



La industria farmacéutica mexicana

Actualidades

Contenido

5 | **Prólogo**

6 | **Alcances de un sector prioritario**

8 | **Impulso a la industria**

11 | **Tendencias demográficas**

14 | **Macroeconomía**

16 | **Iniciativas**

17 | **Retos de la industria en números**

19 | **Perspectivas**







Prólogo

La industria farmacéutica se ha vuelto cada vez más significativa para los países debido a la complejidad de sus actores y retos. En KPMG hemos realizado esfuerzos para encontrar soluciones en la gestión de calidad en los servicios de salud, brindar orientación hacia el análisis de datos sobre la atención al paciente, proporcionar estrategias para la aplicación de tecnologías de punta, así como establecer controles que maximicen la operación de todos los involucrados en esta industria con el fin de lograr un impacto positivo en la economía.

Con un firme compromiso con este sector, en KPMG buscamos aprovechar oportunidades que satisfagan las expectativas de todos los involucrados en el sector salud, a través de perspectivas y soluciones que agreguen valor a los modelos de negocio y beneficien a los consumidores de sus productos y servicios.

Presentamos la 2a. edición de esta publicación, dirigida a los empresarios e inversionistas de nuestro país, sobre los retos y los aspectos más relevantes que la industria farmacéutica estará enfrentando, y que tendrá que considerar a futuro con base en las tendencias observadas.



Alcances de un sector prioritario

La salud se entiende como un estado de bienestar físico, mental y social, no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. Para alcanzarla intervienen múltiples determinantes, desde personales, ambientales y sociales, iniciativas para prevención de padecimientos, y hasta los servicios de atención médica¹. Dentro de estos últimos, los medicamentos son un recurso de gran relevancia. Su impacto puede potencializarse con la habilidad de los profesionales de la salud para el diagnóstico oportuno, la prescripción correcta y el funcionamiento mismo de los medicamentos, así como el adecuado apego a los tratamientos por parte del paciente.

Un medicamento es una sustancia o mezcla de ellas -de origen natural o sintético- con características físicas, químicas y biológicas, usado para efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios². Para llegar a considerarse y registrarse como tal ante la autoridad correspondiente, las empresas farmacéuticas transitan por diversos procesos en los que se realizan pruebas químicas, biológicas, físicas y médicas del posible producto. En paralelo, se desarrollan diversos procesos y actividades, tanto de manufactura como de comercialización, sujetos a revisiones por parte de la autoridad correspondiente para poder vender el fármaco. Durante la etapa de promoción, las empresas cuentan con buenas prácticas de ética³. En la etapa de venta deben cumplirse requisitos, como licitatorios en cuanto al sector público y cumplimiento de contratos en general; así como rastrear el

producto a través de sistemas de farmacovigilancia. Todo lo anterior para poner en el mercado un producto tan cercano al ser humano, que brinde seguridad y efectividad.

De hasta 10,000 sustancias que se investigan, solo una llega al mercado como medicamento, lo cual implica inversiones cercanas a los 2,500 millones de dólares

Lanzar un producto farmacéutico al mercado implica grandes esfuerzos en materia de inversión y gestión de proyectos. Después de mucho tiempo en procesos exhaustivos de investigación, en donde muy pocas iniciativas superan las fases requeridas para convertirse en producto comercializable, en paralelo se llevan a cabo trámites para registrar la patente respectiva si así lo decide la empresa. Se ha observado que, de hasta 10,000 sustancias que se investigan, solo una llega al mercado como medicamento⁴, lo cual implica inversiones cercanas a los 2,500 millones de dólares⁵ para un producto innovador.

Posterior al desarrollo clínico para obtener un producto comercializable, en el país se requiere obtener para su venta el Registro Sanitario (RS) que expide la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Otro



elemento fundamental es definir su precio de mercado, decisión que conviene respaldarse en una metodología que integre sencillez, idoneidad en la atención médica y manejo de costos, orientada a demostrar valor por el pago, como la que se sugiere en el documento de referencia⁶. En el caso de un producto genérico, se requiere validar la intercambiabilidad⁷ ante la Cofepris, lo que asegura su correcto funcionamiento para el tratamiento del paciente. Cuando se busca comercializar el producto en las múltiples instituciones del sector gobierno, que representa alrededor del 27% del valor del mercado⁸, se requiere la obtención de claves de cuadro básico que otorga el Consejo de Salubridad General⁹, así como instituciones del sector público, sobre todo para productos de alta especialidad y en ocasiones hasta las organizaciones privadas cuentan con los productos propios.

