







INDUSTRIA FARMACÉUTICA

UNIDAD DE INTELIGENCIA DE NEGOCIOS

Investigación y análisis: Giselle Pérez Zazueta

Diseño y maquetación: Gibran Quiroga

© 2013, ProMéxico

Camino a Santa Teresa No.1679

Col. Jardines del Pedregal

Del. Álvaro Obregón,

01900, México D.F.

Primera edición (no venal)
Ciudad de México, enero 2013

Ninguna parte de esta publicación, incluido el diseño de la portada, puede ser reproducida, almacenada o transmitida en manera alguna ni por ningún medio sin permiso previo por escrito de ProMéxico.

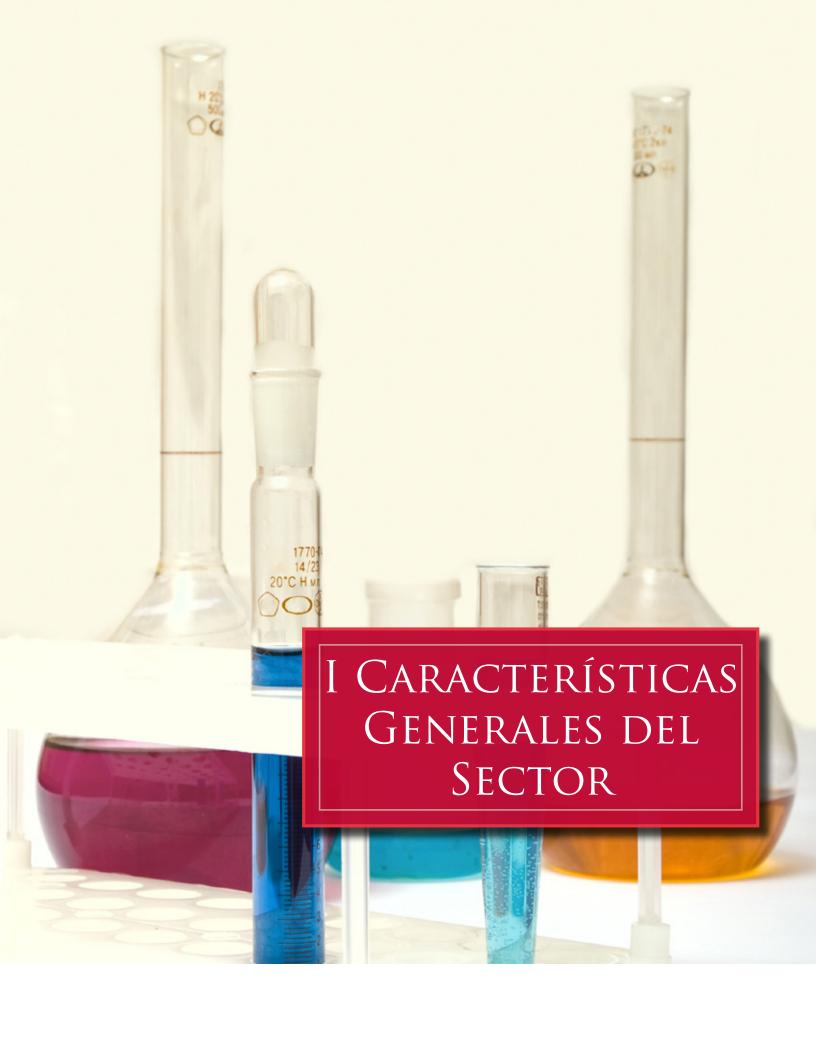
ProMéxico no se hace responsable de imprecisiones que puedan existir en la información contenida en esta edición, derivadas de actualizaciones posteriores a la fecha de publicación.

ÍNDICE

1. Características generales del sector	2
1.1 Objetivo	2
1.2 Principales indicadores de la industria farmacéutica	3
1.3 Definición	4
1.4 Tendencias	5
2. Industria Global	7
2.1 Producción	7
2.2 Consumo	7
2.3 Empresas a nivel global	8
2.4 Asociaciones Internacionales	11
3. Industria Nacional	13
3.1 La industria farmacéutica en México	13
3.2 Principales enfermedades en México	14
3.3 Producción	14
3.4 Consumo	14
3.5 Comercio Internacional de México	14
3.6 Inversión Extranjera Directa	15
3.7 Principales empresas en México	16
3.7.1 Empresa transnacionales	16
3.7.2 Empresas mexicanas	16
3.7.3 Empresa mexicanas de farmacología y biotecnología	17
3.8 Principales actores del sector	17
3.8.1 Actores Gubernamentales relevantes para el sector	17
3.8.2 Cámaras y Asociaciones	18
3.9 Marco regulatorio	18
4. Oportunidades de inversión	21
5. Glosario y Abreviaturas	22
ANEXO I	23
ANEXO II	23
ANEXO III	24

ÍNDICE DE TABLAS Y GRÁFICAS

Tabla 1. Clasificación de variables para análisis de la industria farmacéutica	4
Tabla 2. Principales productores de la industria farmacéutica en 2012	7
Tabla 3. Consumo por región 2012	8
Tabla 4. Principales empresas de la industria farmacéutica	9
Tabla 5. Análisis FODA de la industria farmacéutica en México	13
Tabla 6. Ventas de Productos OTC en México 2012	13
Tabla 7. Principales destinos de exportación 2012	14
Tabla 8. Principales productos exportados por México 2012	14
Tabla 9. Principales proveedores de México 2012	15
Tabla 10. IED por país de origen	15
Tabla 11. Participación en la IED por estado 2005-2012	15
Tabla 12. Anuncios de Inversión 2011-2012	15
Tabla 13. Top 10 de empresas en México por ventas 2011	16
Tabla 14. Principales Normas Mexicanas para el sector farmacéutico	19
Tabla 15. Inversiones de empresas mexicanas 2012	21
Tabla 16. Posibles países inversionistas en la industria farmacéutica en México	21
Índice de Gráficas	
Gráfica 1. Prospectiva de producción global 2013-2020	7
Gráfica 2. Participación regional en la producción mundial en 2012	7
Grafica 3. Prospectiva de consumo global 2013-2020	7
Gráfica 4. Principales consumidores a nivel global 2012	8
Gráfica 5. Prospectiva de producción de la industria mexicana 2013-2020	14
Gráfica 6. Prospectiva de consumo de la industria mexicana 2013-2020	14
Gráfica 7. Costos de manufactura del sector farmacéutico 2012	21



1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SECTOR



1.2 Principales indicadores de la industria farmacéutica 2012



Producción global 1,019 MMD



TMCA 2013-2020 10.4%



Part. de Asia-Pacífico en la producción mundial de la industria farmacéutica 46.9%



Part. de la UE en la producción mundial de la industria farmacéutica 24.4%



Part. de Norteamérica en la producción mundial de la industria farmacéutica 19.6%



Part. de Latinoamérica en la producción mundial de la industria farmacéutica 3.3%



Part. del resto del mundo en la producción mundial de la industria farmacéutica 6%



Consumo global 1,043 MMD



TMCA 2013-2020 10.2%



Algunas empresas importantes PFIZER, JOHNSON & JOHNSON, NOVARTIS, ROCHE Y SANOFI

INDICADORES DE MÉXICO 2012



Producción 10,757 MDD



TMCA 2013-2020 9.0%



Consumo 13,663 MDD



TMCA 2013-2020 8.8%



Exportaciones de la industria farmacéutica 1,874 MDD



Importaciones de la industria farmacéutica 4,985 MDD



Inversión Extranjera Directa (IED) 2005-2012 2,866 MDD



Principales países inversionistas en el sector EE.UU., LUXEMBURGO, IRLANDA



Empresas en México Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, Astrazeneca, Pfizer, Glaxosmithkline, entre otras



Total de empleados 65,203

Fuentes: Global Insight, Páginas Oficiales, Marketline, Inegi, Global Trade Atlas, Secretaría de Economía, DENUE E INEGI, Censo económico 2009 y EMIM, INEGI; Para más detalles, consultar el Anexo I.

1.3 DEFINICIÓN

El sector farmacéutico se enfoca a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades. Algunos de los productos que conforman al sector son: los fármacos, las vacunas y anti sueros, las vitaminas y las preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros. La clasificación de los fármacos se establece de la siguiente manera:

I. ORIGEN

Los medicamentos pueden dividirse de acuerdo a su procedencia. Los medicamentos convencionales son aquellos que tiene un origen sintético, es decir químico. Por su parte, los biofármacos son productos que poseen una sustancia activa de origen biológico o de origen biotecnológico. Los fármacos de origen biológico pueden provenir de microrganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos de origen humano o animal; entre otros. Los medicamentos biotecnológicos son aquellos que se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tecnología ADN recombinante.

