

**MÉXICO TIENE LAS CONDICIONES
PARA VOLVERSE LÍDER
REGIONAL EN INNOVACIÓN
BIOFARMACÉUTICA.
¿SABRÁ APROVECHARLAS?**



INNOVACIÓN BIOFARMACÉUTICA EN MÉXICO: ¿SABRÁ EL PAÍS APROVECHAR SU POTENCIAL?

■ Por Sandra Fuentes y Giulia Salieri

- *México tiene el potencial para convertirse en un país líder en innovación biofarmacéutica.*
- *Los diseñadores de políticas públicas deben actuar para mejorar la aplicación de las normas de propiedad intelectual y acelerar los tiempos necesarios para que los medicamentos innovadores estén disponibles para los pacientes. Sólo de esta manera el sector podrá alcanzar su verdadero potencial de innovación.*

Hace casi una década, la empresa de servicios tecnológicos de salud IMS Health seleccionó 21 países que describió como “farmaemergentes” - países en desarrollo con industrias farmacéuticas con importancia creciente, entre los cuales se encontraba México.¹ Desde entonces, México ha crecido para convertirse en el segundo mercado farmacéutico en América Latina después de Brasil, y el número 11 a nivel global.

México tiene importantes ventajas competitivas en la industria farmacéutica, así como en otras

¹ Los países farmaemergentes son aquellos con un gasto creciente de por lo menos \$mil millones entre 2012 y 2016, y un PIB per cápita inferior a \$25,000: China, Brasil, Rusia, India, Turquía, México, Polonia, Venezuela, Argentina, Indonesia, Sudáfrica, Tailandia, Rumania, Egipto, Ucrania, Pakistán y Vietnam.

industrias manufactureras. Entre ellas están una población amplia, bajos costos de manufactura, marcos legales avanzados, científicos capacitados, y una posición estratégica entre Estados Unidos y los mercados de Latinoamérica.

El gobierno mexicano ha actuado para promover el crecimiento y la innovación en el sector. En particular, ha reforzado los marcos legales y regulatorios para proveer mayor certidumbre a las empresas farmacéuticas, los servicios de salud y los pacientes. Además, la innovación biotecnológica en el país ha recibido impulso gracias a la emergencia de clústeres biotecnológicos en numerosos estados mexicanos.

Dicho lo anterior, siguen existiendo obstáculos significativos para el pleno desarrollo del potencial de innovación biofarmacéutica de México. Las áreas de oportunidad incluyen la aplicación efectiva de las leyes de propiedad intelectual, lo que sigue representando una preocupación para la comunidad científica; así como la excesiva duración y complejidad del proceso regulatorio para introducir nuevos medicamentos en el mercado local.

Si esos temas son resueltos, México tiene el potencial de transformarse en un líder emergente en innovación biofarmacéutica.

EL MARCO REGULATORIO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Con la apertura de la economía mexicana en la década de los noventa, México empezó a atraer grandes sumas de inversión extranjera directa, y estableció nuevos vínculos comerciales con las economías líderes del mundo. Durante ese periodo, numerosas compañías multinacionales - incluidas firmas biofarmacéuticas- se establecieron en territorio mexicano por primera vez. Además, algunas de las compañías que ya se encontraban en el país aumentaron sus operaciones.

A partir de 1994, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) fomentó la integración regional y, en el caso de México, introdujo estándares de clase mundial para la protección de la propiedad intelectual. El TLCAN fue el primer tratado de libre comercio que incluyó lineamientos en materia de propiedad intelectual, desde patentes hasta marcas registradas. De particular importancia para las farmacéuticas fueron el establecimiento de una garantía de protección a patentes por un plazo de 20 años, así como de cinco años a datos generados en ensayos clínicos biofarmacéuticos.²