Además de ser altamente especializada, la industria farmacéutica genera un impacto directo en 161 ramas de la actividad económica, de un total de 259 en las que se clasifica la matriz de insumo-producto¹⁰, que incluye ramas tanto del

sector primario, del secundario y de comercio y/o servicios¹¹. Las empresas farmacéuticas en México generan cerca de 74,000 empleos directos y poco más de 310,000 indirectos¹². Además de lo anterior y, sobre todo, por su contribución a la salud de la población, esta industria genera un efecto multiplicador favorable; por ejemplo, en promedio entre 1993 y 2014 aportó poco más del 4% del Producto Interno Bruto (PIB) manufacturero¹³ en México. El tamaño de las empresas en esta industria es más grande que el tamaño promedio de empresas de manufactura; con cerca de 116 personas ocupadas por unidad económica contra alrededor de 10, respectivamente¹⁴.

La industria farmacéutica está expuesta a una estricta regulación por lo delicado de sus actividades, desde las etapas de investigación, desarrollo, aprobación sanitaria, promoción, venta y seguimiento de productos hasta la operación de sinergias con sus asociados comerciales y otros sectores involucrados en su desempeño. Su marco normativo incluye leyes, normas oficiales mexicanas, decretos y acuerdos que pueden consultarse en el portal de la Cofepris¹⁵.

¹ De acuerdo con la Ley General de Salud (LGS) incluye actividades de prevención, curación, rehabilitación y paliativas.

² LGS, artículo 221.

³ <http://www.cetifarma.org.mx/codigos-y-documentos/quienes-somos/buenas-practicas-de-promocion>

⁴ AMIIF, http://cdn2.hubspot.net/hubfs/2090481/DESCARGABLES/PDFs/AMIIF-Folleto_corporativo.pdf?t=1483556532728, revisado el 5 de enero de 2017.

⁵ PhRMA, <http://phrma-docs.phrma.org/sites/default/files/pdf/prescription-medicines-costs-in-context-extended.pdf>

⁶ KPMG, <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/xx/pdf/2016/10/value-based-pricing-in-pharmaceuticals.pdf>

⁷ De acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud, es especialidad farmacéutica con la misma sustancia activa y forma farmacéutica, concentración y vía de administración, entre otras características descritas en el propio Reglamento.

⁸ *II Compendio Estadístico*, Canifarma, 2015 (www.canifarma.org.mx)

⁹ http://www.csg.gob.mx/contenidos/CB2013/cuadro_basico.html

¹⁰ *Estadísticas a propósito de la industria farmacéutica*, Inegi, 2016.

¹¹ Nota.- de manera general, el sector primario incluye a la agricultura y ganadería; el secundario las actividades industriales, de manufactura, construcción, electricidad, gas y agua; el de comercio y servicios a transportes, comunicaciones y banca.

