

# DESAFÍOS Y OPCIONES DE POLÍTICAS PARA LA PRODUCCIÓN Y EL ABASTO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

NOTAS INTRODUCTORIAS PARA EL CONVERSATORIO  
"OPORTUNIDADES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, LABORATORIOS  
Y MEDICAMENTOS EN MÉXICO: APRENDIZAJES A PARTIR DEL COVID-19"

MAURICIO DE MARÍA Y CAMPOS

SEPTIEMBRE DE 2020

Grupo de Trabajo de Política Industrial - Fundación Friedrich Ebert

# INTRODUCCIÓN

A partir del mes de marzo de este año y del estallido de la pandemia de COVID-19, la Fundación Friedrich-Ebert (FES) convocó a un conjunto de economistas mexicanos a integrar un Grupo de Trabajo de Política Industrial para examinar algunos retos de política pública que han venido afectando la reciente evolución industrial de México. Entre las ramas prioritarias seleccionadas está la industria abastecedora de medicamentos, vacunas, equipos y otros insumos del sector. Esto ha obedecido a cuatro factores fundamentales:

- 1) La tradicional importancia estratégica de los productos farmacéuticos, equipos y servicios médicos para la satisfacción de una necesidad básica: la salud de la población.
- 2) El requerimiento de fortalecer la producción, distribución y desarrollo tecnológico del sector de insumos para la salud frente a los cambios institucionales y de políticas públicas anunciados y emprendidos por el actual gobierno desde finales de 2018 y hasta fechas recientes en que se han establecido reglas y mecanismos novedosos para las licitaciones públicas.
- 3) Las urgencias derivadas de la pandemia de COVID-19 que, a su vez, han resultado en demandas inmediatas e inesperadas de abasto y han revelado problemas estructurales del sector, pero también oportunidades de crecimiento e inversión y necesidades de investigación y desarrollo tecnológico.
- 4) Los requerimientos de inserción en el acelerado proceso de cambio tecnológico y empresarial que está ocurriendo y se prevé en el mundo respecto a la producción de medicamentos y sustancias activas, tanto en el ámbito químico y biotecnológico como en el de las ciencias, técnicas y prácticas de los servicios de salud.

El grupo decidió centrar su atención, en primera instancia, en las ramas de la industria farmacéutica y sus insumos, y, en segundo lugar, en la rama de los equipos médicos, sus componentes y servicios conexos. De ahí la convocatoria de la FES, con apoyo de la UNAM y del Centro Tepoztlán Víctor L. Urquidi A. C., de reunir a un destacado grupo de representantes de la industria farmacéutica y de las instituciones de investigación y desarrollo tecnológico de México en búsqueda de una propuesta para el desarrollo del sector y la satisfacción

de las necesidades prioritarias públicas y privadas del país, con un horizonte de mediano y largo plazos fincado en el mercado local, pero también en el internacional.

## 1. Evolución reciente de la industria farmacéutica

En México, la industria farmacéutica se encuentra en una encrucijada. Durante los últimos 30 años ha crecido a una tasa de aproximadamente el 3.5% anual promedio, un ritmo adecuado para satisfacer en un 90% las necesidades de medicamentos de la población y realizar algunas exportaciones. Según el INEGI, es la séptima actividad más importante de la industria manufacturera. Las empresas emplean en promedio a unas 125 personas, frente a las 10.4 en promedio de las unidades manufactureras. Esa cifra las sitúa como empresas medianas-grandes. En conjunto, la industria da empleo directo a alrededor de 80,000 personas, pero genera un importante volumen de empleo indirecto. Sus salarios son, en promedio, el doble de la media de la manufacturera. Su derrama económica impacta a 161 ramas de las 259 que integran la economía mexicana.

Cabe advertir, sin embargo, que según el INEGI (“La Industria farmacéutica y sus proveedores”, 2016), a partir de la crisis de 2008, el PIB se desvinculó del de la economía nacional y del de la industria manufacturera, disminuyendo su tasa de crecimiento y su participación en el PIB que había crecido de 1993 a 2007. De representar el 5% del PIB manufacturero en 2008, descendió al 2.5% en 2016.