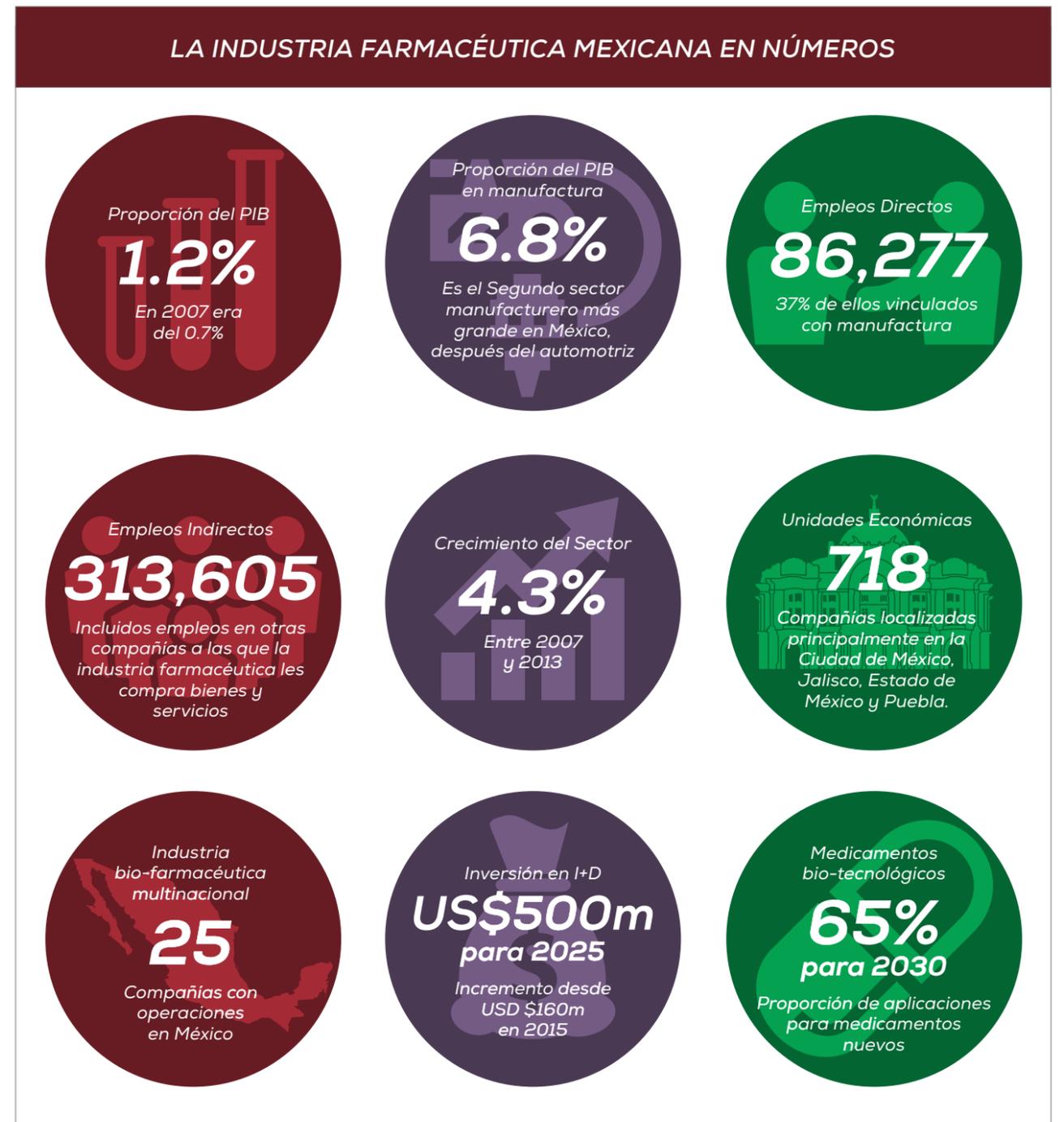
Pese a la introducción de estándares

de clase mundial en materia de propiedad intelectual en el TLCAN, los esfuerzos de los sectores público y privado de México para impulsar la innovación en el campo biotecnológico permanecieron fragmentados durante la siguiente década. La situación empezó a cambiar con la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) -la autoridad nacional en materia de regulación de medicamentos- en 2001. Esto constituyó un avance en la regulación del sector farmacéutico y de biotecnología, además del primer paso para la creación de un marco regulatorio en la materia en México. La existencia de esta nueva entidad generó coherencia política y legal y brindó certidumbre a inversionistas e innovadores, colocando al sector en el camino del crecimiento (Ver infografía).

UN CONTEXTO FAVORABLE A LA INNOVACIÓN EN BIOTECNOLOGÍA...