II. Prescripción médica

Los fármacos según su prescripción médica se dividen en controlados y de libre prescripción (over the counter, OTC). Los primeros son aquellos medicamentos que necesitan ser recetados por un médico y son para el tratamiento de enfermedades fuertes, mientras que los segundos son fármacos destinados al alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores y han sido autorizados para su venta sin receta médica.

III. DERECHO DE EXPLOTACIÓN

Las compañías farmacéuticas clasifican los medicamentos de acuerdo a sus derechos de explotación en patentes y genéricos. La

mayoría de los países conceden patentes para los medicamentos nuevos desarrollados por los diversos laboratorios. Cada compañía asigna una marca registrada a sus innovaciones médicas y cuenta con el derecho de producción exclusivo por un periodo de 15 años desde su fecha de autorización. La patente incluye la molécula utilizada, la formulación, el mecanismo de producción o la asociación de otras moléculas. Una vez que expira la patente, diversos laboratorios pueden producir lo que se conoce como medicamentos genéricos. Los genéricos son medicamentos que han cumplido pruebas de bioequivalencia y biodisponiblidad, con lo cual se garantiza que tengan el mismo principio activo, la misma pureza, el mismo tamaño de partícula y el mismo efecto que el medicamento de patente. Así, la única diferencia entre un medicamento de patente y uno genérico es la marca registrada. Finalmente, existen medicamentos similares, los cuales no cuentan con las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad por lo que no tienen la garantía de calidad con la que cuentan los medicamento genéricos.

TABLA 1. CLASIFICACIÓN DE VARIABLES PARA ANÁLISIS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

	Clasificación	Sistema	DESCRIPCIÓN
Global	D2423	ISIC REV. 3	Engloba las preparaciones farma- céuticas para uso humano y vete- rinario, medicamentos de patentes y genéricos, sustancias químicas como antibióticos, productos en- dócrinos, vitaminas básicas, deri- vados del opio, sueros, plasmas, ácido salicílico, glucósidos y alca- loides vegetales, entre otras.
México	3254	SCIAN	Incluye la fabricación de materias primas para la industria farma- céutica y las preparaciones farma- céuticas.
Global/ México	Capítulo 30	Sistema Armo- nizado de Co- dificación y Ar- monización de Mercancías	Productos farmacéuticos.



1.4 TENDENCIAS¹

El envejecimiento poblacional, el mayor acceso a los servicios de salud en los países en desarrollo y el crecimiento de la clase media han aumentado la demanda de productos farmacéuticos y el gasto gubernamental en el sector salud. Estos factores han impulsado el continuo crecimiento de la industria farmacéutica a nivel global.

Sin embargo, en los últimos 5 años, dicho crecimiento ha disminuido como consecuencia de las medidas de austeridad establecidas por los gobiernos, la expiración de un gran número de patentes de alto volumen de ventas, el aumento de la venta de medicamentos genéricos y la reducción en el presupuesto destinado a I+D. Algunas de las principales empresas como Pfizer, AstraZeneca, Bristol Meyer y Sanofi, han perdido el control de las patentes de algunos de sus principales productos, lo que ha impactado de manera importante en sus ganancias y ha aumentado de manera considerable la competencia con los medicamentos genéricos. Los países más afectados han sido Reino Unido, Alemania, Francia, Australia, Italia, España y Japón. Así, se prevé que las empresas farmacéuticas diversifiquen sus líneas de negocios, aumenten su presencia en mercados emergentes y busquen desarrollar medicamentos innovadores y especializados por medio del uso de la biotecnología.

A. Diversificación de líneas de negocios y medicamentos

Algunas empresas dependen mucho de uno o dos medicamentos de patente, por lo que se verán forzados a ampliar su gama de productos o bien, a entrar a nuevos nichos de mercado como los productos de consumo para el cuidado de la salud y los medica-

mentos genéricos. Para poder realizar la diversificación se prevé que las compañías realicen fusiones y adquisiciones ya sea para obtener nuevos productos y/o nuevas tecnologías para disminuir costos en I+D o para ampliar su presencia en nuevos mercados en crecimiento, en donde las barreras no arancelarias son altas.

Se espera que las grandes empresas formen alianzas con empresas manufactureras de medicamentos genéricos, o bien con empresas locales de los mercados emergentes. Algunas empresas que ya hicieron esto son: Abbott que adquirió la compañía más grande de India, Piramal Healthcare, Sanofi en Brasil con la compra de la tercera compañía más grande del país, Medley, y Pfizer que ha ampliado su presencia en el mercado ruso por medio de un programa de tarjetas de descuento.

B. Desarrollo de medicamentos innovadores y especializados

Las compañías farmacéuticas han optado por la creación de medicamentos más complejos como una estrategia para combatir la expiración de las patentes. Diversas empresas han decidido ampliar su línea de negocios por medio de la fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades oncológicas, inmunológicas e inflamatorias. Se espera que la biotecnología sea el pilar del progreso innovador de la industria farmacéutica.

C. MERCADOS EMERGENTES

En los próximos años, se espera un cambio regional en la participación global del consumo y producción de la industria. Tradicionalmente, Estados Unidos, Japón y Europa occidental han

sido los motores de crecimiento del sector. No obstante, debido a las presiones para reducir el gasto gubernamental en el sector salud, se espera que ahora los países emergentes sean el centro de la industria, ya que justamente son estos quienes han decidido ampliar la inversión en el sector salud y cuentan con mayores oportunidades de negocios inclusive para los medicamentos de patente. Estos mercados son China, India, Brasil, Rusia, México y Sudáfrica.

quienes han decidido ampliar la inversión en el sector salud y cuentan con ma yores oportunidades de negocios inclusive para los medicamentos de patente Estos mercados son China, India, Brasil Rusia, México y Sudáfrica.

EL FUTURO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DEPENDERÁ DE LA DIVERSIFICACIÓN DE LAS LÍNEAS DE NEGOCIO, EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS INNOVADORES Y LA APERTURA DE PLANTAS EN MERCADOS EMERGENTES.



1. Fuente: Global Pharmaceuticals & Medicine Manufacturing, Ibis World, octubre 2012.

_ 5 _

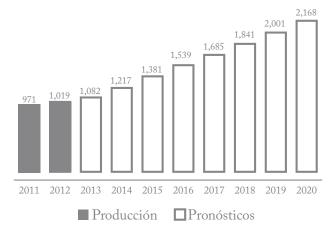


2. MERCADO GLOBAL

2.1 PRODUCCIÓN

En 2012, la producción global de la industria farmacéutica fue de 1,019 mmd. Se espera que para 2013-2020, ésta tenga una TMCA de 10.4% y alcance un valor de 2,168 mmd en el último año.

GRÁFICA.1 PROSPECTIVA DE PRODUCCIÓN GLOBAL 2013-2020 (MMD)



Fuente: Global Insight

En 2012, el 63.5% de la producción global se realizó en China, Estados Unidos, Japón, Francia y Alemania. Cabe señalar que tanto Alemania como Francia tuvieron un decremento en la producción de 2011 a 2012, como consecuencia de la crisis económica en Europa. Se espera que para el periodo 2013-2020, de los cinco principales productores de la industria, China sea el país que registre un mayor crecimiento, con una TMCA de 15%, seguido de Francia con 9.4%, Alemania con un 7.8%, Estados Unidos con 5.3% y Japón con 4.4%.

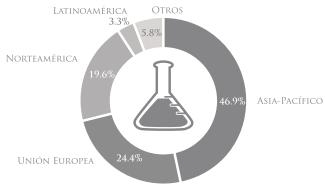
TABLA 2. PRODUCCIÓN GLOBAL 2012

Región	Monto (MDD)	Part. producción	Crecimiento 2011-2012
Asia-Pacífico	477,833	46.9%	13.6%
China	275,508	27.0%	18.3%
Japón	93,459	9.2%	7.2%
Unión Europea	248,748	24.4%	-4.9%
Alemania	50,398	4.9%	-10.3%
Francia	52,233	5.1%	-2.8%
Norteamérica	199,253	19.6%	1.7%
Estados Unidos	175,334	17.2%	1.2%
Latinoamérica	33,751	3.3%	-5.2%
Brasil	24,031	2.4%	-11.0%
Otros	58,947	6%	
Total	1,018,531	100%	5%

Fuente: Global Insight

A nivel regional, Asia-Pacífico contribuyó con el 46.9% de la producción global, seguido por la Unión Europea con el 24.4%, Norteamérica con el 19.6% y América Latina con el 3.3%. De 2013 a 2020, Asia-Pacífico será la región que muestre mayor crecimiento en la producción de la industria, inclusive por encima de la media mundial; la región tendrá una TMCA de 12.8%.