Asimismo, el contenido de materias primas e ingredientes activos de fabricación nacional se ha mantenido muy bajo; la producción de las primeras para la industria farmacéutica (clase 325411) ha representado alrededor del 5.1% de los establecimientos, 5.2% del personal ocupado y 5.7% de la producción bruta de la rama 3254 en su conjunto. Los ingredientes activos de fabricación nacional son reducidos y descendentes en importancia, tanto en el caso de las grandes empresas de capital extranjero como en el de las de capital nacional. Hoy en día, la mayor parte de los ingredientes activos son importados de China, la India, Corea del Sur y Europa.

Es más, a partir de la eliminación de la obligación de tener una planta en México para la venta de productos (durante el periodo del presidente Calderón) aumentó considerablemente la importación de medicamentos terminados que solamente son empacados en el país. En pocas palabras, muchos laboratorios se han vuelto importadores de una parte significativa de los productos que venden, provenientes de naciones donde sí existe el requisito de planta.

El estudio del INEGI de 2016 muestra que la relación exportaciones a importaciones de productos farmacéuticos se deterioró sensiblemente entre 1998 (801/1,745 millones de USD) y 2015 (2,509/7,001 millones de USD). El 78% de las exportaciones se dirigió a 10 países, principalmente Estados Unidos (20.8%), Suiza (18.6%) y el resto casi en su totalidad a Canadá y América Latina.

Hasta 2015, las importaciones provenían fundamentalmente de los siguientes países: Estados Unidos (25.4%) (+5% de Puerto Rico = 30.4%), Alemania (13.1%), China (9.1%), Francia (7.9%), Suiza (4.8%), India (4.2%) e Italia (3.8%). Desde entonces, las importaciones de China e India han crecido mucho tanto en forma directa como indirecta.

La dependencia tecnológica de México sigue siendo enorme: solamente una docena de empresas de capital nacional realizan actividades de investigación y desarrollo tecnológico sistemáticamente, ya sea en sus propias instalaciones y/o en vinculación con institutos de investigación de la UNAM y del IPN. Las patentes farmacéuticas de mexicanos y las empresas de capital mexicano son muy escasas.

## 2. Problemática actual de la industria farmacéutica en México

### a) Planeación de producción, comercialización e inversiones para un mercado público incierto

La industria farmacéutica que opera en México tiene la capacidad de satisfacer el 90% de las necesidades de los mercados público y privado, ya sea con sus propios productos o con importaciones que hace para complementar sus líneas de medicamentos.

**El mercado público:** Está integrado por el IMSS, el ISSSTE, la SSA, la Secretaría de la Defensa Nacional, Pemex y las secretarías de salud de los gobiernos estatales. Representa alrededor del 50% de la demanda total (en términos de piezas y valor) y se refiere principalmente a productos genéricos.

En los últimos 20 años, este mercado ha tenido diversos niveles y formas de consolidación para efectos de adquisiciones. En los últimos dos años, las reestructuraciones internas del gobierno federal en los procesos de licitación y distribución de medicamentos han conducido a una situación muy errática en el proceso de compras consolidadas de gobierno. El papel de la Oficialía Mayor de la Secretaría de Hacienda, la creación del Instituto de Salud para el Bienestar (Insabi), la reciente asignación de la responsabilidad de las licitaciones a la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS) y la creación de una agencia distribuidora de medicamentos del Estado —responsabilidad finalmente asignada a la empresa Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex)— han generado mucha preocupación entre los laboratorios establecidos en México que abastecen al sector público. Las reformas a la legislación sobre propiedad industrial han conmocionado también a las empresas de capital mexicano.

La industria insiste en la necesidad de un mecanismo confiable de planeación conjunta con el sector salud para la producción, adquisición de insumos e inversiones futuras. Las empresas de capital mexicano, muchas de las cuales dependen fuertemente de ese mercado de genéricos, han estado sufriendo particularmente estos paros y arranques, así como la incertidumbre generada por los frecuentes cambios en las instituciones y en las autoridades responsables. Todo ello incide en las decisiones de inversión de las empresas que, en muchos casos, están paralizadas.