Con una población estimada de 123 millones de personas, México es el segundo país más poblado de América Latina y el número 11 a nivel mundial.

Como muchos mercados emergentes, el país está enfrentando una transición demográfica que deja atrás las altas



tasas de nacimiento y mortalidad, y tiene una población que está envejeciendo. Esto representa retos significativos en salud y

seguridad social; entre ellos, una carga creciente de enfermedades crónicas no transmisibles, que se contraponen a una disminución

de las muertes por enfermedades infecciosas. Esto significa que más herramientas médicas y de diagnóstico deben ser

² Dorothy Schrader, "Intellectual Property Provisions of the NAFTA", Congressional Research Service, American Law Division. 1994, p.6, disponible en http://www.ipmall.info/hosted_resources/ers/94-59_940124.pdf

desarrolladas para combatir y tratar enfermedades crónicas no transmisibles, así como productos medicinales adecuados a las necesidades específicas de la población mexicana. La necesidad de desarrollar nuevos productos y la presencia de un mercado local de tamaño relevante presenta una gran oportunidad de crecimiento para la industria biofarmacéutica de México.

■ ... PERO CON ÁREAS DE OPORTUNIDAD IMPORTANTES

Uno de los principales obstáculos para la innovación en México es el largo y difícil camino para que un nuevo medicamento sea aprobado para su uso en el mercado nacional.

Para obtener la aprobación oficial, un nuevo medicamento debe pasar cuatro puntos de verificación: la aprobación de la COFEPRIS, la aprobación del Consejo de Salubridad General (CSG), una evaluación de parte de las instituciones de salud pública y la evaluación del caso del paciente en cuestión (Figura 2).

En los últimos años, la COFEPRIS ha mejorado la transparencia y la velocidad de la primera fase de la evaluación, pero el resto del procedimiento sigue siendo ineficiente y poco transparente. De acuerdo con Cristóbal Thompson, Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), únicamente el 10% de los medicamentos aprobados por COFEPRIS y el CSG terminan

por ponerse a disposición de los pacientes en instituciones públicas de salud.³

La aprobación de nuevos medicamentos también es un proceso largo. En promedio, toma 4.2 años para que un medicamento sea puesto a disposición de las instituciones públicas de salud de México, el doble de tiempo que en Japón, Francia y Reino Unido y comparable con otros países en desarrollo como la India.⁴ AMIIF señala que el proceso puede durar hasta seis años para medicamentos biotecnológicos.

Desde 2011 se han dado pasos importantes para acelerar el proceso. Entre otros, COFEPRIS adoptó recientemente un acuerdo de equivalencia con cinco agencias regulatorias (Estados Unidos, Canadá, Suiza, Australia y la Unión

■ **Figura 2**
Proceso de acceso de nuevos medicamentos al mercado mexicano (sector público)



³ Entrevista con las autoras

⁴ Héctor Valle, "A changing health scenario", Review of the second High-Level Innovation Forum for Policy Makers, Woodrow Wilson International Center for Scholars and Fundación IDEA, Washington, DC, Noviembre de 2014, p.20.

⁵ Revista Mexicana de Salud 2015, p.20.

⁶ Ibid

PROBIOMED

- Gran parte de la industria biofarmacéutica mexicana está compuesta por subsidiarias de compañías extranjeras, las cuales llevan a cabo únicamente una parte de los procesos de investigación y producción en México. PROBIOMED es la única compañía mexicana de innovación biofarmacéutica que lleva a cabo la cadena completa de las actividades de I+D y producción en México, y se ha convertido en un actor importante a nivel global en el desarrollo de vacunas. La compañía inició operaciones hace 40 años como una empresa manufacturera de ingredientes activos. Hoy en día investiga, desarrolla y produce tanto sus propios productos biotecnológicos, como medicamentos genéricos.
- Su primer producto biotecnológico, lanzado en 2007, fue inicialmente recibido con escepticismo: "Nadie podía creer que esta biotecnología proviniera de México. La gente pensaba que únicamente podía haber sido creada en Europa o en Estados Unidos", dice Jaime Uribe, Director Ejecutivo de la Compañía. PROBIOMED produce vacunas, además de nueve proteínas recombinantes.⁵
- Hoy, sus productos se venden en 10 países: Guatemala, El Salvador, Honduras, Panamá, República Dominicana, Perú, Bolivia, Paraguay, Uruguay y Tailandia. La vacuna contra la hepatitis B de PROBIOMED –producida 100% en México– actualmente satisface 80% de la demanda global. La compañía provee alrededor de mil empleos directos en México.⁶