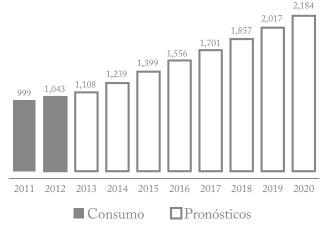


Fuente: Global Insight

2.2 Consumo

En 2012, el consumo global del sector farmacéutico fue de 1,043 mmd. Se espera que para el periodo 2013-2020, este tenga una TMCA de 10.2% y para el último año alcance un valor total de 2,184 mmd.

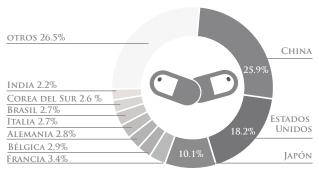
Grafica 3. Prospectiva de consumo global 2013-2020 (mmd)



Fuente: Global Insight

En 2012, los principales consumidores del sector farmacéutico a nivel global fueron China, Estados Unidos, Japón, Francia y Bélgica, los cuales concentraron aproximadamente el 63% del consumo mundial. Se espera que para el periodo 2013-2020, China sea el país con mayor crecimiento en consumo con una TMCA de 14.9%, seguido de Francia con 11.9%, Bélgica con 5.9%, Japón con 4.6% y Estados Unidos con 4.5%.

Gráfica 4. Principales Consumidores a nivel Global 2012



Fuente: Global Insight

En 2012 Asia-Pacífico, al ser el territorio más poblado del mundo y al tener a dos de los principales países consumidores, se posicionó como la región con mayor consumo de fármacos. Norteamérica se colocó en el segundo lugar, seguido de la Unión Europea y América Latina.

TABLA 3. CONSUMO POR REGIÓN 2012 (MMD)

Región	Monto	PART. Global	Crecimiento 2011-2012
Asia-Pacifico	488,344	46.8%	13.2%
China	270,010	25.9%	18.2%
Japón	105,829	10.1%	6.2%
Norteamérica	225,074	21.6%	-3.2%
Estados Unidos	190,106	18.2%	-4.8%
Unión Europea	194,603	18.7%	-4.8%
Francia	49,234	4.7%	20.1%
Bélgica	43,295	4.2%	43.0%
América Latina	49,234	4.7%	1.8%
Brasil	29,328	2.8%	-6.7%
Otros	85,743	8.2%	4.9%
Total	1,042,999	100.0%	4.4%

Fuente: Global Insight

2.3 EMPRESAS A NIVEL GLOBAL

El sector farmacéutico es uno de los más grandes y redituables a nivel mundial. La industria cuenta con grandes empresas transnacionales, las cuales cada año invierten grandes cantidades en I+D con la finalidad de mejorar sus productos y crear nuevos tratamientos. De manera específica, el 43% de las ventas de medicamentos OTC en el mundo está concentrado en 14 empresas farmacéuticas (véase Anexo II).



Tabla 4. Principales empresas de la industria farmacéutica

Empresa	Ventas 2011 (mdd)	Empleados	Descripción	País de Origen	Presencia Internacional	Presencia en México
Pfizer Inc.	67,425	103,700	Se especializa en el desarrollo de medicamentos moleculares, vacunas, productos de consumo y nutricionales. Además se divide en 4 líneas de negocios: Pfizer Pharma, Pfizer Salud Animal, Pfizer Nutrición y Pfizer Consumo. Pfizer tiene una fuerte línea de investigación en proyectos biofarmacéuticos para elaborar tratamientos para combatir enfermedades oncológicas, carcardiovasculares, neurológicas, diabetes, alzheimer y dolor.	Estados Unidos	La compañía cuenta con operaciones en más de 150 países.	1 planta en el Esta- do de México.
Johnson & Johnson	65,030	117,900	Empresa enfocada a la investigación, manufactura y venta de productos de consumo para la salud, farmacéuticos y dispositivos médicos. Algunos de los medicamentos atacan enfermedades cardiovasculares, dermatológicas, inmunológicas, oncológicas, urológicas, virológicas y digestivas, entre otras.	Estados Unidos	Tiene más de 250 subsidiarias en más de 60 países.	8 empresas subsi- diarias, ubicadas en Puebla, Ciudad Juárez, Monterrey y el DF.
Novartis	58,566	123,686	Empresa dedicada al desarrollo, manufactura y venta de medicamentos de patente, genéricos, vacunas, herramientas de diagnóstico, productos para el cuidado visual y productos de consumo para la salud.	Suiza	Opera en más de 140 paí- ses. Cuenta con centros de investigación en EE.UU., Suiza, India, China, Reino Unido, Italia, Singapur y Japón	2 plantas productivas, en el DF y en Jalisco.
Merck & Co.	47,616	86,000	La compañía se enfoca en la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de medicamentos de prescripción para enfermedades cardiovasculares, respiratorias, oncológicas, neurológicas, infecciosas e inmunológicas, entre otras. También produce vacunas, terapias biológicas, productos de cuidado personal y productos veterinarios.	Estados Unidos	Tiene presencia en más de 150 países.	2 plantas, en el DF y en el Estado de México.
Roche	42,531	80,129	Grupo farmacéutico especializado en el descu- brimiento, desarrollo y comercialización de tra- tamientos médicos. La compañía se destaca en el uso de la biotecnología para la innovación de productos farmacéuticos.	Suiza	Cuenta con operaciones en más de 150 países. Tie- ne 6 plantas ubicadas en Suiza, Estados Unidos y Japón.	1 planta en el DF.
Abbott Laboratories	38,851	91,000	Abbott se especializa en el tratamiento de enfer- medades vasculares y cardiacas, en el desarrollo de nuevos tratamientos para la diabetes, solu- ciones nutricionales y productos farmacéuticos para desórdenes alimenticios y salud femenina, entre otros.	Estado Unidos	Tiene presencia en 150 países.	1 planta en el DF.
AstraZeneca	33,591	57,200	AstraZeneca se enfoca en el descubrimiento, de- sarrollo, producción y venta de fármacos y pro- ductos biológicos para 6 áreas: cardiovascular, gastrointestinal, infecciones, oncología, neuro- ciencia, sistema respiratorio e inflamación.	Reino Unido	Tiene presencia en más de 100 países y tiene plantas manufactureras en 16 países y 14 centros de investigación en 8 países.	1 planta en el Esta- do de México.
Bayer	26,221	37,000	Empresa especializada en la producción de tratamientos cardiovasculares, oncológicos, oftalmológicos, para salud femenina y para enfermedades sanguíneas.	Alemania	Tiene 58 subsidiarias en Asia-Pacífico, 139 en Europa, 42 en EE. UU. y Canadá y 44 en América Latina.	3 plantas, una en el DF y 2 en el Es- tado de México.
Eli Lilly And Company	24,286	38,080	La compañía ofrece tratamientos para 5 áreas específicas: sistema nervioso central, enfermedades endócrinas, enfermedades muscoesqueléticas, cáncer y enfermedades cardiovasculares. Sus productos más conocidos son: Humulin y Evista.	Estados Unidos	Cuenta con clínicas de investigación en 55 países, instalaciones de I+D en 8 países y plantas manufactureras en 13 países. Comercializa sus productos en 125 países.	1 planta en el DF.
Bristol-Myers Squibb Company	21,244	27,000	Empresa farmacéutica y biotecnológica dedicada a la producción de tratamientos contra el cáncer, el SIDA, la diabetes, la hepatitis B, la artritis y los desórdenes mentales, entre otros.	Estados Unidos	Tiene plantas en Bélgica, China, Inglaterra, Fran- cia, Irlanda, Italia, Japón, Puerto Rico y EE.UU.	1 planta en el DF.