**El mercado privado (la otra mitad):** Éste presenta mayor certidumbre. Los mecanismos tradicionales de producción, abastecimiento de insumos, distribución y ventas parecen tener menos problemas. Es uno de los pocos sectores en los cuales no ha habido restricción a la producción y comercialización durante la pandemia. Por el contrario, cifras recientes del Instituto para el Desarrollo Industrial y el Crecimiento Económico (IDIC) comprueban que la fabricación y la venta de

medicamentos tuvieron un incremento importante de alrededor del 8% en los primeros ocho meses del año. La pandemia ha desatado una demanda extraordinaria de medicamentos, incluso de algunos ineficaces o “milagro”.

### **b) Precios**

Este tema sigue siendo fundamental en las compras del sector salud y es lo que ha llevado al Estado a la decisión de recurrir a la UNOPS para conseguir los precios más bajos posibles en el mercado internacional. Lamentablemente, la UNOPS no parece tener la experiencia para realizar una operación de tan gran escala. Los proveedores locales demandan que se les permita competir con suelo parejo y que se establezcan mecanismos que permitan planear y evitar prácticas desleales y depredadoras en el mercado internacional. Consideran que son capaces de competir en igualdad de condiciones. Existe todavía mucha incertidumbre respecto al proceso.

Los precios son también una cuestión de reclamo por parte de los consumidores del mercado privado. Algunos reportajes periodísticos señalan que ha habido incrementos excesivos durante la pandemia. Los mecanismos de mercado han funcionado relativamente bien para los medicamentos de consumo masivo, a pesar de los problemas de importación de materias primas y otras dificultades antes y durante la pandemia. Hoy día existen empresas distribuidoras y de venta al menudeo con un gran poder de compra y distribución —el caso más claro es el de Farmacias Similares— que logran conseguir significativos descuentos para los consumidores, en particular en el caso de los genéricos y algunos productos de marca de consumo popular (OTC).

### **c) La Cofepris**

Un tema adicional que preocupa a todos los laboratorios en el terreno institucional es el papel de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Esta institución reguladora autoriza, desde el punto de vista sanitario, los medicamentos que pueden ser fabricados, importados y vendidos en México, así como sus ingredientes, procesos y condiciones de producción y venta. Su papel es clave tanto para efectos del mercado interno como para las exportaciones. En años recientes experimentó un

importante fortalecimiento de su capacidad técnica y su prestigio. Desafortunadamente, según algunas empresas consultadas, durante 2019 y 2020 ha sufrido reducciones importantes de presupuesto, pérdida de funcionarios clave y, más recientemente, cambios en su ubicación institucional en la Secretaría de Salud que podrían restarle independencia en sus decisiones, lo que ha generado mucha inquietud entre las empresas farmacéuticas y alimentarias.

### **d) Muy bajos niveles locales de investigación, desarrollo tecnológico e innovación**

En México, las actividades de investigación y desarrollo tecnológico de las empresas son muy limitadas. La dependencia tecnológica del exterior es predominante. En general, las empresas de capital extranjero realizan su investigación y desarrollo en sus países de origen o en algunas subsidiarias en el extranjero donde tienen acceso a recursos humanos y a instituciones especializadas. Las empresas de capital nacional en el sector farmacéutico adquieren licencias del exterior y sólo en un número reducido de casos bien conocidos invierten sistemáticamente en investigación original (p. ej., los Laboratorios Silanes en el mercado de sueros antiveneno).

Un grupo más numeroso de laboratorios de capital mexicano invierte en la copia e innovación o mejoramiento de procesos de medicamentos conocidos, apoyándose frecuentemente en institutos especializados de investigación de la UNAM y del IPN, dando seguimiento a la vida de las patentes y al comportamiento del mercado, y produciendo y comercializando los fármacos principalmente como genéricos a partir de la expiración de las patentes. Este grupo ha crecido en los últimos 20 años y ha capturado con sus bajos precios y buena calidad a una parte importante del mercado público y privado de genéricos. La Cofepris vigila su calidad y bioequivalencia.