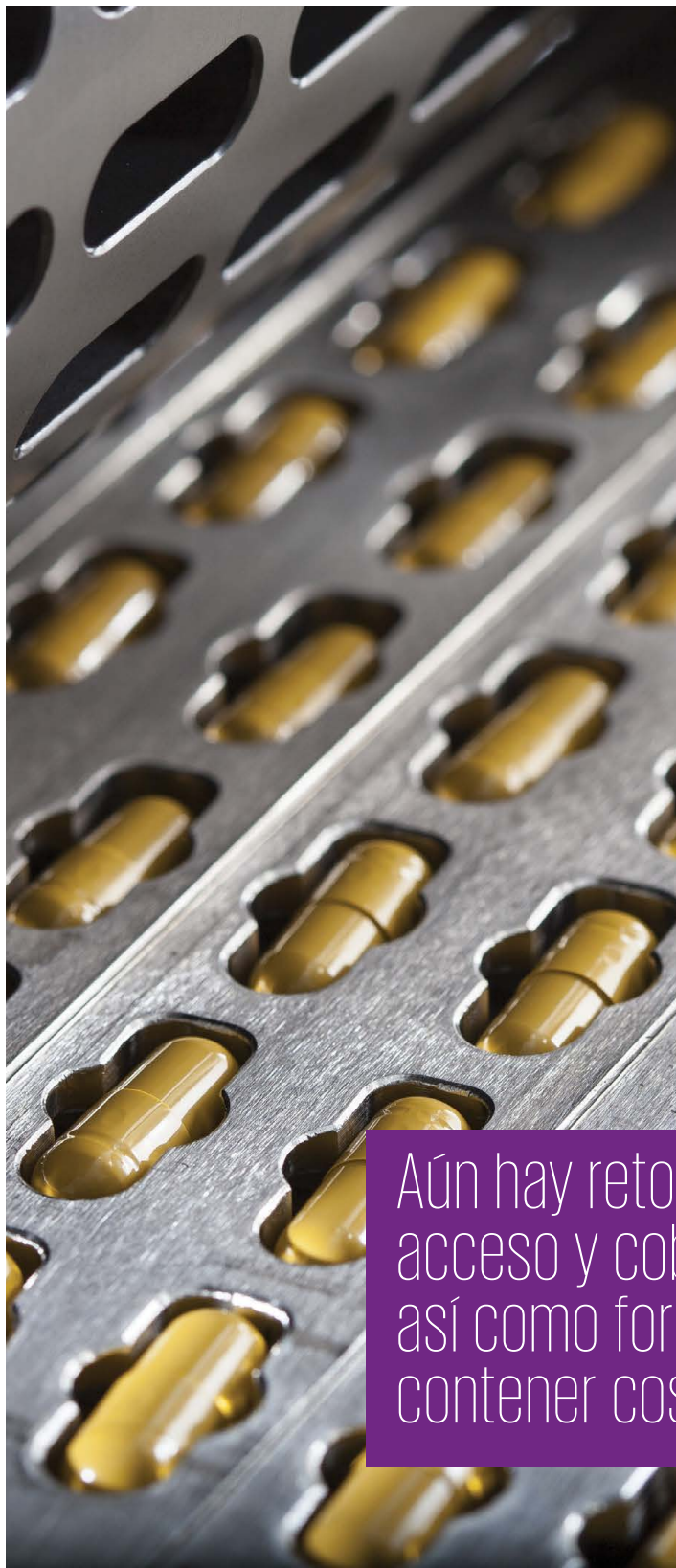
¹² *Gestión de la salud pública en México*, Cofepris, 2015.

¹³ Inegi, 2016.

¹⁴ Inegi, 2016.

¹⁵ http://transparencia.cofepris.gob.mx/index.php?option=com_content&view=article&id=19

Impulso a la industria



La política de medicamentos en México data de finales de los años 40 cuando empezó a definirse la lista de sustancias básicas del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), y se fortaleció en 1984 cuando se publicó la Ley General de Salud (LGS) que establece el derecho a la atención médica, así como a los fármacos; en 1998 se definió el primer catálogo de medicamentos genéricos intercambiables¹⁶. En 2008 se reformaron los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud para eliminar el requisito de planta de fabricación y facilitar la comercialización de productos farmacéuticos para que estos llegaran a la población que los requiere.

En 2009, con la reforma al artículo 222 bis de la LGS se definió la clasificación de medicamentos biotecnológicos en innovadores y biocomparables¹⁷. En 2010 se establecieron las disposiciones generales para reconocer Acuerdos de Equivalencia con otros países, y así agilizar el proceso de obtención de RS¹⁸. En 2011 se lanzó la iniciativa para los Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos, con el objetivo de apoyar a las empresas para elaborar dictámenes que solicita la autoridad sanitaria¹⁹. En la actualidad, esta figura se ha ampliado para empresas de dispositivos médicos, establecimientos y protocolos para investigación²⁰; todo ello para asegurar la vigilancia y el correcto funcionamiento de los productos.