■ Figure 3



Fuente: Revista Mexicana de Salud 2015, Marketline, INEGI y CANIFARMA

Europea), el cual busca incrementar los promedios de aprobación y acelerar el lanzamiento de nuevas moléculas. En lugar de repetir los análisis clínicos llevados a cabo en el extranjero, la COFEPRIS reconoce los registros emitidos en otros países y trabaja conjuntamente con otros organismos para evaluar nuevos productos.

Esto, al igual que otras medidas, ha disminuido el tiempo requerido para registrar nuevos medicamentos en México. Sin embargo, el proceso de aprobación sigue siendo un obstáculo importante para la innovación por parte de compañías locales.

■ INSUFICIENTE INVERSIÓN PÚBLICA

Entre 2004 y 2013, la inversión pública en atención a la salud creció 127%, de 231 mil millones a 524 mil millones de pesos.⁷ Esto sigue siendo poco en relación con los estándares internacionales - México invierte alrededor del 6.2% de su PIB en salud, por debajo del promedio de 7.4% en otros países de América Latina, y del promedio de 9.3% de otros países miembros de la OCDE.⁸ El gasto del sector público como proporción del gasto total en salud también es bajo: constituye únicamente 51.7% del gasto total en salud.

Aproximadamente 91.5% del gasto privado en salud en México es gasto de bolsillo.⁹

Dado el alto nivel de gasto en salud asumido directamente por pacientes, no es sorprendente que el promedio de acceso a medicamentos innovadores sea tan bajo. Es probable que la situación empeore en el futuro cercano. En 2016, el sistema mexicano de salud enfrentará un recorte presupuestario de 650 millones de dólares, debido a las medidas de austeridad tomadas por la actual administración.¹⁰

⁷ Revista Mexicana de Salud 2015, p.20.
⁸ Manuela D'Andrea, op. cit., p.5.
⁹ Revista Mexicana de Salud 2015, p. 6.
¹⁰ Fernando Fon, op. cit.

■ UN AMBIENTE ATRACTIVO PARA LA INVESTIGACIÓN

A pesar de los problemas mencionados anteriormente, los líderes de la industria afirman que México cuenta con un ambiente atractivo para desarrollar, probar y comercializar una amplia gama de medicamentos. De acuerdo con José Luis Paz, Director de Relaciones Gubernamentales en la firma de biotecnología Amgen, la diversidad y el tamaño de la población y la infraestructura de investigación existente en el territorio hacen de México un lugar ideal para reclutar voluntarios para ensayos clínicos. Al mismo tiempo, su ubicación geográfica lo convierte en la puerta de acceso al mercado latinoamericano.

AMGEN EN MÉXICO

- Estableció su primera filial latinoamericana en México en 2006.
- En los últimos ocho años, ha invertido más de 19 millones de dólares en realizar ensayos clínicos en México.
- Cuenta con 10 productos disponibles en México, ocho de los cuales están disponibles en las instituciones públicas de salud.
- Tiene 18 ensayos clínicos en proceso en instituciones de salud mexicanas.

De acuerdo con José Luis Paz, hay dos principales temas que frenan al país. Protocolos clínicos demasiado largos y complicados merman su competitividad internacional; por ejemplo, las reglas nacionales requieren que el proceso administrativo