TABLA 4. PRINCIPALES EMPRESAS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Empresa	Ventas 2011 (mdd)	Empleados	Descripción	País de origen	Presencia Internacional	Presencia en México
Takeda Pharmaceutical	18,934	37,469	La compañía ofrece medicamentos para enfermedades gastrointestinales y oncológicas, laxantes, soluciones nutritivas, antibióticos y medicamentos antiinflamatorios sin esteroides. Ofrece tratamientos para diabetes, insomnio, hipertensión, alzheimer, demencia, obstrucción pulmonar e hiperuricemia.	Japón	Presencia en 168 paí- ses. Cuenta con plan- tas productivas en Japón, Brasil, Méxi- co, Austria, Bélgica, Dinamarca, Irlanda, Rusia, Italia, Norue- ga, Polonia, Colom- bia, China e Indone- sia.	1 planta en el Esta- do de México.
Teva Pharmaceutical Industries Limited	18,312	46,000	Teva Pharmaceutical Industries es una de las principales compañías en el desarrollo de medicamentos genéricos e ingredientes farmacéuticos activos; su línea de negocios se divide en productos genéricos y productos de patente para el sistema nervioso central, salud femenina, enfermedades respiratorias, enfermedades oncológicas y tratamientos para el dolor.	Israel	Tiene presencia en 60 países, tan solo en América está en Argentina, Brasil, Ca- nadá, Chile, Perú y Estados Unidos.	1 planta en el DF.
GlaxoSmithKline Plc	17,071	97,389	La compañía cuenta con 2 líneas de negocios: 1) farmacéutico, produce medicamentos de prescripción para enfermedades respiratorias, neurológicas, cardiovasculares y metabólicas, asi como vacunas, entre otros; 2) cuidado de la salud, fabrica medicamentos OTC, productos para el cuidado bucal y productos de nutrición.	Reino Unido	Tiene presencia en más de 120 países. Cuenta con plantas manufactureras en 40 países y sus centros de investigación se encuentran en Reino Unido, EE.UU., Ja- pón, Italia, España y Bélgica.	1 planta en el DF.
Amgen	15,582	17,800	Empresa biotecnológica dedicada al des- cubrimiento, desarrollo y manufactura de medicamentos para el cáncer, enfermedades renales y artritis, entre otras.	Estados Unidos	Tiene presencia en Estados Unidos y Ca- nadá.	1 centro de investi- gación en el DF y 1 planta en el Estado de México.
Otsuka Holdings Company Limited	14,487	N/D	Otsuka Holdings se enfoca en la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos terapéuticos y nutricionales.	Japón	Tiene presencia en Estados Unidos, Es- paña, Italia y China.	No
Baxter International Inc.	13,893	48,500	Empresa enfocada al desarrollo, manufactura y comercialización de tratamientos en contra de la hemofilia, desordenes inmunológicos, enfermedades infecciosas, enfermedades de riñón y otros padecimientos crónicos. Baxter se especializa en dispositivos médicos, fármacos y biotecnología.	Estados Unidos	Cuenta con plantas manufactureras en EE. UU., Canadá y en 12 países de Europa, Medio Oriente y África. También tiene presencia en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica y México.	2 plantas, en Mo- relos y Estado de México.
Astellas Pharma Inc.	12,163	17,085	Empresa productora y comercializadora de productos farmacéuticos para enfermedades cardiovasculares, diabetes, del sistema nervioso central e infecciosas, entre otras. También investiga y desarrolla fármacos para enfermedades genéticas, anticuerpos y técnicas de terapia genética.	Japón	Tiene presencia en Estados Unidos, Ca- nadá, Brasil, Irlanda, China, Corea, Tailan- dia, Indonesia, India y Australia.	No
Valeant Pharma. International	2,463	6,900	La compañía se especializa en desarrollar, producir y comercializar tratamientos neurológicos, dermatológicos y medicamentos genéricos.	Canadá	Tiene presencia en Canadá, Estados Unidos, México, Bra- sil, Europa, Australia, el Sudeste Asiático y Sudáfrica.	1 planta en el DF.

Fuente: Paginas oficiales de las empresas y Marketline

2.4 Asociaciones Internacionales

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD www.who.int/es Director General: Margaret Chan

La OMS fue fundada en 1948 y tiene su sede en Ginebra; cuenta con 197 Estados miembros y es el organismo de Naciones Unidas responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

FOOD & DRUGS ADMINISTRATION www.fda.gov Director General: Margaret Hamburg

La FDA es la agencia del Departamento de Estados Unidos de Salud y Servicios Humanos que está encargada de la protección de la salud pública mediante la regulación y supervisión de las medicinas, productos biológicos, equipos médicos, vacunas, suplementos alimenticios y productos veterinarios, entre otros. Su sede se encuentra en Maryland y cuenta con 223 oficinas y 13 laboratorios.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA Director General: Billy Tauzin

www.phrma.org

PhARMA fue fundada en 1958 y representa a las principales compañías que desarrollan investigación farmacéutica y biotecnológica en Estados Unidos. Los miembros se destacan por invertir fuertes cantidades en I+D para descubrir y desarrollar nuevos medicamentos. En 2011, gastaron un estimado de 49.5 mmd. Pharma cuenta con 56 miembros.

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS www.efpia.eu Director General: Richard Bergström

EFPIA fue fundada en 1978 y tiene su sede en Bruselas. La asociación representa a la industria farmacéutica que opera en Europa; cuenta con 33 asociaciones nacionales y 44 empresas líderes del sector. La EFPIA es la voz en la Unión Europea de aproximadamente 1,900 compañías enfocadas a la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY www.emea.europa.eu Director General: Guido Rasi

EMEA es un organismo descentralizado de la Unión Europea, fundado en 1995, que tiene su sede en Londres. La agencia es responsable de las evaluaciones científicas de los tratamientos médicos desarrollados por las compañías farmacéuticas para uso en la Unión Europea.

PHARMACEUTICAL GROUP OF THE EUROPEAN UNION

www.pgeu.eu

Presidente: Heinz-Günter Wolf

PGEU, fundada en 1959, es la asociación que representa a los farmacéuticos de la comunidad (alrededor de 400,000). Entre sus miembros están las asociaciones nacionales y los organismos profesionales farmacéuticos de 30 países europeos.

EUROPEAN PHARMACEUTICAL MARKET
RESEARCH ASSOCIATION www.ephmra.org

Presidente: Thomas Hein

Su propósito es desarrollar y mejorar las normas y técnicas en Europa para la investigación de mercado en el ámbito de la salud. Asimismo, fortalece el papel de la asociación en los procesos de toma de decisiones, con el fin de apoyar a sus miembros en sus actividades internacionales.





3. Industria Nacional

3.1 La industria farmacéutica en México

México es el segundo mercado más grande de América Latina en la industria farmacéutica, y es un importante productor de medicinas de alta tecnología, incluyendo antibióticos, antinflamatorios y tratamientos contra el cáncer, entre otros. Asimismo, 14 de las 15 principales empresas a nivel internacional se encuentran ubicadas en el país, por lo que México se ha posicionado como uno de los principales centros manufactureros del sector a nivel mundial. La industria farmacéutica representa en promedio 1.2% del PIB nacional y 7.2% del PIB manufacturero.²

México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio y al aumento en las certificaciones de calidad. Actualmente, se ha incluido en la regulación la necesidad de realizar pruebas científicas que demuestren la efectividad y sustenten la evidencia descrita de los fármacos. De acuerdo a Business Monitor, la presencia de la FDA en México ha servido para incrementar la transparencia y aumentar los estándares de los medicamentos en el país.

TABLA 5. ANÁLISIS FODA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

Fortalezas	Debilidades
Segundo mercado más grande de América Latina.	La ley de patentes tiene áreas de oportunidad.
Uno de los mercados latinoamericanos más desarrollados en materia regulatoria.	Aun existe la falsificación y copia de medicamentos.
Fuertes lazos comerciales con EE.UU., Canadá y la Unión Europea.	El sector farmacéutico es sensible a shocks económicos como resultado de la falta de seguro de salud.
La industria farmacéutica en México es competitiva y está bien consolidada.	Precios altos derivados de la falta de coordinación de las políticas de salud.
Oportunidades	Amenazas
Nuevas legislaciones sobre bio- equivalencia sacarán a los similares del mercado y se incrementará el crecimiento de la oferta de genéricos. Instituciones públicas de salud impulsan el uso de genéricos.	La falta de coordinación entre IMPI y COFEPRIS ha imposibilitado avanzar en materia de protección de patentes. El fracaso en la aplicación de las leyes de patentes desincentiva la inversión de las multinacionales. El posible incremento en el IVA de medicamentos, no cubierto por los seguros médicos.

