



1. Introducción

2. Regulación Sanitaria

- a. Principios activos de fabricación nacional
- b. Medicamentos biológicos, biotecnológicos y biocomparables
- c. Medicamentos de referencia y pruebas de intercambiabilidad en medicamentos genéricos
- d. Medicamentos y remedios herbolarios
- e. Moléculas Nuevas
- f. Farmacovigilancia
- g. Reconocimiento en otros países de registros sanitarios emitidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

3. Propiedad Industrial

- a. Patentes.
- b. Extensión de vigencia por retrasos administrativos
- c. Sistema de vinculación
- d. Exclusividad y/o protección de datos
- e. Criterios de patentabilidad
- f. Tratados internacionales
- g. Medidas cautelares

4. Compras Sector Salud

- a. Compras consolidadas
- b. Compras descentralizadas
- c. Investigación de mercado
- d. Reservas y tratados
- e. Pagos
- f. Terminaciones anticipadas de contratos
- g. Sustituciones terapéuticas

5. Innovación y desarrollo tecnológico

- a. Investigación clínica
- b. Tiempos de respuesta para aprobación de protocolos por parte de la autoridad sanitaria
- c. Permisos de importación para insumos o medicamentos empleados en la investigación
- d. Participación de expertos en el Comité de Moléculas Nuevas (CMN)
- e. Tiempos de respuesta para emisión de Opinión Técnica
- f. Convenios de colaboración con Institutos de Salud
- g. Tecnología farmacéutica
- h. Valor agregado de manufactura



1. Introducción

El objetivo de este documento es plantear los aspectos más relevantes de los grandes temas que impactan directamente a la industria farmacéutica nacional, cuyo capital es 100% mexicano, y tienen plantas industriales en diversas zonas del país. Este es el supuesto de las empresas pertenecientes a la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF).

La atención adecuada de estos puntos generará que los mexicanos tengan acceso a medicamentos a precios accesibles y de gran calidad. Además, se promoverá el desarrollo económico: generando empleos, capacitación, sustitución de importaciones y la generación de exportaciones.

El diseño y aplicación de políticas públicas adecuadas pueden lograr un impacto favorable. Para esto se requiere la implementación de estas políticas por las diferentes instituciones de gobierno que inciden en este sector.

Estas políticas públicas tendrían cuatro grandes vertientes:

- ⇒ Marco Regulatorio (COFEPRIS y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, IMPI).
- ⇒ Compras del Sector Salud.
- ⇒ Tratados Internacionales.
- ⇒ Política Industrial Farmacéutica.

La industria farmacéutica constituye un importante sector de actividad de todo país, tanto por el papel que ocupa como proveedor de bienes para satisfacer necesidades básicas sociales de la población como por el rol que tiene en la actividad económica como generador de inversiones, empleos, exportaciones e importaciones.

En México ha sido significativa, particularmente a partir de fines de los 1930's, cuando en el marco del proceso de industrialización y sustitución de importaciones desatado durante la Segunda Guerra Mundial, se establecieron laboratorios farmacéuticos extranjeros y surgieron otros de capital nacional que produjeron un número creciente de medicamentos en base fundamentalmente a sustancias activas importadas y tecnologías extranjeras.

Aunque los laboratorios extranjeros jugaron siempre un papel predominante, surgió un pequeño grupo de laboratorios de capital mexicano que con la expansión de la población y del mercado pudo desarrollarse; y más tarde, gracias a la demanda del gobierno y de las instituciones públicas de seguridad social, pudo abastecer una parte pequeña pero creciente de las necesidades públicas y del mercado privado.

El crecimiento acelerado de los años 60's y 70's del siglo pasado y la crisis de divisas de inicios de los 80's desembocó en un nuevo impulso a la industria nacional a través del Decreto de



Desarrollo de la Industria Farmacéutica Nacional (1986), que estimuló las inversiones de empresas de capital nacional para producir en México sustancias activas e ingredientes antes importados y generar tecnologías, patentes y marcas mexicanas, así como para iniciar la venta y producción de medicamentos genéricos.

Aunque el Decreto fue de corta duración, desató el desarrollo de un sector importante de empresas de capital nacional que se encuentra bastante consolidado y que ha tenido un rol creciente en la producción, la investigación, y el abastecimiento de medicamentos genéricos y de patente de buena calidad, a precios más bajos en beneficio del consumidor y de los siempre restringidos presupuestos del estado. Algunas empresas se han convertido en importantes exportadoras.

En la última década, el sector de capital nacional ha logrado subsistir y crecer a pesar de las presiones que las grandes empresas farmacéuticas han ejercido para expandir su poder monopólico a través de la ampliación de la vida de sus patentes y creando sus propias subsidiarias productoras de genéricos.

