacionales de la Secretaría de Economía estableció, con los empresarios interesados, una estrategia conjunta de defensa en los procedimientos de prácticas comerciales desleales que pudieran enfrentarse en distintos mercados.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Estas medidas facilitan el acceso de medicamentos para los mexicanos con condiciones de calidad, seguridad y eficacia en su uso.



# COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

## FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



### DIPUTADO CÉSAR DUARTE JÁQUEZ, PRESIDENTE DE LA MESA DIRECTIVA DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS

Yo quiero agradecer de manera muy puntual esta invitación que con un gran entusiasmo, desde el inicio de la organización de este evento, el diputado Mariano González Zarur nos hizo.

Como presidente del Comité de Competitividad, Mariano ha impulsado, junto con el Comité, una dinámica en la que pareciera de repente que se están evangelizando en el desierto. Pareciera a veces que son voces aisladas, cuando todos coincidimos que el tema de competitividad es el tema fundamental para que en la realidad del mundo de hoy podamos realmente salir adelante.

Aprecio mucho Mariano, tu esfuerzo, tu compromiso y que ante el gremio puedas decir “palabra cumplida” de un compromiso establecido con ellos y que haya sido precisamente aquí en San Lázaro, en donde podamos discutir y dejen ustedes sembrada la semilla de las ideas, de las inquietudes para que, transformándolas en letra de ley, podamos aportar desde el ámbito de nuestra responsabilidad soluciones a esas gestiones.

Al diputado Carlos Augusto Bracho, le aprecio la oportunidad de verlo y también como miembro de este Comité, su esfuerzo para que salgan bien estos tres foros, que sin duda han tenido relevancia hoy, y que con la presencia del señor subsecretario Felipe Duarte Olvera de la Secretaría de Economía en materia de Competitividad, pueda constatar en este esfuerzo y esta comunicación con el Ejecutivo, para tomar acuerdos que privilegien y apoyen las necesidades de la industria farmacéutica.

A los funcionarios de la Secretaría de Hacienda los saludamos, y en especial, particularmente, a cada uno de ustedes que enriquecieron este foro y que dieron sin duda en estas tres semanas, en estos tres miércoles materia —insisto— en las ideas porque son fundamentales formarlas, concretarlas, encauzarlas y darles en el marco jurídico vigente las mejores herramientas a los legisladores para, poder con ello, construir la norma que permita apoyar la transformación en la competitividad de sus empresas.

Creo y estoy seguro que estos foros han dado resultados importantes, habremos de tomarlos en cuenta y desde la Presidencia de la Mesa Directiva, lo que les puedo decir es que somos muy sensibles en estos temas, somos muy claros de la necesidad e importancia de un tema tan fundamental como es la competitividad, como lo he dicho, y que Mariano González Zarur ha hecho un gran esfuerzo para que ello se concrete. Por eso nos da mucho gusto darles la bienvenida, felicitarlos por sus aportaciones.



## COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

### FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Y tenemos, como lo ha dicho Mariano, el cúmulo de acuerdos como es iniciar un proceso integral en la mejora regulatoria, modernizar las aduanas —que es un asunto que en permanente hay inquietudes de las empresas—, simplificar los trámites administrativos para la exportación, desarrollar y establecer los planes estratégicos para fortalecer la COFEPRIS como un organismo regulador, objetivo, experto, prestigioso, reconocido internacionalmente y que avale la confiabilidad de los medicamentos y de sus fabricantes.

Diseñar un programa de desarrollo para la industria farmacéutica, destinar mayores recursos logísticos para control de sanitarios y castigar el contrabando y la piratería de oficio.

Yo creo que en esto tengan ustedes la seguridad, son asuntos que realmente son sensibles y que los argumentos, las fortalezas en la práctica que ustedes aquí han sembrado, tendrán sin duda resultados porque sé que el Comité de Competitividad los sabrá y los hará hecho propios y, en ese compromiso, también la Presidencia de la Cámara de Diputados los asumen.

Felicidades por su presencia. En ese sentido, como Mariano ofreció con ustedes el compromiso de venir a trabajar aquí, hoy ratificamos ese compromiso de que este esfuerzo se transforme en hechos, en hechos que beneficien y fortalezcan a la industria farmacéutica. Felicidades por ello.