Fuente: Bussines Monitor

La industria farmacéutica en México está conformada por el 74.7% de medicamentos de patente, el 12.1% de medicamentos genéricos y el 13.2% de medicamentos sin prescripción. Respecto a los genéricos, se espera que este segmento tenga un crecimiento significativo como consecuencia de las nuevas legislaciones sobre bioequivalencia que disminuirán la venta de medicamentos similares. De igual forma, tanto las compañías transnacionales como nacionales y el gobierno están interesados en explotar este segmento e introducir medicinas a precios accesibles al mercado mexicano. El crecimiento de la oferta de los medicamentos genéricos dependerá en gran medida de que no se renueven las patentes existentes.

En cuanto a los medicamentos OTC, en 2012 se reportaron ventas por 1,840 mdd. Los medicamentos para resfriado y tos fueron los más vendidos, seguidos de los medicamentos para el estómago y los dermatológicos. Se prevé que los medicamentos de libre venta tengan una TMCA de 3.2% de 2013 al 2017.³ Entre las principales empresas en este segmento se encuentran Bayer, Genomma Lab y Mondelez Internacional, entre otras. (Ver anexo III)

México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica; 14 de las 15 principales empresas a nivel internacional cuentan con operaciones en el país.

TABLA 6. VENTAS DE PRODUCTOS OTC EN MÉXICO

Categorías de medicamentos OTC	2012 (MDD)	TMCA 2013-2017
Productos para el cuidado de la salud	23	4.6%
Analgésicos	301	1.3%
Calmantes y somníferos	13	1.8%
Medicamento para resfriado y tos	649	3.4%
Medicamentos para el estómago	461	4.3%
Productos para el cuidado del oído	1	0.0%
Productos para el cuidado de ojo	34	3.7%
Medicamentos dermatológicos	337	2.8%
Productos para dejar de fumar	3	2.1%
Productos para el cuidado de heridas	19	0.8%
Total	1,840	3.2%

Fuente: Euromonitor

2. Fuente: CANIFARMA 3. Fuente: Euromonitor

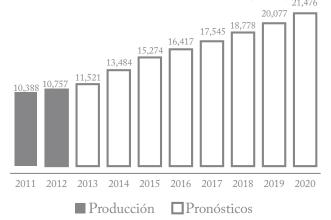
3.2 Principales enfermedades en México

En el estudio de la industria farmacéutica es esencial identificar las principales enfermedades que atacan a un país para poder detectar sus necesidades y poder atraer inversión que no solo ayude al crecimiento de la economía nacional, si no que también beneficie a la sociedad en general. Es por ello que se detectaron las principales enfermedades que son causa de mortalidad en México: diabetes, cardiovasculares, hepáticas, hipertensión, renales, cirrosis y otras enfermedades crónicas del hígado.

3.3 Producción

En 2012, la producción mexicana del sector farmacéutico fue de 10,757 mdd. Se espera que para 2020 alcance un valor de 21,475 mdd y reporte una TMCA de 9% para el periodo 2013-2020.

Gráfica 5. Prospectiva de producción de la industria mexicana 2013-2020 (MDD) $_{21,476}$

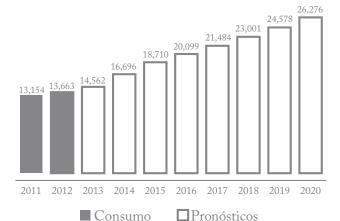


Fuente: INEGI v Global Insight

3.4 Consumo

El consumo mexicano de la industria farmacéutica fue de 13,663 mdd en 2012. Se espera que este tenga una TMCA de 8.8% para el periodo 2013-2020. Para el último año, se estima que el consumo del sector en México sea de 26,276 mdd.

Gráfica 6. Prospectiva de consumo de la industria mexicana 2013-2020 (MDD)



Fuente: INEGI y Global Insight

3.5 Comercio Internacional de México

En 2012, México fue el principal exportador de América Latina de la industria farmacéutica. El país exportó un total de 1,874 mdd. El 22.1% de las exportaciones tuvieron como destino Estados Unidos, el 17.6% Venezuela, el 11.9% Panamá, el 7.5% Brasil y el 5.9% Colombia.

TABLA 7. PRINCIPALES DESTINOS DE EXPORTACIÓN 2012 (MDD)

País	Monto
Estados Unidos	414
Venezuela	329
Panamá	223
Brasil	141
Colombia	111
Otros	656
Total	1,874

Fuente: Global Trade Atlas

Los principales tres productos de exportación fueron: medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados, con el 68.0% de la participación en las exportaciones totales; antisueros con el 5.4%; algodones, vendas elásticas y gasas recubiertas con sustancias farmacéuticas con el 4.1%.

Tabla 8. Principales productos exportados por México 2012 (MDD)

FA	Descripción	Monto
300490	Medicamentos que contengan alcaloides o sus derivados	1,274
300210	Antisueros	102
300590	Algodones, vendas elásticas y gasas recubiertas con sustancias farmacéuticas	76
300450	Medicamentos que contengan provitaminas y vitaminas, naturales o derivados sintéticos	61
300420	Antibiótico de amplio espectro a base de imipenem , meropenem y cilastatina sódica	57
Otros		304
Total		1,874

Fuente: Global Trade Atlas

En el mismo año, México importó un total de 4,985 mdd de productos farmacéuticos. Los principales proveedores del país fueron Estados Unidos con 23.4%, Alemania con 15.9%, Francia con 9.4%, Puerto Rico con 8.6% y Suiza con 5.8%. En 2012, la balanza comercial del sector reflejó un déficit de 3,111 mdd.

TABLA 9. PRINCIPALES PROVEEDORES DE MÉXICO 2012

Proveedores de México	Monto (mdd)	Part.
Estados Unidos	1,168	23.4%
Alemania	791	15.9%
Francia	470	9.4%
Puerto Rico	429	8.6%
Suiza	288	5.8%
Otros	1839	36.8%
Total	4,985	100%

Fuente: Global Trade Atlas

3.6 Inversión Extranjera Directa

El sector farmacéutico tuvo una inversión acumulada de 2,866 mdd de 2005 a 2012. En 2012 el país recibió un monto de 981 mdd en IED. Estados Unidos, Luxemburgo, Irlanda, Canadá y Japón han sido los principales países inversionistas en la industria mexicana. Dicha inversión se encuentra concentrada en el Distrito Federal, Morelos, Estado de México, Baja California y Aguascalientes.

TABLA 10. IED POR PAÍS DE ORIGEN

ORIGEN DE LA IED	IED 2005- 2012 (MDD)	% Part.	IED 2012 (MDD)	% Part
EE. UU.	1,309	45.7%	334	34.0%
Luxemburgo	694	24.2%	408	41.6%
Irlanda	361	12.6%	0	0.0%
Canadá	161	5.6%	15	1.5%
Japón	137	4.8%	60	6.1%
Otros	204	7.1%	164	16.7%
Total	2,866		981	100.0%

Fuente: Secretaría de Economía

TABLA 11. PARTICIPACIÓN EN LA IED POR ESTADO 2005-2012

Estado	IED
Distrito Federal	54.9%
Morelos	25.6%
Estado de México	17.5%
Baja California	1.9%
Aguascalientes	0.2%
Otros	0.0%
Total	100.0%

Fuente: Secretaría de Economía

De acuerdo a la COFEPRIS, se prevé la llegada de nueva inversión en el sector farmacéutico derivada de los cambios en el marco regulatorio para que nuevos medicamentos ingresen sin la necesidad de ser comercializados previamente en otro país. Asimismo, se espera que la inversión en I+D crezca como consecuencia de la reforma al artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud en donde se establece que se deben de hacer estudios clínicos en población mexicana, lo que impactará en el desarrollo de infraestructura para la investigación. Algunas empresas que han invertido recientemente en México son Boehringer Ingelheim y Apotex, entre otras.

TABLA 12. ANUNCIOS DE INVERSIÓN 2011-2012

Empresas	País de origen	Inversión (mdd)	Descripción
Boehringer Ingelheim	Alemania	7.5	Abrió una nueva planta en Guadalajara para desarrollar y producir productos veterinarios biológicos; se prevé que la capacidad productiva de la planta sea de más de 100 millones de vacunas.
Apotex	Canadá	45	Invirtió en una nueva planta y un nuevo centro de distribución, los cuales se utilizaran para abastecer el mercado latinoamericano. La empresa ya cuenta con tres plantas en Toluca, Cuernavaca y el DF.
Daiichi Sankyo Company	Japón	8.4	Hizo la primera inversión en el país mediante la apertura de oficinas de ventas para invertir en nuevos mercados.
EISAI	Japón	8.4	La compañía abrió por primera vez oficinas de ventas en el país bajo el nombre Eisai Laboratorios, con lo cual introducirá al mercado mexicano medicamentos para el tratamiento de enfermedades del sistema nervioso y enfermedades oncológicas.
Chiesi Farmaceutici	Italia	5.3	Abrió operaciones en México para comercializar sus medicamentos en contra de enfermedades respiratorias.