Gracias a su capacidad emprendedora y de investigación, las empresas mexicanas (de manera similar a las de la India, Corea del Sur, Brasil y China) han sabido aprovechar el vencimiento de las patentes para desarrollar y lanzar al mercado sus propios productos genéricos y marcas y ganar mercados.

Sin embargo, desde hace más de media década las grandes empresas europeas y particularmente estadounidenses han logrado influir sobre sus gobiernos para aumentar a través de las negociaciones comerciales la vigencia de sus derechos de propiedad industrial por todos los medios posibles. Las negociaciones del Tratado de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés) constituyeron el punto más alto de esas presiones. Las trasnacionales norteamericanas y japonesas lograron conseguir de los gobiernos de México y otros países un plazo de 8 años de protección y/o exclusividad de sus datos para la producción de medicamentos biológicos, lo que aplazaba y frustraba los planes de empresas mexicanas para lanzar sus productos.

Tanto el IMPI como la COFEPRIS, se ven rebasados por la demanda de trabajo que exige la industria farmacéutica, y en muchas áreas, no se cuenta con la infraestructura y el personal capacitado para atender dichas exigencias.

Como resultado de lo anterior, no se puede asegurar, en la actualidad, tiempos definidos o justificados, para cada uno de los trámites que se ven involucrados dentro de la comercialización de un medicamento.



2. Regulación Sanitaria

El derecho a la salud fundamentado en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos debe ser garantizado con el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Estas condiciones son certificadas desde el registro del medicamento ante la Secretaría de Salud, representada por COFEPRIS.

El ciclo de vida de un medicamento abarca desde la recepción de insumos hasta su distribución como producto terminado, y cada una de estas etapas se encuentra regulada conforme a los más altos estándares y homologados con regulaciones internacionales reconocidas.

a. Principios activos de fabricación nacional

En los años 80's existían en nuestro país más de cien empresas productoras de principios activos empleados para la fabricación de medicamentos que cubrían 60% de las necesidades del mercado nacional. Según cifras de la COFEPRIS, actualmente sólo se cuentan con 45 plantas con licencia sanitaria vigente.

Hoy en día, en nuestro país existe una dependencia del extranjero de estos insumos, la mayoría proveniente de países como China e India, principalmente por su costo accesible, pero que acarrea problemas a largo plazo por el cierre o cambio de plantas sin previo aviso.

La promoción y el estímulo a la fabricación nacional de principios activos, tendría como consecuencia:

- Incremento en las exportaciones de medicamentos y en la inversión productiva en plantas.
- Creación de más empleos bien remunerados con personal capacitado.
- Incremento en el desarrollo tecnológico e investigación básica.
- Incursión de la Industria Farmacéutica en la economía del conocimiento.

En cuestión regulatoria, el que los productos farmacéuticos nacionales sean fabricados con materia prima nacional, facilitará la resolución de trámites ya que la agencia sanitaria regularía ambos sectores.

b. Medicamentos biotecnológicos y biocomparables

Los medicamentos biotecnológicos se han convertido en una nueva alternativa terapéutica para el tratamiento de enfermedades. Esta industria es sumamente compleja pues la elaboración de sus productos requiere un alto nivel de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) una gran inversión económica y mucho tiempo.



El otorgamiento de registros sanitarios de estos productos se ha visto retrasado por temas que van desde la falta de claridad en la asignación de medicamentos de referencia, el tiempo de autorización de los protocolos de estudios, hasta la exigencia de tipo y ampliación de estudios clínicos requeridos para el registro de biocomparables. Se deben publicar las pruebas de caracterización y estudios preclínicos y clínicos, con las que se otorgó el primer Medicamento Biotecnológico Biocomparable (MBB) para que se apliquen las mismas reglas para los MBB subsecuentes. Y sólo en el caso de una muy robusta justificación científica, estos requisitos pueden reducirse.

La incertidumbre en el tiempo requerido para obtener la resolución de un trámite como nuevo registro, prórroga o modificación al registro sanitario ocasiona pérdidas de producto. Por ejemplo, el sector salud requiere que el producto suministrado tenga no menos de 18 meses de caducidad.

Si un producto se fabrica con 24 meses de caducidad, un retraso de tan sólo seis meses en la obtención de su prórroga puede hacer que el producto ya no quiera recibirse.

c. Medicamentos de referencia y pruebas de intercambiabilidad en medicamentos genéricos

El tipo de prueba de intercambiabilidad asignada por el Consejo de Salubridad General (CSG) y el medicamento de referencia asignado por la COFEPRIS son elementos clave para determinar que un medicamento sea considerado genérico.

En 2017, el 99% de los medicamentos adquiridos por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad Social al Servicio de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) fueron genéricos, con un valor de 27,000 millones de pesos.