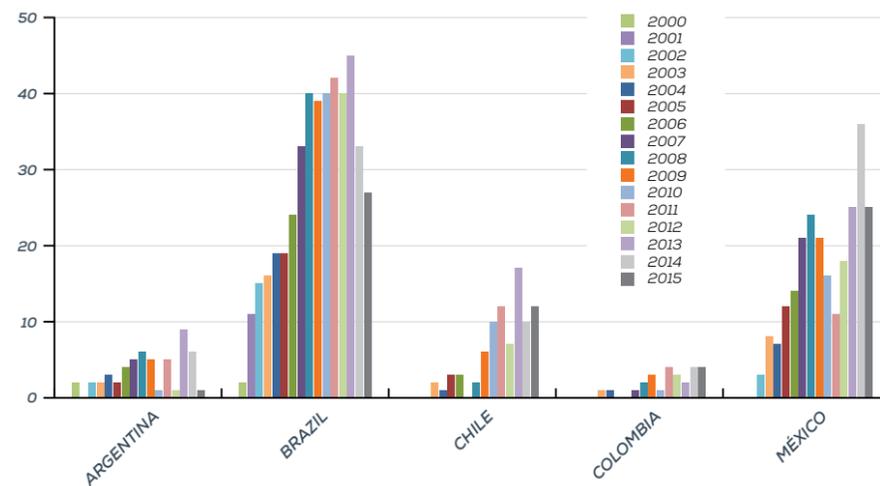
reinicie en caso de que haya algún cambio en la investigación (incluido un cambio en el equipo de investigación). Además, pese a la existencia de un marco legal de calidad, la aplicación de las normas de propiedad intelectual sigue siendo débil.

■ Figura 4 - Ahorros relacionados con costos comparativos



Fuente: ProMéxico

■ **Figura 5 -**
Solicitudes de patentes
efectuadas a través del
Tratado de Cooperación
de Patentes
Fuente: OMPI



■ COSTOS COMPETITIVOS DE MANUFACTURA

Los costos competitivos de manufactura han atraído a México a 20 de las 25 compañías biofarmacéuticas más grandes a nivel global. De acuerdo con KPMG, los costos de manufactura en México son aproximadamente 14.4% más bajos que en Estados Unidos. “Tener manufactura instalada aquí en México nos da flexibilidad y da resultados. Tenemos una de las manufacturas más competitivas en cuanto a costos a nivel mundial”, asegura Pedro Galvis, Director General de Merck. Otra gran firma biofarmacéutica, Boehringer Ingelheim, está planeando trasladar el 80% de la manufactura de sus productos para el cuidado de la diabetes a México.¹¹

■ CAPITAL HUMANO

México tiene la capacidad de desarrollar una base sólida de científicos capacitados, gracias a la presencia de programas de licenciatura y de maestrías en su territorio.

Más de 12 mil instituciones ofrecen programas vinculados con investigación en biotecnología, la mitad de ellos en entidades con clústeres de biotecnología.¹² Hay alrededor de 600 programas enfocados en biotecnología en 130 universidades, y programas de maestría en biotecnología en 80 instituciones de educación superior.¹³

Pero la fuga de cerebros en México es sustancial: México envía más estudiantes de licenciatura y de maestría a universidades de

Estados Unidos que cualquier otro país de América Latina.¹⁴ La falta de oportunidades provoca que muchos no regresen. En 2010, alrededor de 20,000 de los 73,000 mexicanos con doctorado vivían en Estados Unidos.¹⁵ Una industria vibrante y con buenos salarios podría atraer a ese talento de regreso.

■ UN ECOSISTEMA DE INNOVACIÓN FRAGMENTADO

El ecosistema de innovación mexicano permanece desarticulado. Mientras en Europa Occidental y Estados Unidos se da una colaboración regular entre la academia y el sector privado, dicha colaboración es rara en México. Sin embargo, el sector público está intentando tomar las acciones

necesarias para revertir esta situación.

En 2015, se aprobó una reforma que suprimió las barreras legales que impedían a los investigadores recibir financiamiento público (por ejemplo, personal de universidades públicas), para vincularse con el sector privado y desarrollar patentes comerciales. Asimismo, en 2012 la Secretaría de Economía y el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) se juntaron para diseñar y operar las Oficinas de Transferencia de Tecnología. Estas oficinas ayudan a licenciar nuevas tecnologías y a promover la comercialización de innovaciones al fungir como intermediarios entre las instituciones generadoras de conocimientos, como centros de investigación y universidades, y el sector privado.

■ PROPIEDAD INTELECTUAL: UN MARCO LEGAL FUERTE, PERO NO SUFICIENTEMENTE APLICADO

Las industrias biofarmacéuticas requieren de derechos de propiedad intelectual robustos y aplicables, ya sea que éstas se localicen en Estados Unidos, en Europa o en países de ingresos medianos como México.