Fuente: FDI markets

3.7 Principales empresas en México

En el país existen un total de 678 unidades económicas⁴ especializadas en la industria farmacéutica.⁵ Actualmente, el sector farmacéutico genera aproximadamente 65,203 empleos.⁶

Algunas de las principales empresas de la industria son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, Astrazeneca, Pfizer, Glaxosmithkline, Baxter, Eli Lilly Company y Novartis, entre otras. Dichas empresas se encuentra ubicadas principalmente en el Distrito Federal, Jalisco, Estado de México, Puebla y Michoacán.

3.7.1 EMPRESAS TRANSNACIONALES

Merck & Co.

Compañía estadounidense

especializada en la producción de medicamentos, vacunas, terapias biológicas, productos para el consumo y productos para uso animal. Entre las áreas terapéuticas que atiende se destacan anestesia, neurociencias, enfermedades infecciosas, dermatológicas, cardiometabólicas, reumáticas, muscoesqueléticas, oncológicas y oftalmológicas, entre otras. En México, la compañía cuenta con una planta que produce más de 200 fórmulas diferentes y tiene una capacidad total de producción de 120 millones de unidades anuales. De igual forma, la planta tiene un Centro de Desarrollo Farmacéutico el cual se enfoca en la creación de nuevas formulaciones, combinaciones y formas farmacéuticas basadas en moléculas diseñadas para satisfacer necesidades terapéuticas específicas y acorde a las necesidades de los pacientes, como lo son las fórmulas pediátricas. Merck & Co opera en más de 140 países y cuenta con dos líneas de negocio.

Boehringer Ingelheim

Empresa alemana fundada en 1885, opera a escala global con 137 filiales en 47 países y emplea a 39,800 personas. En México, la compañía inició operaciones en 1954 y en 1971 construyó su primera planta en el país. Boehringer Ingelheim México es utilizada como centro manufacturero para surtir a los mercados norteamericanos y latinoamericanos. Cuenta con tres divisiones: medicamentos de patentes, medicamentos de libre venta y productos veterinarios.

Schering-Plough

La empresa cuenta con productos de prescripción, consumo y salud animal. Schering-Plough vende sus productos terapéuticos en más de 140 países y cuenta con un centro de investigación, el cual está enfocado en las siguientes áreas terapéuticas: cardio-

DISTRITO FEDERAL Abbott Senosiain SANOFI 🧳 13 Schering-Plough 🔥 NOVARTIS ESTADOS CON MÁS 1 D.F. 216 2 Jalisco 123 3 Edo. de Mex. 63 4 PUEBLA 34 5 MICHOACAN Aranda 🚤 OTROS ESTADOS Morelos MERCK AGUASCALIENTES Baxter AstraZeneca Fuente: DENUE

TABLA 13. TOP 10 DE EMPRESAS EN MÉXICO POR VENTAS 2011

Empresas en México	Ventas (mdd)
MSD	903
Pfizer	819
Genoma Lab	649
Roche	632
Bristol	523
GlaxoSmithkline	483
Boeringer	440
Novartis	390
Eli Lilly	382
Sanofi	360

Fuente: Expansión

vasculares, sistema nervioso central, alteraciones del sistema inmune, enfermedades respiratorias, oncología y salud femenina. Schering-Plough México se estableció en 1950 y tiene una planta en el DF, en la cual se producen alrededor de 200 fórmulas diferentes, que representan cerca de 700 distintas presentaciones; tiene una capacidad total de producción de más de 120 millones de unidades anuales.

En 2008, la compañía abrio un nuevo Centro de Desarrollo Farmacéutico el cual estará enfocado al desarrollo de nuevas fórmulas farmacéuticas basadas en moléculas desarrolladas por Schering-Plough y diseñadas para satisfacer necesidades terapéuticas específicas acorde a las necesidades de los pacientes.

^{4.} Incluye empresas, plantas y oficinas tanto administrativas como de ventas

^{5.} Fuente: DENUE

^{6.} Fuente: ProMéxico con datos de INEGI y EMIM.

En 2009, Schering Plough y Merck se fusionaron en una sola empresa con la finalidad de ampliar su portafolio de productos y disminuir costos en investigación y desarrollo, para así poder competir con los las compañías de medicamentos genéricos.

Bayer

Empresa alemana enfocada al tratamiento de enfermedades cardiovasculares, sanguíneas, oncológicas y oftalmológicas, así como al cuidado de la salud femenina. Bayer México inició operaciones 1921 con la apertura de su primera oficina de ventas y en 1939 se construyó la primera planta manufacturera en el país. Actualmente, Bayer México cuenta con alrededor de 3,500 colaboradores y tiene 3 plantas productivas, en el DF y en el Estado de México. Asimismo, tiene ventas anuales de más de 14 mil millones de pesos y es una de las filiales extranjeras más importantes a nivel global.

3.7.2 EMPRESAS MEXICANAS

Liomont

Empresa fundada en 1938 cuenta con una planta que emplea alrededor de 1,470 personas y tiene una capacidad de producción de más de 120 millones de unidades al año. La compañía manufactura productos respiratorios, antiparasitarios, antiinflamatorios, analgésicos, antivirales, urológicos, gastrointestinales, antimicóticos, anti-obesidad, musculo-esqueléticos y cardiovasculares. Entre los productos que comercializa se encuentran tanto medicamentos controlados como de libre venta como: Sensibit, Inhibitron, Flagenase, Mucovibrol y Supradol. Desde 1997, la compañía incursionó en mercados latinoamericanos como El Salvador, Guatemala, Panamá y República Dominicana y recientemente en Venezuela, Colombia, Ecuador y Perú.

Sanfer

Laboratorio fundado en 1941, tiene 3 plantas manufactureras (2 en el Estado de México y una en Colombia). Sanfer produce productos betalactámicos, farmacéuticos, hormonales y citostáticos. En el segmento de oncología tiene una capacidad de producción anual de 12 millones de polvos estériles inyectables y 1.9 millones de soluciones estériles inyectables. Su línea de negocios se divide en los siguientes segmentos terapéuticos: infectología, cardiología, síndrome metabólico, ginecología, oncología, productos genéricos, de libre venta y de salud animal. Sanfer comercializa sus productos en El Salvador, Nicaragua, Costa Rica, Panamá, República Dominicana, Colombia, Ecuador y Perú.

Laboratorios Armstrong

Laboratorios Armstrong fue fundado en 1972 y maneja diversas líneas de negocios como: cardiovascular, sistema nervioso central, infecciología, endocrinología, ginecología, dolor y medicamentos de libre venta.

Laboratorios Hormona

Laboratorios Hormona fue fundado en 1933. La compañía proveé medicamentos de patentes, genéricos y de marca. Sus principales productos son antibióticos, analgésicos, antinflamatorios, medicamentos cardio-neurocirculatorios, gastrointestinales y ginecológicos.

RIMSA

RIMSA fue fundada en 1970 en Zapopan, Jalisco. La empresa desarrolla, produce, comercializa y promociona una amplia gama de productos farmacéuticos de prescripción y OTC. La compañía es uno de los principales proveedores para las diferentes instituciones del sector salud (IMSS, ISSSTE, SSA).

3.7.3 EMPRESAS MEXICANAS DE FARMACOLOGÍA Y BIOTECNOLOGÍA

Silanes

Compañía fundada en 1943, tiene una planta en Toluca. Sus principales mercados son Estados Unidos, Brasil, Honduras y Nicaragua. El laboratorio cuenta con las certificaciones de las entidades regulatorias de diversos países como INVIMA de Colombia, ANVISA de Brasil, AEMPA de España y EMA de la Unión Europea. En 2012, Laboratorios Silanes anunció una inversión de 16.8 mdd para la expansión de la capacidad de I+D de su planta de producción.⁷ Se espera que para los próximos años, Silanes construya tres nuevas plantas de producción. Tiene 4 divisiones de negocios:

- Farmacéuticos- se integra por más de 100 productos para distintas áreas terapéuticas, como dolor, diabetes, cardiovascular, etcétera.
- Biotecnológicos- desarrolla antivenenos contra la picadura y mordedura de animales ponzoñosos.
- Farmacoquímicos- nuevos químicos.
- Diagnóstico- se encarga de la detección de enfermedades como hipotiroidismo congénito (TSH), VHI, cólera, malaria, hepatitis, etcétera.