Se debe garantizar que los medicamentos de referencia que asigna COFEPRIS se encuentren comercialmente disponibles en el país, y en caso contrario, apoyar a las empresas que demuestren comercialización de medicamentos que corresponda a las mismas características de los publicados como referencia, para que sean ellos los reconocidos.

Aún con la actualización de la lista de medicamentos innovadores y de referencia, hay productos de la lista que no tienen actividad comercial y se deben incluir alternativas para realizar las pruebas de intercambiabilidad. Se deben permitir diseños alternos de estudios de bioequivalencias de acuerdo con guías internacionales.

d. Medicamentos y remedios herbolarios

El conocimiento de las plantas medicinales ha sido un factor que ha ayudado a combatir enfermedades desde la época de la Nueva España.



Actualmente la regulación de estos medicamentos por parte de Secretaría de Salud a través de COFEPRIS se ha fortalecido, pero aún falta trabajar en homologar criterios de aceptación y uso de este tipo de productos con otros países y agencias internacionales y regulatorias como la Food and Drug Administration (FDA) o la European Medicines Agency (EMA).

En la mayoría de los casos, los extractos o nutraceuticos no cuentan con una Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación o un Expediente Maestro del Fármaco (sobre todo en minerales y compuestos vegetales).

Importante trabajar en conjunto para que la industria y el personal responsable de evaluar la calidad y eficacia de estos productos, se encuentren debidamente capacitados y actualizados en cuanto a temas de medicina herbolaria, a razón de lo anterior se propone la elaboración de guías, listados de verificación o lineamientos para la correcta aplicación de las disposiciones aplicables a este tipo de medicamentos.

e. Moléculas Nuevas

Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas(CMN), el Reglamento de Insumos para la Salud(RIS) contempla como molécula nueva a:

- a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México.
- b. Aquel fármaco o medicamento que, aun existiendo en otros países, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación de dos o más fármacos y que no exista en el mercado nacional.
- d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

El Comité de Moléculas Nuevas debe evaluar nuevas entidades químicas, no temas de combinaciones de moléculas conocidas, nuevas indicaciones y formas farmacéuticas, mismas que deberían presentarse documentalmente (cumpliendo con los lineamientos publicados en el mes de agosto).

Los miembros de dicho comité deben seguir siendo personas con conocimientos relacionados con el producto a evaluar. Debe limitarse su número de miembros de tal manera que se haga una buena revisión y se concluya en una sola sesión.

f. Farmacovigilancia

El proceso de recertificación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) obligó a COFEPRIS a armonizar su regulación en materia de farmacovigilancia con estándares internacionales, particularmente con la Agencia Europea de Medicamentos(EMA).



Esto trajo como consecuencia la publicación de la NOM-220-SSA1-2016, instalación y operación de la Farmacovigilancia en el mes de julio de 2017.

Dentro de los nuevos requerimientos, hace obligatoria la presentación de un plan con información sobre el perfil de seguridad de medicamentos genéricos y de las medidas a tomar para monitorear, prevenir y minimizar los riesgos.

Estrategias como la capacitación constante por parte de la autoridad sanitaria, búsqueda de información en bases de datos reconocidas, así como claridad en las respuestas de la autoridad a la información que el titular del registro sanitario ingresa, permitiría cumplimiento satisfactorio en la regulación sanitaria.

La Farmacovigilancia no sólo es un tema de autoridades sanitarias y fabricantes de medicamentos, debemos crear estrategias para fomentar el reporte de reacciones adversas por parte de los pacientes, médicos y enfermeras, apoyándose en el profesional farmacéutico que se encuentra en las farmacias comunitarias y hospitalarias.

g. Reconocimiento en otros países de registros sanitarios emitidos por COFEPRIS

En 2012, la COFEPRIS publicó cinco acuerdos por los que reconoce equivalentes los requisitos, pruebas y procedimientos para la obtención de registro sanitario de medicamentos que solicitan las agencias sanitarias de Suiza, Canadá, EUA, Australia y la Unión Europea. En materia de moléculas nuevas, esto permite el acceso oportuno de terapias que no se encuentran disponibles en el mercado nacional.

Asimismo, se ha anunciado que los registros sanitarios que COFEPRIS emite son reconocidos en 7 países de América: El Salvador, Ecuador, Colombia, Chile, Costa Rica, Panamá y Belice. En la práctica, obtener un registro sanitario en estos países no es tan sencillo.

Se debe buscar el reconocimiento formal de COFEPRIS en estos temas y homologar criterios en la Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (intercambio de actas de inspección con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de Colombia y registros sanitarios mexicanos).

Se debe trabajar en la simplificación de requerimientos regulatorios para la exportación de medicamentos desde México y hacia los países con acuerdos comerciales.

h. Requisito de planta

El 5 de agosto de 2008, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el Decreto que reformaba los artículos 168 y 170 del RIS.