La industria biofarmacéutica en México se benefició con la aprobación del TLCAN, el cual fue

ratificado en 1994. Esto permitió la modernización del régimen de propiedad intelectual mexicano, al alinearlo con los estándares internacionales.

Desde principios de la década de los años 2000, los inventores mexicanos han depositado un número creciente de patentes farmacéuticas a través del Tratado de Cooperación de Patentes. Los promedios de presentación de patentes al interior de este sector son más altos que en otros países de América Latina (Figura 5).

A pesar de esto, la industria aún enfrenta vacíos regulatorios. José Luis Paz, de Amgen, se encuentra entre los actores que buscan aclarar las reglas que norman la propiedad de la información de los ensayos clínicos enviados a las autoridades nacionales de regulación de medicamentos. Las reglas del TLCAN requieren que esta información quede protegida de potenciales competidores durante un periodo de cinco años, pero esta regla no siempre se aplica.

De hecho, la aplicación de las reglas existentes de propiedad intelectual es uno de los principales problemas que enfrenta la innovación en México. Los productos piratas siguen siendo fáciles de encontrar en el país, a pesar del gran esfuerzo gubernamental para detenerlos. La falta de entrenamiento de los encargados de aplicar las

normas, la corrupción y la falta de persecución a los delincuentes que violan las reglas son los principales culpables.

Uno de los principales componentes del problema es la magnitud e influencia del sector informal en la economía mexicana. La violación de los derechos de patentes de los medicamentos farmacéuticos es constante, particularmente cerca de la frontera de México con Estados Unidos. Los ciudadanos estadounidenses van a las ciudades mexicanas fronterizas, por ejemplo Tijuana, para comprar medicamentos baratos sin prescripción. Análisis clínicos han hallado que una importante proporción de los medicamentos que se venden en las ciudades fronterizas son falsos o no cumplen con los estándares de calidad.

■ LA BIOTECNOLOGÍA COMO OPORTUNIDAD Y DESAFÍO PARA EL PAÍS

México ha logrado crear la mayoría de las condiciones necesarias para desarrollar una industria farmacéutica fuerte, impulsada por la biotecnología. El país está bien posicionado para consolidarse como una potencia en la producción de biofarmacéuticos en los próximos cinco años.

Sus ventajas naturales (posición

11 Revista Mexicana de Salud 2015, p.99.

12 Minerva Valdés y Francisco Quezada, “Commercial Biotechnology in Mexico”, Journal of Commercial Biotechnology, 2013, 19 (2), p.6

13 Negocios ProMéxico, “Biotechnology, medical devices, medical tourism and pharmaceuticals: the four pillars of the Mexican Health Sector”, Agosto, 2015.

14 Erik Vance, “Why can’t Mexico make science pay off?” Scientific American, October 2013, vol. 309, número 4, p.6.

15 Buró de Censos de Estados Unidos, Datos de Población 2010.

geográfica y una población numerosa) se han combinado con un marco regulatorio sólido y buena infraestructura, lo que ha atraído un gran número de compañías internacionales así como inversionistas y colaboradores.

Algunas de las condiciones necesarias para poner a México en el camino hacia una mayor innovación biofarmacéutica ya se cumplen. Sin embargo, se necesitan más acciones para fortalecer al ecosistema de innovación, incluyendo incentivar la colaboración entre los sectores

académico y privado, y aplicar las leyes de propiedad intelectual existentes. Es alentador que las autoridades mexicanas reconozcan los problemas y actúen para resolverlos, por lo que se esperan mejoras en el largo plazo.

Otro obstáculo significativo para el desarrollo de la industria biofarmacéutica doméstica es el complicado y largo proceso de aprobación de nuevos medicamentos. Es probable que los recortes al presupuesto público en salud vuelvan la penetración de medicamentos innovadores aún

más lenta.

México podría permanecer como un país productor de medicinas de bajo valor agregado, o desarrollarse como un país generador de innovación. La segunda opción generaría crecimiento económico sostenido, empleos para personal altamente capacitado, y nuevas medicinas fabricadas a la medida de las necesidades específicas de los mexicanos. La mayoría de las piezas del rompecabezas están en su lugar -toca a la actual generación de servidores públicos completarlo.