Lamentablemente, en México los gastos en investigación y desarrollo tecnológico efectivos de las empresas difícilmente alcanzan en promedio el 2% del valor de sus ventas. Sólo unas cuantas empresas se han lanzado más allá, a pesar de las buenas experiencias que hubo en los años setenta con las investigaciones en materia de esteroides y aprovechamiento de plantas medicinales autóctonas.

### **e) Alta dependencia de materias primas y sustancias activas importadas**

Como se señaló anteriormente, el contenido de materias primas de producción nacional es muy reducido. En un estudio que publiqué en 1978, antes de la publicación del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica de 1984, mencioné que en 1975 había 68 empresas que producían materias primas y sustancias activas, en particular sulfas, antibióticos, hormonas, vitaminas, vacunas, sueros y productos biológicos. Destacaban las de capital nacional FERMIC, Fersinsa, KEMICA, CIBIOSA y Laboratorios Servet. Para el ácido acetilsalicílico había una coinversión 60/40 con Bayer debido a las exigencias de la legislación petroquímica. Aunque el decreto logró inversiones para la producción nacional de materias primas e ingredientes activos con sensibles y, en ocasiones, grandes reducciones de precios (p. ej., el diazepam y la vitamina C), su derogación en 1989 y la apertura a las importaciones cancelaron la operación de las plantas. Actualmente, la producción local de ingredientes activos ha disminuido en México e incluso en Europa y Estados Unidos, ya que depende en gran medida de proveedores de China y de la India.

## **3. La necesidad de políticas de fomento a la producción de medicamentos y sus materias primas e ingredientes activos, así como a la investigación y el desarrollo tecnológico nacional**

Según la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONU DI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), los países en desarrollo y emergentes con poblaciones en crecimiento y una mayor esperanza de vida tendrán que duplicar su abasto de medicamentos cada 5-6 años. México, con 127 millones de habitantes actualmente y entre 140 y 150 millones para el año 2030, tendrá una creciente demanda de medicamentos, lo que debe constituir la plataforma para una gran industria farmacéutica nacional y de otros bienes y servicios claves para la salud y la prevención y atención de enfermedades. Para ello requiere comenzar a reconstruir y fomentar su industria productora de medicamentos y equipos para la salud con valor agregado, contenido local y tecnologías propias.

Es posible que esos aumentos puedan lograrse con la actual estructura industrial y comercial, pero los costos para el país serían enormes. En cambio, las oportunidades de producción local con alto valor agregado, empleos y desarrollo tecnológico propios nos podrían convertir en una potencia media farmacéutica, como lo está haciendo Corea del Sur con una población que es la mitad de la de México pero con un alto nivel tecnológico. El T-MEC, el nuevo Tratado de Libre Comercio entre México y la Unión Europea (TLCUEM) y la rivalidad entre China y Estados Unidos podrían impulsar esos esfuerzos. Para ello se necesita concertar con el Estado una política integral de fomento buscando:

- a) Realizar un estudio prospectivo industrial y tecnológico del sector de medicamentos con apoyo público-privado y la participación de las autoridades de salud y de la banca de desarrollo (Banco Mundial, Nafinsa y Bancomext) que pudiera identificar las demandas esperadas del gobierno y de las instituciones de seguridad social y del mercado privado de productos farmacéuticos y sus principales insumos.
- b) Explorar la posibilidad de establecer desde ahora una alianza o compromiso con el sector salud para producir en México e invertir, con una razonable garantía de adquisiciones gubernamentales durante los próximos cuatro años, en los principales medicamentos y sus materias primas con una alta demanda asegurada.
- c) Promover junto con las autoridades del sector salud, industriales y financieras, el establecimiento de una línea de crédito que ofrezca apoyos de primero y segundo pisos, en términos competitivos, a las empresas productoras de medicamentos y sus insumos que requieran capital de trabajo, créditos refaccionarios o capital de riesgo para nuevos proyectos o ampliaciones dirigidas a satisfacer necesidades prioritarias del sector público, del mercado privado y de exportación.
- d) Establecer un programa de desarrollo tecnológico e innovación para empresas farmacéuticas que estén dispuestas a contraer compromisos de inversión en investigación y desarrollo a través de proyectos de riesgo compartido.