Arlex

Arlex fue fundada en 1987 y es una empresa fabricante de medicamentos y productos biológicos para uso humano para combatir padecimientos como: enfermedades respiratorias, infecciosas, gastrointestinales, cutáneas y cardiovasculares, entre otras. Algunos de sus principales clientes son Novartis y Sandoz.

Probiomed

Compañía mexicana orientada a la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos de biotecnología y farmacéuticos para la salud. Cubre especialidades médicas tales como medicina familiar, medicina interna, endocrinología, cardiología, neurología, psiquiatría, otorrinolaringología, ginecología, traumatología, nefrología, oncología y hematología, principalmente.

Landsteiner Scientific

Compañía fundada en 1998, se dedica a la investigación, desarrollo, fabricación, distribución y comercialización de productos para la salud. Su línea de medicamentos incluye: prescripción, genéricos intercambiables, alta especialidad, OTC y biotecnológicos. Actualmente, Landsteiner Scientific tiene ocho proyectos biotecnológicos como una opción terapéutica para el control de enfermedades crónico-degenerativas y cáncer.

7. Fuente: Bussines Monitor

3.8 Principales actores del sector

3.8.1 ACTORES GUBERNAMENTALES RELEVANTES PARA EL SECTOR

SECRETARÍA DE SALUD

www.portal.salud.gob.mx

Titular: Mercedes Juan López

La SS es la entidad del Gobierno Federal enfocada en los temas de salud del país. El objetivo de la secretaria es conducir la política nacional respecto a la asistencia social, servicios médicos y salubridad en general. Asimismo, coordina los programas de servicios de salud de la administración pública federal.

Instituto Mexicano del Seguro Social

www.imss.gob.mx

Director General: José Antonio González Anaya

El IMSS es la institución de seguridad social más grande de América Latina, tiene la misión de ser el instrumento básico de la seguridad social y brindar un servicio público de carácter nacional para los trabajadores y sus familias.

Institución de Seguridad y Servicios Sociales de Los Trabajadores del Estado **www.issste.gob.**

mx

Director General: Sebastián Lerdo de Tejada

El ISSSTE es una organización gubernamental que administra parte del cuidado de la salud y seguridad social. Ofrece asistencia en casos de invalidez, vejez, riesgos de trabajo y muerte. La institución se encarga de brindar beneficios sociales para los trabajadores del gobierno federal.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios **www.cofepris.gob.mx**

Titular: Mikel Arrióla

La COFEPRIS es una dependencia federal del gobierno mexicano que está vinculada al Departamento de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud. La comisión ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario de fármacos, dispositivos médicos, órganos, productos biológicos y sustancias químicas, entre otros.

3.8.2 CÁMARAS Y ASOCIACIONES

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Presidente: Dagoberto Cortés www.canifarma.org.mx

La CANIFARMA fue fundada en 1946 bajo la Ley de Cámaras y Organismos Empresariales. Tiene como objetivo ser la representante institucional de la industria farmacéutica en México ante las autoridades. Así, la cámara integra las comisiones y organismos necesarios para lograr la armonía de los intereses propios de la industria con las demandas de interés público. Se integra por 186 compañías.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS
DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA www.amiif.org.mx

Presidente: Sergio Duplán Fraustro

La AMIIF fue fundada en 1950 y está conformada por 30 empresas mexicanas, con capital global, enfocadas a la comercialización de medicamentos innovadores, ya sean producto de su propia investigación y/o se encuentren bajo licencia. Su misión es poner a disposición del profesional médico y del paciente la más avanzada tecnología farmacéutica por medio de la difusión de los avances de la investigación farmacológica en cuanto al desarrollo de soluciones terapéuticas de vanguardia.

Asociación Nacional de Fabricantes de

MEDICAMENTOS www.anafam.org.mx/index.php

Presidente: Dagoberto Cortés

La ANAFAM fue fundada en 1945 y es la asociación que representa los intereses de las empresas farmacéuticas, principalmente las compañías de capital mexicano. Está integrada por 29 empresas.

ASOCIACIÓN FARMACÉUTICA MEXICANA

Presidenta: Juana Leticia Rodríguez ww.afmac.org.mx

La AFMAC fue fundada en 1996 y es una organización dedicada a la superación técnica y científica, que ofrece productos y servicios de alta calidad para garantizar la satisfacción de la comunidad farmacéutica.

3.9 MARCO REGULATORIO

El sistema regulatorio mexicano es uno de los más desarrollados en América Latina. Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud es la autoridad encargada de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, por medio de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Algunos documentos que regulan la industria farmacéutica son:

- Reglamento de La Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud
- Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- Reglamento de Insumos para la Salud
- Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud
- Lineamientos para las Disposiciones para los Estudios de Bioequivalencia



TABLA 14. PRINCIPALES NORMAS MEXICANAS PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO

Norma	Fecha	Descripción
NOM-059-SSA1-2006	2008-12-22	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la in- dustria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
NOM-072-SSA1-1993	2000-04-10	Etiquetado de medicamentos.
NOM-073-SSA1-2005	2006-01-04	Estabilidad química de fármacos y medicamentos.
NOM-176-SSA1-1998	2001-12-17	Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distri- buidores y proveedores de me- dicamentos de uso humano.
NOM-248-SSA1-2011	2012-03-22	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedica- dos a la producción de remedios herbolarios.
NOM-EM-001-SSA1-2012	2012-09-20	Establece las características técnicas y científicas que deben cumplir los medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos para demostrar su seguridad, eficacia y calidad. Asimismo, establece los requisitos para realizar los estudios de biocompatibilidad.
NOM-177-SSA1-1998	1998-01- 26	Instaura las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable, así como los requisitos a los que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
NOM-220-SSA1-2002	2002-09-27	Instalación y operación de la fár- macovigilancia.

En 2012, la COFEPRIS autorizó calidad y eficacia del producel tratamiento de enfermedade la venta de medicamentos del mercado de medicamentos genéricos. Asimismo, la autoridad sanitaria reformó el artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud. Anteriormente, se estipulaba que para comercializar fármacos en México era necesario que las compañías extranjeras contaran con un certificado de libre venta expedido por una autoridad del país de origen.

Con la reforma se establece que el certificado puede ser sustituido por estudios clínicos que cuenten con la participación de la población mexicana y que demuestren la seguridad,

la venta de 190 genéricos para to. También se debe obtener el documento que describa las des crónicas. Con la autoriza- actividades e intervenciones ción se prevé la disminución designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos similares y la consolidación previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

> La publicación de la nueva Norma Oficial Mexicana (NOM) de Emergencia sobre medicamentos biotecnológicos y sus biofármacos (NOM-EM-001-SSA1-2012) regula las buenas prácticas de fabricación y etiquetado de esos productos, que son considerados por la ciencia como la medicina del futuro por su potencia y precisión en el tratamiento de enfermedades crónico-degenera-



4. Oportunidades de Inversión

En los últimos años, México se ha convertido en un destino atractivo para invertir en la industria farmacéutica debido a su amplio mercado y al mejoramiento del marco legal que protege la propiedad intelectual y abre nuevos nichos de negocios como los medicamentos genéricos y biofármacos. Tanto empresas mexicanas como extranjeras están sumamente interesadas en invertir en México. En 2012, empresas mexicanas como Neolpharma, Silanes, Probiomed, PISA, Sanfer y Rimsa invirtieron 2,526 mdd en la ampliación y modernización de sus plantas productivas.

TABLA 15. INVERSIONES 2012 DE EMPRESAS MEXICANAS

Empresa	Inversión (mdd)	Descripción
Neolpharma	19	Construcción de una planta de solu- ciones orales e intravenosas con capa- cidad de producción de 15 millones de botellas anuales.
Silanes	38	Construcción de dos plantas de producción en el Parque Industrial de Toluca 2000. Una de las plantas manufacturará productos inyectables, con una capacidad de producción de 3 millones de frascos. La otra planta estará dedicada a la fabricación de biofármacos como el antiveneno Anascorp.
Probiomed y Sanfer	N/D	Modernización de plantas productivas en Toluca.

Fuente: CANIFARMA

Respecto a las empresas extranjeras, Daiichi Sankyo Company y Chiesi Farmaceutici han iniciado operaciones en el país con la finalidad de comercializar sus productos tanto en el mercado mexicano como en el latinoamericano. Asimismo, empresas españolas como Almirall y Sistemas Genómicos están interesadas en invertir en México como consecuencia del deterioro del mercado europeo y la necesidad de ampliar su presencia en América Latina.