Esta reforma mencionaba que, así como los fabricantes nacionales requerían de licencia sanitaria de fabricación para ser titulares del registro sanitario de un medicamento, los



fabricantes extranjeros también requerían contar con una licencia, certificado o documento que acreditara que la empresa contaba con permiso para fabricar medicamentos. Con ello, ya no era necesario tener una planta farmacéutica en México para poder comercializar medicamentos.

A la fecha, el impacto de esta reforma se refleja en que las importaciones de productos farmacéuticos han crecido a un ritmo mayor que sus exportaciones, ocasionando un déficit comercial cada vez mayor.

Según datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), en 2006 el valor de las importaciones en México era de 4,425 millones de dólares y para el 2015, su valor aumentó a 7,001 millones de dólares; en tanto que las exportaciones pasaron de un valor de 1,619 millones de dólares a solamente 2,509 millones de dólares.

Este tema sigue siendo preocupante para la industria nacional, ya que en mayo de 2018, se supo de la cancelación para adquirir ciertas claves en procedimientos de licitación pública por parte de las instituciones de salud, debido a que se realizaron compras directas a un proveedor extranjero en lugar de dar prioridad a la industria farmacéutica nacional.

El hecho de que se empiecen a adquirir medicamentos bajo estas condiciones, puede violar disposiciones legales en materia de adquisiciones, por lo que se debe trabajar en políticas que protejan a la industria nacional y el derecho humano a la salud.

Se debe de restablecer el requisito de planta.



3. Propiedad Industrial

Preocupa se continúen prácticas que abusan de los derechos de propiedad industrial al extender la protección y el monopolio de mercado mediante mecanismos como lo son: la protección de datos, el sistema de vinculación, el laxo criterio de patentabilidad y la extensión de la vigencia de las patentes.

a) Patentes

- Respetar los periodos de vigencia de patente que hoy se tienen establecidos en los acuerdos y no permitir ampliación.
- Eliminar el concepto de patentes incrementales y redundancias del sistema.
- Proveer de más recursos y optimizar los procesos de solicitud de patentes para reducir los tiempos de análisis y otorgamiento de patentes.
- Fomentar la cultura de patentabilidad, especialmente en las instituciones públicas o privadas como en la industria farmacéutica nacional en donde se desarrolle investigación.
- Crear más estímulos fiscales para la inversión a la investigación y desarrollo, especialmente en la industria farmacéutica nacional.

b) Extensión de vigencia por retrasos administrativos

- El tiempo requerido para los exámenes de forma y fondo en el IMPI, forman parte del proceso de protección en sí y son requeridos para que se otorgue el beneficio de la propiedad intelectual por esa razón no deben extenderse los plazos de vigencia por temas administrativos.
- En el caso de que se decida reconocer e implementar extensiones de vigencia de patentes, que están expresamente prohibidas en la Ley de la Propiedad Industrial, ya que los titulares de las patentes podrán a manera de estrategia, manipular los tiempos para solicitar dichas extensiones y con ello aumentar los tiempos de exclusividad en el mercado para diferir la entrada de medicamentos genéricos en el mercado nacional.

c) Sistema de vinculación.

El sistema de vinculación de las patentes de principios activos con la obtención de un registro sanitario ha generado un cuello de botella para la obtención de registros y, por lo tanto, detiene la entrada al mercado de medicamentos genéricos a precios asequibles.

La respuesta de ambas instituciones en este tema es lenta y confusa, ya que todo el trámite de la cooperación intergubernamental es de carácter privado y el solicitante del registro no pueden saber si se han cumplido los protocolos en tiempo y forma.



Esto da como resultado otro problema relacionado a la conclusión o veredicto de la invasión de patentes, ya que esta resulta en muchas ocasiones como una negativa al registro sanitario por una presunción de invasión de patente o patentes relacionadas al producto. COFEPRIS rebasa su competencia institucional al negar dicho registro por un asunto de invasión de patente sin que se haya seguido un procedimiento, con audiencia del solicitante, en flagrante violación a nuestra Constitución. Esta información debe de ser exclusiva para el solicitante.