La autoridad regulatoria, Cofepris, ha realizado grandes esfuerzos para contribuir con el crecimiento de la industria, tanto farmacéutica como de dispositivos médicos²¹, tales como la digitalización de trámites para la emisión de registros sanitarios, tanto para medicamentos genéricos como innovadores; el impulso a la investigación científica en el país; la definición de acuerdos de colaboración con otros países; implementar y/o establecer regulaciones que mejoren la competitividad del sector, entre otras acciones²².

Aún hay retos que alcanzar para ampliar el acceso y cobertura de los medicamentos, así como fortalecer iniciativas para contener costos de atención médica

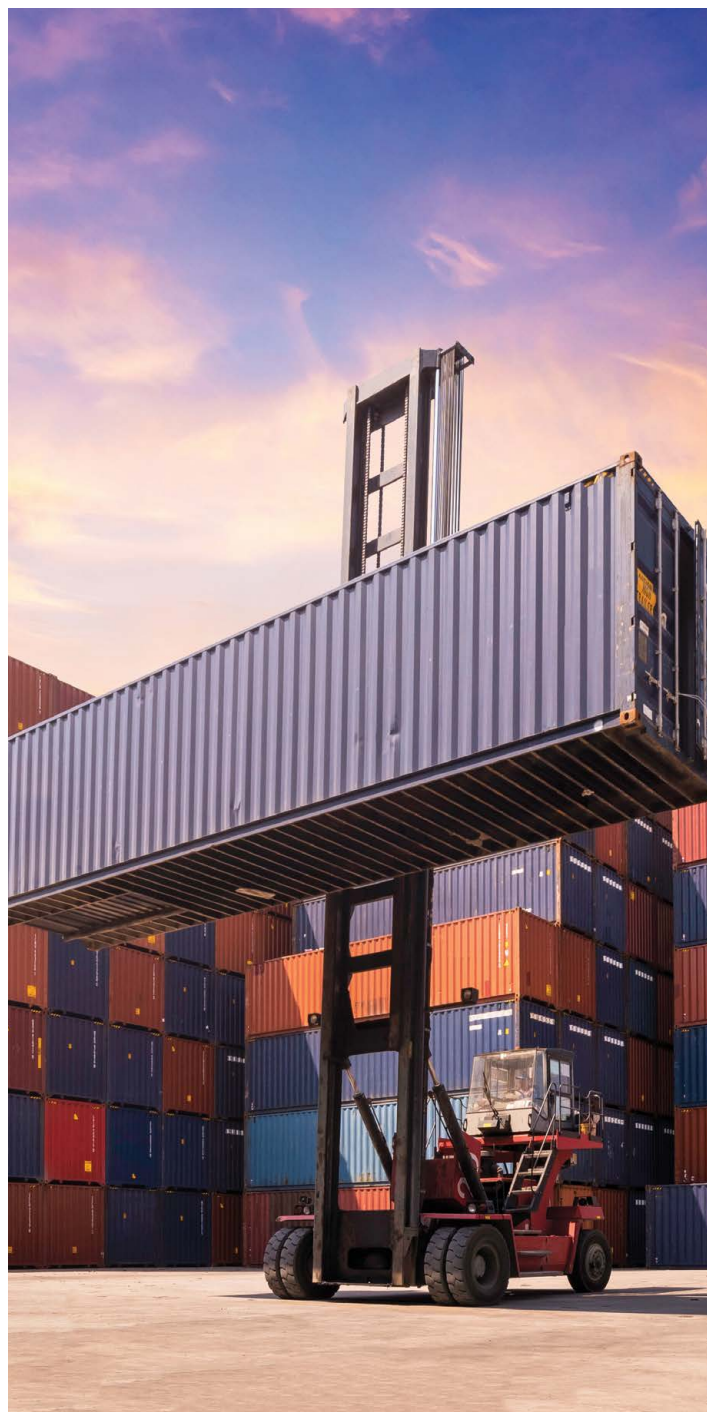
Lo anterior ha permitido avanzar en el acceso que tiene la población a los productos para la salud. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición en Medio Camino de 2016 (ENSN 2016), 77% de las personas recibió los medicamentos que requería de acuerdo con la receta recibida para tratar su enfermedad, contra un 65% en 2012. Aún hay retos que alcanzar para ampliar el acceso y cobertura de los medicamentos, así como fortalecer iniciativas para contener costos de atención médica, ligados a la gestión de servicios y aspectos administrativos²³, pero se han logrado avances significativos.