Se detectaron posibles inversiones provenientes de los principales productores de la industria. Dichas empresas aumentarían la competitividad del sector en México, ya que están muy enfocadas a la investigación y cuentan con tecnologías innovadoras, lo que se traduce en transferencia de conocimiento en áreas específicas como la biotecnología. De igual forma, estas compañías se especializan en la creación de tratamientos de algunas de las principales enfermedades de la sociedad mexicana.

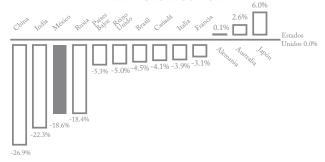
TABLA 16. POSIBLES PAÍSES INVERSIONISTAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

País	Producción 2012 (mdd)	% Part. Global	TMCA 2012- 2020
Estados Unidos	175,334	17.2%	5.3%
Japón	93,459	9.2%	4.4%
Alemania	50,398	4.9%	7.8%
España	19,738	1.9%	8.9%
Canadá	9,904	1.0%	4.1%

Fuente: Global Insight

En 2012, México se destaca como uno de los países con mayores ahorros en la manufactura de la industria farmacéutica. Respecto a Estados Unidos, el país ofrece ahorros en costos del 18.6%, que lo posicionan como más competitivo que Canadá, Brasil, yAlemania, entre otros.

GRÁFICA 7. COSTOS DE MANUFACTURA DEL SECTOR FARMACÉUTICO 2012



Fuente: KPMG

5. GLOSARIO Y ABREVIATURAS

GLOSARIO

ALCALOIDES. Son compuestos químicos sintetizados por las plantas muy usados en medicina para tratar problemas de la mente y calmar el dolor.

BIODISPONIBLIDAD. Se refiere a la velocidad y dosis que un medicamento genérico debe tener respecto al de patente, es decir, la misma dosis debe hacer el mismo efecto y durar el mismo tiempo.

BIOEQUIVALENCIA. Es tener el mismo principio activo, la misma pureza, el mismo tamaño de partícula y ser administrado por la misma vía.

BIOTECNOLOGÍA. Es toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. Los principales campos de aplicación son en la producción primaria y la salud.

ENFERMEDADES INFLAMATORIAS. Enfermedades causadas por agentes que determinan una reacción inflamatoria más o menos local, como las artritis, las otitis, las faringitis y las cistitis, entre otras.

ENFERMEDADES INMUNOLÓGICAS. Son trastornos causados por mecanismos del sistema inmune anormales o ausentes, sean humorales, celulares o ambos.

ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS. Conjunto de enfermedades en las cuales el organismo produce un exceso de células malignas (conocidas como cancerígenas o cancerosas), con crecimiento y división más allá de los límites normales, lo que puede derivar en la invasión del tejido circundante y, a veces, en metástasis.

FARMACOVIGILANCIA. Es la observación de todos los efectos que produce un medicamento tanto benéficos como nocivos; proporciona un instrumento para el conocimiento sobre el uso seguro y racional de los mismos, una vez que éstos son utilizados en la población que los consume en condiciones reales.

PATENTE. Es un conjunto de derechos exclusivos concedidos por un Estado al inventor (o su cesionario) de un nuevo producto susceptible de ser explotado industrialmente, por un período limitado de tiempo, a cambio de la divulgación de la invención.

TECNOLOGÍA ADN RECOMBINANTE. Es una técnica por medio de la cual es posible aislar y manipular un fragmento de ADN de un organismo para introducirlo en otro. Por ejemplo, la integración de un ADN vírico en un ADN celular.

ABREVIATURAS Y SIGLAS

AEMPA Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

ANVISA Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.

COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

EMA Agencia Europea de Medicamentos (por sus siglas en inglés).

I+D Investigación y desarrollo.

IED Inversión Extranjera Directa.

INVIMA Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos de Colombia.

ISIC REV. 3 Clasificación Industrial de Todas las Actividades Económicas de Naciones Unidas.

MDD Millones de dólares.

MMD Miles de millones de dólares.

OTC Medicamentos sin prescripción por sus siglas en inglés (over the counter).

SCIAN Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte.

TMCA Tasa media de crecimiento anual.

ANEXO I PRINCIPALES INDICADORES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Indicador	Unidad	Fuente
Producción Global	1,019 mmd	Global Insight
TMCA 2013-2020	10.4%	Global Insight
Part. de Asia-Pacífico en la producción mundial de la industria farmacéutica	46.9%	Global Insight
Part. de la UE en la producción mundial de la industria farmacéutica	24.4%	Global Insight
Part. de Norteamérica en la producción mundial de la industria farmacéutica	19.6%	Global Insight
Part. de Latinoamérica en la producción mundial de la industria farmacéutica	3.3%	
Participación del resto del mundo en la producción mundial de la industria farmacéutica	6%	Global Insight
Consumo Global	1,043 mmd	Global Insight
TMCA 2013-2020	10.2%	Global Insight
Algunas empresas importantes	Pfizer, Johnson & Johnson, Novartis, Roche y Sanofi	Páginas Oficiales, Marketline
Producción México	10,757 mdd	Inegi
TMCA 2013-2020	9.0%	Global Insight
Consumo México	13,663 mdd	Global Insight
TMCA 2013-2020	8.8%	Global Insight
Importaciones mexicanas de la industria farmacéutica	4,540 mdd	Global Trade Atlas
Exportaciones mexicanas de la industria farmacéutica	1,774 mdd	Global Trade Atlas
Inversión Extranjera Directa 2005-2012	2,763 mdd	Secretaría de Economía
Principales países inversionistas en el sector	EE.UU, Luxemburgo e Irlanda	Secretaría de Economía
Empresas en México	Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, Astrazeneca, Pfizer y Glaxosmithkline, entre otras.	DENUE E INEGI, Censo económico 2009
Total de empleados	65,203.	EMIM, INEGI

ANEXO II PARTICIPACIÓN DE LAS EMPRESAS EN LA VENTA DE PRODUCTOS OTC A NIVEL MUNDIAL

Empresas	País de origen	2012 (%)
Johnson & Johnson Inc	Estados Unidos	8.3
GlaxoSmithKline Plc	Reino Unido	4.7
Novartis AG	Suiza	4.4
Bayer AG	Alemania	4.2
Sanofi	Francia	3.7
Reckitt Benckiser Plc		3
Procter & Gamble Co, The		2.7
Boehringer Ingelheim GmbH	Alemania	2.5
Pfizer Inc	Estados Unidos	2.4
Merck & Co Inc	Estados Unidos	2
Mondelez International, Inc		1.8
Taisho Pharmaceutical Co Ltd	Japón	1.5
Takeda Pharmaceutical Co Ltd	Japón	1
Bristol-Myers Squibb Co	Estados Unidos	1
Otros		56.8
Total		100

Fuente: Euromonitor

ANEXO III PARTICIPACIÓN DE LAS EMPRESAS EN EL MERCADO MEXICANO DE PRODUCTOS OTC

Empresas	País de origen	2012 (%)
Bayer AG	Alemania	8.7
Genomma Lab Internacional	México	8.7
Merck & Co	Estados Unidos	5.8
Johnson & Johnson	Estados Unidos	5
Procter & Gamble Co,	Estados Unidos	4.7
Boehringer Ingelheim	Alemania	4.7
Pisa Laboratorios SA	México	4.7
Bristol-Myers Squibb	Estados Unidos	4.6
Sanofi	Francia	4.2
Novartis AG	Suiza	3.7
Pfizer Inc	Estados Unidos	2.6
Laboratorios Liomont	México	2.6
Farmacias Similares	México	2.3
Abbott Laboratories Inc	Estados Unidos	2
Taisho Pharmaceutical	Japón	1.6
Takeda Pharmaceutical	Japón	1.5
GlaxoSmithKline Plc	Reino Unido	1.5
AstraZeneca Group Plc	Reino Unido	1.4
Merck KGaA	Alemania	1.4
Laboratorios Armstrong	México	1.1
Distribuidora de Alimentos Naturales y Nutricionales SA de CV	México	0.7
Purdue-Frederick Co	Estados Unidos	0.7
Laboratorios Grossman	México	0.5
Laboratorios Sanfer	México	0.5
Laboratorios Senosiain	México	0.5
Laboratorios Sophia	México	0.4
Apotex Inc	Canadá	0.4
Química Franco Mexicana Nordin	México	0.4
Otros		23.1
Total		100

_ 25 _	