ACERCA DE LAS AUTORAS

Giulia Salieri (Directora de Políticas Educativas y Planeación Estratégica)

Es Maestra en Administración de Negocios y en Educación por la Universidad de Stanford, y en Economía y Finanzas por la Universidad Bocconi de Milán. Se incorporó a Fundación IDEA en 2010. Desde entonces se especializa en proyectos relacionados con innovación, planeación estratégica, educación, salud, desarrollo económico y capital humano. Previo a su ingreso a Fundación IDEA, trabajó como consultora en McKinsey & Company. Además, ha colaborado con asociaciones educativas en Europa y África.

Sandra Fuentes (Analista Senior)

Es Licenciada en Relaciones Internacionales por el Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM). Desde 2013 forma parte del equipo de Fundación IDEA. Se ha especializado en proyectos sobre innovación y transferencia de tecnología con énfasis en salud y tecnologías de la información. Además, ha colaborado en proyectos sobre juventud y con organizaciones de la sociedad civil. Previamente realizó prácticas profesionales en las embajadas de Francia en México y de México en París.

Fundación IDEA es uno de los primeros think tanks en México y América Latina. Es una organización sin fines de lucro, independiente y apartidista, cuya misión es diseñar y promover políticas públicas innovadoras que generen igualdad de oportunidades para la población de México y América Latina, a través del desarrollo económico y la reducción de la pobreza, así como ser una fuente confiable de análisis independiente para funcionarios de gobierno y el público en general. Más información en www.fundacionidea.org



Giulia Salieri - Directora de Políticas Educativas y Planeación Estratégica - Fundación IDEA



Sandra Fuentes - Analista Senior - Fundación IDEA



■ BIBLIOGRAFÍA

D'Andrea, Manuela, "Mexico bringing energy to health", Healthcare, life sciences and review, Abril 2015.

Ermert, Monica, "Pull up your socks - The TPP is done", Intellectual Property Watch, 5 de noviembre de 2015, consultado el 7 diciembre de 2015, disponible en <http://www.ip-watch.org/2015/10/05/pull-up-your-socks-the-tpp-is-done/>.

Fon, Fernando, AMIIF, entrevista con las autoras, Ciudad de México, 20 de noviembre de 2015.

Kliewe, Thorsten, "University-Industry Interaction Conference Proceedings: Challenges and Solutions for Fostering Entrepreneurial Universities and Collaborative Innovation", Red Universitaria de la Industria de la Innovación, Amsterdam, Holanda, 2013.

Posma, Jeroen, et. al, Mexico Health Review, Toguna, 2015.

Negocios Proméxico, "Biotecnología Médica Innovadora", consultado el 27 de enero de 2016, disponible en <http://negocios.promexico.gob.mx/english/02-2010/art02.html>

Paz Vega, José Luis, Amgen, entrevista con las autoras, Ciudad de México, 15 de diciembre de 2015.

PROBIOMED, "Quiénes somos", consultado el 27 de enero de 2016, disponible en <http://www.probiomed.com.mx/>

Ramírez, T. Octavio, y Rodolfo Quintero, "Pharmaceutical biotechnology emerges in Mexico", Nature biotechnology, vol. 17, octubre de 1999.

Schrader, Dorothy, "Intellectual Property Provisions of the NAFTA", Servicio de Investigación Legislativa, División Legal de Estados Unidos, 1994, consultado el 25 de noviembre de 2015, disponible en http://www.ipmall.info/hosted_resources/crs/94-59_940124.pdf

The Economist, "Intellectual-property environment in Mexico", Unidad de Inteligencia Económica, 2010.

Oficina de Censo de Estados Unidos.

Valdés, Minerva and Quezada, Francisco, "Commercial Biotechnology in Mexico", Journal of Commercial Biotechnology, 2013, 19 (2).

Valle, Héctor, "A changing health scenario", Memoria del Segundo Foro de Alto Nivel en Innovación para Diseñadores de Políticas Públicas, Centro Internacional para Académicos Woodrow Wilson y Fundación IDEA, Washington, DC, Noviembre de 2014.

Vance, Erik, "Why can't Mexico make science pay off?" Scientific American, Octubre de 2013, vol. 309, Número 4.