Hay espacios de oportunidad para posicionarse globalmente como industria para manufactura de medicamentos y de exportación de los mismos, que sea más atractiva; parte de los esfuerzos actuales de la Cofepris están orientadas para establecer regulaciones que nos permitan ser más competitivos, ya que actualmente México está en el lugar 25 del Export Market Rating (EMR)²⁴, como se puede observar a continuación:

Tabla 1. EMR²⁵

1. Japón	---
2. Bélgica	22. Polonia
3. Suiza	23. Grecia
4. Reino Unido	24. Australia
5. Alemania	25. México

Por otro lado, el crecimiento de la población y el nivel de consumo de fármacos muestran un potencial de crecimiento debido al tamaño del mercado y la situación demográfica del país, donde además del aumento de la población en México, se podrá observar un aumento en la edad de la población,



¹⁶ Cofepris, 2015.

¹⁷ Biotecnología es la técnica que involucra el uso de procesos biológicos y células vivas o sus partes en la fabricación de productos (Cofepris, 2015).

¹⁸ Cofepris, 2015.

¹⁹ Diario Oficial de la Federación, 30 de junio de 2011.

²⁰ <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/convocatoria-para-ser-tercero-autorizado>

²¹ En México, los dispositivos médicos se definen como la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento empleado solo o en combinación para el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, AMID. http://www.amid.org.mx/wp-content/uploads/2013/10/AMID_FACTSHEET.pdf, revisado el 9 de enero de 2017.

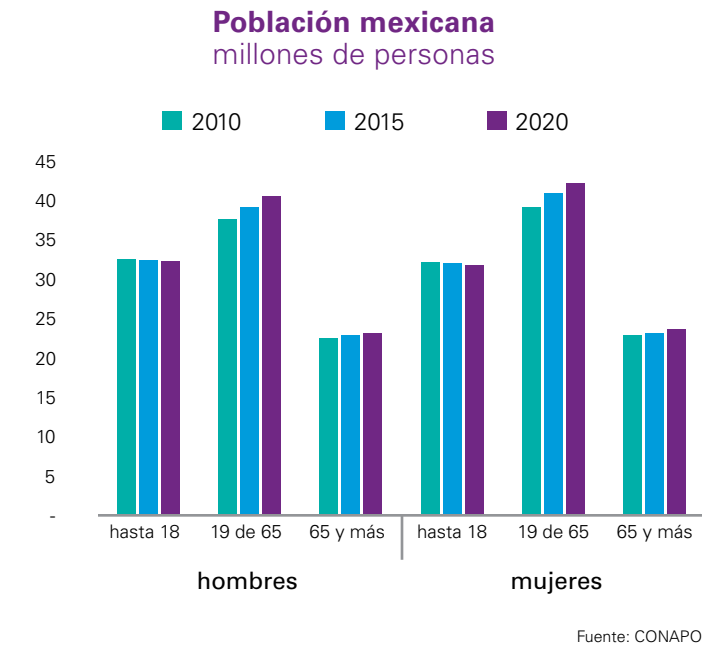
²² <http://www.gob.mx/cofepris/archivo/prensa>, revisado el 9 de enero de 2017.

²³ *Fiscal sustainability of health systems-why is it an issue, what can be done?*, OCDE, 2015.