Por lo tanto, se recomienda:

- Enfocar el sistema sólo a principios activos.
- Establecer los lineamientos o reglamentos que describan de manera específica el alcance y responsabilidades de COFEPRIS e IMPI en la cooperación técnica (“consulta intergubernamental”).
- Establecer criterios de homologación IMPI- COFEPRIS.
- Modificar la disposición sobre anexar a la solicitud de registro sanitario la documentación que demuestre que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Esto cuando se utilice materia prima que cuente con patente vigente, misma que es adquirida con el titular de la patente o su distribuidor autorizado.
- Transparentar y respetar los tiempos para el sistema de la cooperación técnica COFEPRIS- IMPI.
- Acceso a los laboratorios solicitantes del registro sanitario al o los dictámenes de la cooperación técnica COFEPRIS- IMPI con la posibilidad de refutar las consideraciones del IMPI que puedan trascender a una prevención o desecho de su solicitud de nuevo registro sanitario.
- Que IMPI y COFEPRIS provean de los argumentos con los cuales se llega a la conclusión de la cooperación técnica.
- Eliminar de los dictámenes la figura de “presunción de invasión de patente”, ya que esta no es concluyente para ninguna de las partes involucradas.
- Fortalecer el derecho de réplica por parte de los involucrados a la conclusión de la cooperación técnica COFEPRIS- IMPI con la posibilidad de refutar las consideraciones del IMPI que puedan trascender a una negativa o desecho de la solicitud de registro sanitario.
- Proveer al IMPI y COFEPRIS de más recursos para poder administrar esta cooperación, específicamente de personal especializado en el área Química farmacéutica y patentes.
- Publicar un instrumento oficial como la Gaceta del IMPI equivalente al Orange Book de EUA, de manera que sea claro para todos los actores cuáles son las patentes que se pueden tomar en consideración para el esquema de vinculación.

**d) Exclusividad y/o protección de datos.**

Este punto resulta sumamente importante ya que los titulares de las patentes podrán a manera de estrategia, manipular los tiempos para solicitar la extensión en el tiempo de protección de sus datos clínicos, y con ello aumentan los tiempos de exclusividad en el mercado y afectan la entrada de medicamentos genéricos en el mercado nacional.

Se recomienda:

- Mantener los tiempos de protección de datos que se tienen actualmente pactados en los acuerdos comerciales, sobre todo a los referidos a estudios clínicos.
- No publicar la información en los estudios clínicos autorizados por COFEPRIS en el Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC), ya que es información confidencial.
- La protección de datos clínicos se ha respetado y se ha observado que el plazo de 5 años de vigencia para la protección de estos es suficiente para subsanar la inversión hecha por los laboratorios de los medicamentos de referencia.
- Proteger los datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.
- Proveer de más recursos al IMPI para que dicho instituto pueda atender de manera más rápida y eficiente.
- Crear de manera oficial la figura jurídica de protección de datos clínicos con candados que impidan su abuso.
- Crear los lineamientos o reglamentos que especifiquen de manera clara en qué casos es posible realizar la protección de datos clínicos y que características debe tener.
- Crear una base de datos donde se pueda consultar los medicamentos que cuenten con protección de datos clínicos.
- Crear un recurso de oposición ante la protección de datos clínicos, cuando estos datos se consideren de uso libre, no cumplan con los requisitos para su extensión o tengan más de 5 años de su publicación.

e) Criterios de patentabilidad

Muchas de las patentes y solicitudes de patentes en el área farmacéutica cumplen con las características de novedad y aplicación industrial, sin embargo, la característica de actividad inventiva muchas veces es cuestionada o inexistente, ya que en diversos casos ésta es mínima y proporciona cambios que no resultan significativos para nuevos usos o para una aplicación industrial real.

Existen distintos casos donde los medicamentos de referencia cuentan con una patente que protege una característica del producto, misma que no representa una característica esencial



o descriptiva e incluso suele ser una característica obvia o de uso común, muchas de estas patentes han sido negadas o canceladas en distintos países, sin embargo, en México se encuentran vigentes.

Por lo antes señalado se recomienda:

- Evaluar de manera más detallada la novedad de las solicitudes de patente, presentadas ante el IMPI, con base al estado de la técnica y comparar dictámenes de otras oficinas de patentes.
- Evaluar que la altura inventiva de las solicitudes de patente, presentadas ante el IMPI, resuelvan problemas claros y específicos y que esta característica cuente con fundamentos sobre la altura inventiva y no sea parte de la obviedad o redundancia de un problema común. Así mismo comparar dictámenes de otras oficinas de patentes.
- Evaluar que la aplicación industrial de las solicitudes de patente, presentadas ante el IMPI, resuelva un problema real sobre los sistemas farmacéuticos y no solo brinde características al sistema a patentar.
- Fortalecer la información y divulgación sobre los sistemas de oposición para solicitudes de patentes presentadas ante el IMPI.

f) Tratados internacionales

A lo largo de la apertura comercial y firma de tratados con distintos países, la industria farmacéutica nacional se ha visto afectada por las distintas disposiciones que se han establecido, por lo que el Estado evitar incrementar las protecciones en los nuevos tratados o en los procesos de modernización de tratados vigentes y legislar con el objetivo de desarrollar una industria farmacéutica más competitiva y una industria farmacéutica de genéricos y biocomparables con menos obstáculos, ya que esto proveería a un mayor acceso a los medicamentos.

El reto actual para el Estado es encontrar el equilibrio entre la protección y respeto de la Propiedad Intelectual y el derecho a la salud por medio del acceso a los medicamentos.

La campaña de las grandes empresas se reavivó a partir del anuncio del presidente Donald Trump de modificar el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

Su presión ha conducido a que el gobierno mexicano haya aceptado recientemente que se ampliara a 10 años la confidencialidad de datos, lo que frustra la posibilidad de que las empresas de capital mexicano asociadas a AMELAF produzcan medicamentos competidores y genéricos en los que existe la posibilidad de reducir precios entre un 50 a 70% para el tratamiento del cáncer, el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y otras enfermedades de alto riesgo.



La industria farmacéutica mexicana se opone totalmente a que estas concesiones se ratifiquen en el acuerdo. Más allá del fuerte daño a sus propios intereses está el impacto negativo al interés nacional del sector salud y del consumidor. El precedente internacional también sería nefasto.

El interés económico y la salud no pueden estar uno sobre otro, deben estar directamente relacionados, en una economía actual basada en el desarrollo del conocimiento el Estado debe estar involucrado en el reforzamiento e inversión en las distintas instituciones que están relacionadas a esta actividad, así mismo debe crear la legislación que permita un mejor desarrollo en la salud pública.

Por lo anterior se recomienda:

- Se requiere que el próximo gobierno rechace la concesión de aumentar a 10 años la protección de datos
- Mantener los acuerdos y tratados vigentes hasta donde sea posible. Establecer alianzas con agencias regulatorias de otros países aliados.
- A lo largo de la apertura comercial y firma de tratados con distintos países, la industria farmacéutica nacional se ha visto afectada por las distintas disposiciones que se han establecido, por lo que el Estado debe evitar incrementar las protecciones en los nuevos tratados o en los procesos de modernización de los tratados vigentes, y legislar con el objetivo de desarrollar una industria farmacéutica más competitiva y una industria farmacéutica de genérico y biocomparables con menos obstáculos, ya que esto proveería a un mayor acceso a los medicamentos.
- El reto actual para el Estado es encontrar el equilibrio entre la protección y respeto de la Propiedad Intelectual y el derecho a la salud por medio del acceso a los medicamentos.
- No aceptar ni hacer concesión alguna en temas de propiedad industrial, o sea que no se convierta en moneda de cambio de otros sectores en las negociaciones de tratados internacionales.

g) Medidas cautelares

- Establecer procesos regulatorios válidos en México que permitan la importación y uso para fines de Investigación y desarrollo de materias primas y materiales relacionados a una patente con una vigencia de tres años o menos. Dar cobertura legal con la expedición del permiso de importación.
- Realizar las medidas cautelares solo para el titular de la patente y el posible infractor y no entre el titular de la patente y las instituciones públicas.
- Que las instituciones no detengan los trámites de registro sanitario de otros laboratorios ajenos a litigios existentes.
- Que se establezcan lineamientos más claros para la implementación de las medidas cautelares.



4. Compras Sector Salud

Construir un sistema de salud al alcance de todos los mexicanos, que impulse el desarrollo del país y reduzca la desigualdad social, es un reto que requiere la participación responsable y comprometida de los diferentes actores de la sociedad y gobierno, incluyente con la industria, la academia. Asimismo, deberá contribuir a mejorar la calidad de vida y el entorno social de las comunidades.

La Política Pública en Salud, además de promover y garantizar la universalidad de los servicios, el acceso a medicamentos gratuitos y la protección de grupos vulnerables, debe asegurar el mejor uso de los recursos del Estado como herramienta para fortalecer la industria Nacional y ser motor de la economía, favorecer la integración de cadenas productivas que generen más empleos, siempre dentro de un marco legal que promueva la transparencia y asegure al estado bienes de calidad y seguridad a precios justos.

a. Compras consolidadas.

Las compras consolidadas han demostrado ser un mecanismo eficaz para el ejercicio presupuestal, logrando las mejores condiciones de compra para el Estado y la generación de ahorros. Asimismo, permite a otras entidades compradoras tener acceso a precios competitivos.

No obstante, se debe mejorar el proceso para que las condiciones de contratación sean claras y homogéneas, asegure el volumen de compra y el pago oportuno a proveedores. Para esto es indispensable que las instituciones contratantes, principalmente los organismos de salud de los estados e institutos descentralizados homologuen sus modelos de contrato en términos de condiciones de entrega, requisitos para pago, sanciones, incumplimientos, cancelación, entre otras.