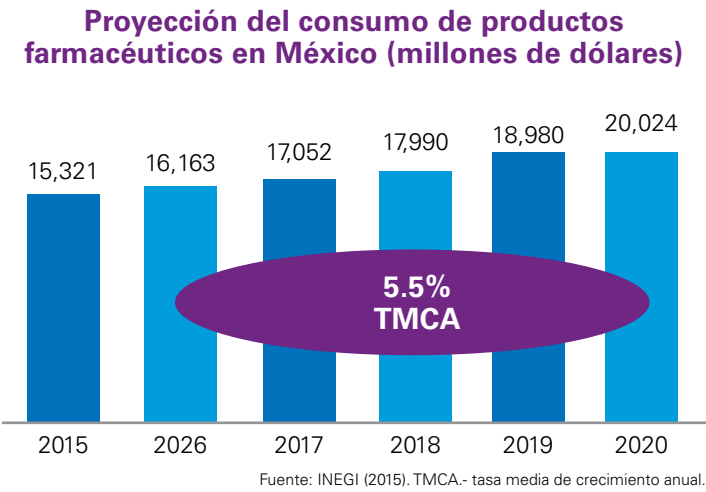
²⁴ *2016 ITA Pharmaceuticals Top Markets Report*, Departamento de Comercio de EUA-DC/EUA, 2016, http://trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf, revisado el 25 de enero de 2017.

²⁵ La metodología incluye desarrollo económico, valor de las exportaciones de EUA, proporción de adultos mayores, gasto per cápita de medicamentos, nivel de control de precios, protección de propiedad intelectual, entre otros, que incluyen en el crecimiento del mercado. DC/EUA, 2016.

principalmente en los rangos de 45 a 65 y mayores, con sus implicaciones directas en el cuidado de la salud. Como consecuencia de la disminución de la mortalidad, traducida en una mayor esperanza de vida para la población, se espera que el grupo de 65 y más años de edad, en los próximos dos decenios, comience a tener mayor peso relativo: en 2020 se prevé que represente el 7% del total y en 2030 el 10%.



Aunado al crecimiento de la economía y un ingreso per cápita en aumento, lo anterior apoya algunas proyecciones acerca del consumo de medicamentos.



Por otro lado, México goza de una infraestructura de gran calado para aprovechar su posicionamiento regional en materia comercial, tanto hacia otras regiones del mundo como internamente.

El país cuenta con puertos marítimos, una enorme biodiversidad y recursos humanos de gran envergadura.

Tabla 2. Infraestructura²⁶

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Carreteras pavimentadas_a	138.4	141.4	146.2	148.3	155.2	155.2
Telefonía_b	91.3	94.6	100.7	103.7	102.2	102
Oferta hotelera_c	638.5	651.2	660.5	627.3	692.4	701.7
Energía eléctrica_d	274.7	290.8	294.6	296.3	301.5	320

Notas: _a/miles de kilómetros, _b/miles de líneas en servicio, _c/miles de cuartos, _d/miles de gigawatts-hora, 2015 estimado

²⁶ Compilación de Informes Trimestrales Correspondientes a 2015, Banco de México (Banxico), 2016. <http://www.banxico.org.mx/publicaciones-y-discursos/publicaciones/informes-periodicos/anual/%7B2E95603A-807F-5308-402E-1D0CD179C999%7D.pdf>, consultado el 10 de enero de 2017



Tendencias demográficas

Para 2050, según las proyecciones, la población mundial se acercará a los 9,700 millones²⁷; en México será de alrededor de 150 millones. Para entonces, cerca de la quinta parte de los habitantes en el planeta superarán los 60 años. Lo anterior significa presiones y oportunidades para los sistemas de salud. Para hacer frente a esta transformación demográfica, aunada a un incremento en enfermedades crónicas de alta complejidad, el incremento en el costo de su tratamiento, además de las condiciones de salud propias de la desigualdad en el desarrollo económico, como algunas infecciones y desnutrición, se requiere un sector salud a la altura de las circunstancias con una industria farmacéutica sólida que pueda interactuar con todos los elementos que mueven al sector salud.

La tasa de crecimiento poblacional en México es ligeramente superior al 1% anual, con una tasa de fecundidad promedio de 2.2 hijos²⁸. Somos cerca de 121 millones de personas, 51% mujeres y 49% hombres²⁹. La esperanza actual de vida en México alcanza cerca de 75 años promedio contra 80 años para el promedio de países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)³⁰.

Para hacer frente a las tendencias demográficas del país se requiere una industria farmacéutica sólida que pueda interactuar con todos los elementos que integran al sector salud

Tabla 3. Resumen de características demográficas²⁶

Población	121 millones
Tasa de crecimiento anual de la población	1%
Fecundidad	2.2 hijos por mujer
Esperanza de vida	75 años

²⁷ World Economic Forum (WEF), 2017. <http://www.weforum.org.mx/system-initiatives/health-and-healthcare>, revisado el 25 de enero de 2017.