La participación de la AMELAF en el Grupo de Fortalecimiento a la Compra Consolidada de medicamentos para la licitación 2018-2019, coordinada por la Dirección de Administración del IMSS, permitirá establecer un diálogo permanente con la industria farmacéutica y como mecanismo para garantizar el abasto, en términos de calidad, cantidad, oportunidad y precio conforme a los requisitos y mecanismos establecidos en Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

b. Compras descentralizadas.

Cualquier compra realizada por parte del sector Salud debe ser transparente. En el tema de las compras descentralizadas es preciso evitar puntualmente los temas de corrupción, ya que en muchos estados las compras son dirigidas.



En el mes de mayo pasado, se presentó el caso de la cancelación de partidas en licitaciones de antirretrovirales por el Centro Nacional para la Prevención y control del VIH/SIDA (CENSIDA). Lo anterior debido a que la empresa Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX) realizó una compra directa de este tipo de medicamentos a un fabricante de la India, sin haberse realizado la licitación pública.

El hecho de que se empiecen a adquirir medicamentos bajo estas condiciones puede violar disposiciones legales en materia de adquisiciones, afectando a la industria nacional y generando competencia desleal.

Las reglas deben ser claras y, en la medida de lo posible, atraerlas al mecanismo de compra que va a establecer la Secretaría de Hacienda.

c. Reservas y tratados.

Tenemos que garantizar que las reservas favorezcan verdaderamente a los fabricantes nacionales.

Se debe garantizar que su aplicación sea completa y correcta. Ha sucedido que, en la licitación consolidada nacional, un alto porcentaje de claves quedan desiertas, y se desconoce el destino de ese porcentaje de reserva que no se aplicó, hasta que vuelven a ejecutar licitaciones complementarias.

En cuanto al tema de tratados, tendríamos que buscar que verdaderamente haya una reciprocidad con los países socios en cuanto a la recepción de ofertas y reconocimiento a los productos de nuestro país hacia los demás socios.

El número de claves a participar en las licitaciones internacionales deberían ser disminuidas dando prioridad a las nacionales para apoyar a la industria farmacéutica con planta en México, teniendo más competencia.

d. Aplicación de reglas de contenido nacional.

Que se incorpore un criterio de jerarquía para que se incluyan en las licitaciones nacionales bienes fabricados en México dando preferencia a los que tengan mayor contenido nacional; y mayor integración de sus cadenas productivas, siguiendo con aquellos fabricados en el país con menor contenido y menor integración de sus insumos hasta agotar la reserva permanente de compras del Sector Público que actualmente está llegando a los 2,800 millones de dólares.

**e. Pagos.**

Enfrentamos un problema serio en el tema de los pagos. Para la industria nacional es complicado estar abasteciendo al gobierno cuando el pago es extemporáneo y, sobre todo, sostener los precios.

Empresas asociadas han reportado que el ISSSTE lleva atrasos recurrentes de hasta de 14 meses en los pagos, a pesar de que son instituciones que tienen el presupuesto garantizado. Esto genera atrasos y pérdidas para nuestra industria.

Se debe garantizar el uso correcto de los recursos destinados a las instituciones de salud, y que verdaderamente se ocupen en el pago de los insumos o los servicios para los que fueron destinados.

f. Terminaciones anticipadas de contratos.

Para el caso de fuentes únicas y patentes no existe garantía del cumplimiento a terminaciones anticipadas. Una vez que expira la patente o que hay un nuevo registro sanitario, esta situación impide que las entidades de gobierno alcancen un ahorro mayor al ya contar con un medicamento genérico en el mercado.

Se debe considerar la terminación anticipadas de patentes y fuentes únicas a nivel institucional una vez que exista un nuevo registro, a fin de dar apertura al ingreso de presentaciones genéricas.

Otro tema que se está presentando es el de incumplimiento de contratos adjudicados, en los cuales las fuentes de abasto principales no cumplen con el nivel de atención requerido.

Bajo este último supuesto, es necesario considerar la terminación anticipada del contrato y considerar la adjudicación directa a la segunda fuente de abasto.

g. Sustituciones terapéuticas.

En los Institutos de Salud se está presentando la situación de desplazamiento de algunas claves, lo cual implica normalmente una sustitución terapéutica; mismas que no son publicadas y en muchos casos, las áreas médicas se reservan dicha información y no hay claridad respecto a la clave o al tratamiento que se sustituye.

Esta situación ocasiona altos niveles de inventario y mermas para los fabricantes, ya que muchas veces estas sustituciones se realizan cuando ya hay contratos ya adjudicados. Lo más conveniente en estos casos es que estas sustituciones sean públicas para la industria farmacéutica y que sean consideradas y autorizadas sólo previo a la publicación de licitaciones y un durante la vigencia de los contratos.



5. Innovación y desarrollo tecnológico

El acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad por parte de la población mexicana implica que nuestro país produzca medicamentos innovadores para hacer frente a este reto.

Estas nuevas alternativas curativas que aporta el proceso científico para la humanidad sin distinción de ingreso o tipo de mercado permiten resolver problemas de salud de manera más eficiente.

a. Investigación clínica

Es prioritario incentivar la investigación para la fabricación de medicamentos innovadores, así como la fabricación de medicamentos genéricos de nueva generación, a partir de que los medicamentos innovadores liberen su patente para responder a la población con la posibilidad de acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad, probados y elaborados con alta tecnología.

Es importante regresar al requisito de planta en nuestro país para dejar de ser prioritariamente importadores y compradores en medicamentos de innovación.

Para que México sea competitivo en exportaciones de medicamentos, es necesario desarrollar y fabricar en nuestro país los principios activos y los medicamentos, pero sobre todo incrementar el contenido nacional de la industria farmacéutica en México y revisar el aprovechamiento de las reservas negociadas en los diversos tratados comerciales para usarlas como herramienta de fomento a la inversión y la fabricación nacional de medicamentos y con ello la creación de empleos seguros.

Se propone estimular a las empresas del ramo para que inviertan en el desarrollo tecnológico, mejorar y apoyar programas de vinculación entre la industria y la academia, con lo cual se podrían reorientar recursos de particulares a instituciones gubernamentales de fomento a la investigación farmacéutica.

En este esquema se sugieren estímulos, como los pueden ser los fiscales a la inversión en infraestructura fabril y al desarrollo tecnológico para fabricación de ingredientes farmacéuticos activos y de medicamentos.

En este sentido, la participación de instituciones dedicadas a la salud, como el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) así como al desarrollo tecnológico, sería fundamental.



b. Tiempos de respuesta para aprobación de protocolos por parte de la autoridad sanitaria

Es importante tener tiempo regulatorios competitivos a nivel regional y mundial para los protocolos de investigación clínica. Si los protocolos ya están aprobados por un Comité de Ética y un Comité de Investigación, regulados por la autoridad misma y cuyos miembros son expertos; la revisión debería ser más ágil por parte de la COFEPRIS.

c. Permisos de importación para insumos o medicamentos empleados en la investigación

Se requiere facilitar el ingreso de medicamentos innovadores o de referencia internacional para agilizar su incorporación al Sistema de Salud Nacional.

Regresar al modelo en el cual una vez que se autorizaba el protocolo clínico por parte de COFEPRIS, donde se describían el producto de investigación e insumos a emplear, no se requería permiso de importación para el ingreso. Esto apoyaría la simplificación del proceso y los tiempos para el impulso del desarrollo tecnológico con fines de investigación.

d. Participación de expertos en el Comité de Moléculas Nuevas

Involucramiento de la Industria Farmacéutica desde la conformación del Comité que evaluará la molécula nueva, asegurando que existen los expertos necesarios especializados en el área terapéutica, para tener la mejor evaluación y seguimiento del programa clínico.

e. Tiempos de respuesta para emisión de Opinión Técnica

Las reuniones de los Comités deben ser resolutivas. Aunque el Comité o Subcomité que evalúa emite un dictamen favorable a la información técnica y médica; la posterior revisión del dossier genera prevenciones, citas técnicas y retrasos considerables.

f. Convenios de colaboración con Institutos de Salud

Implementar con los Institutos de Salud Pública un departamento específico para Investigación Clínica, que se encargue específicamente de los estudios de la Industria Farmacéutica, operando equitativamente entre la industria nacional y la transnacional.

Se deben implementar estímulos fiscales para la industria farmacéutica nacional que genere moléculas innovadoras, ya sea por cuenta propia o a través de la vinculación con Universidades.



g. Tecnología farmacéutica

La inversión en nuevas tecnologías por parte de la industria farmacéutica crece y se considera vital para el futuro.

La inclusión de nuevas tecnologías en el diseño de procesos, nuevas formas farmacéuticas que se combinan en un sólo producto, particulados, nanotecnología y sistemas de liberación, permiten que las enfermedades pueden ser tratadas de mejor manera, siempre pensando en la seguridad del paciente.

h. Valor agregado de manufactura

Como parte fundamental de una empresa y en el compromiso de proveer bienes y servicios eficaces y seguros, la inversión e incorporación del valor agregado de manufactura al proceso o producto es una definición de permanencia y mejora continua.

Los objetivos fundamentales deben ser: promover el desarrollo de la industria manufacturera de alta tecnología, vinculada al sector académico, proveedora del gobierno, creadora de más empleos en el sector manufacturas y contribuir a mejorar el marco que regula las adquisiciones públicas.

Para ello es necesario que el criterio promotor sea uno que estimule la producción en México de bienes con mayor contenido nacional, mayor valor agregado de manufactura, mayor tecnología de origen nacional.