²⁸ Banxico, 2016.

²⁹ INEGI, 2017. <http://www.beta.inegi.org.mx/temas/estructura/>, consultado el 9 de enero de 2017.

³⁰ OCDE, 2016. <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-statistics.htm>, consultado el 3 de enero de 2017.



Existen diferencias entre las entidades federativas, en donde la población de algunos estados supera los 76 años de esperanza de vida, como son Nuevo León y la Ciudad de México, cuando en otros estados apenas alcanza los 73 años, como Chiapas, Chihuahua, Guerrero y Oaxaca³¹.

La mortalidad en México alcanzó una tasa bruta promedio anual entre 2010 y 2015 de 5.7 fallecimientos por cada 100 mil habitantes; tan solo en este último año llegó a 655,000 personas³². Las entidades del país con mayor tasa que la nacional son Chihuahua, Ciudad de México, Guerrero, Hidalgo, Michoacán, Nayarit, Oaxaca, San Luis Potosí, Veracruz y Zacatecas.

De acuerdo con el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (Inegi), las principales causas de mortalidad clasificadas por sexo de la persona son las siguientes:

Tabla 4. Mortalidad

Mujeres	Hombres
Enfermedades del corazón	Enfermedades del corazón
Diabetes mellitus	Diabetes mellitus
Tumores malignos (cánceres)	Tumores malignos (cánceres)
Enfermedades cerebrovasculares	Accidentes y agresiones
Enfermedades pulmonares	Enfermedad del hígado
Representan el 80 % de la mortalidad	Representan el 85% de la mortalidad

³¹ Inegi, 2016. <http://cuentame.inegi.org.mx/poblacion/esperanza.aspx?tema=P>, consultado el 3 de enero de 2017.

³² Inegi, 2017. <http://www.beta.inegi.org.mx/temas/mortalidad/>

³³ Informe anual, IMSS, 2016. *Los porcentajes exceden 100% por las múltiples coberturas que hay.

En lo que respecta a los padecimientos infecto-contagiosos, estos se ubican en octavo lugar para mujeres y noveno para hombres como causas de mortalidad, con la influenza y la neumonía como principales enfermedades. Para dar respuesta a las necesidades de la población, existen diferentes esquemas de afiliación. La población cubierta por diversas instituciones, tanto públicas como privadas, se distribuye de la siguiente manera:

Tabla 5. Esquemas de cobertura en México³³

Esquema	% de población*
Seguridad social: IMSS, ISSSTE, Pemex, SEDENA y SEMAR	63
Seguro popular	59
Privado	1.8

En relación con los servicios médicos otorgados bajo los esquemas señalados en la Tabla 5, la seguridad social cubre desde el embarazo, parto, desarrollo del individuo, cuidados paliativos y hasta la muerte, así como incapacidades por riesgo de trabajo, pensiones y jubilaciones. El Seguro Popular es un mecanismo para financiar servicios de salud definidos en un catálogo específico y limitado. Las instituciones privadas ofrecen cobertura en función del tipo de contratación, ya sea salud preventiva, de gastos médicos menores, de gastos médicos mayores o para algún padecimiento específico. En este sentido, la población está cubierta con base en el esquema que le corresponda. Solo en algunos países el sistema de salud cubre a la totalidad de la población, sobre todo de la Unión Europea, Australia, Canadá y Japón.

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2016 muestra que un 13% de la población se encuentra sin afiliación a servicios de salud y se ha observado un incremento en el tiempo promedio de espera para recibir atención médica. Las condiciones de



acceso a servicios de salud para la totalidad de la población también representan un gran reto para el país; esto incluye la cobertura completa de terapias farmacológicas a los pacientes.

En adición al aspecto médico de los beneficios que aporta la industria farmacéutica, la sociedad también le está prestando atención a los aspectos estéticos de su persona. Algunas cadenas de farmacias han abierto junto a los tradicionales mostradores de productos, espacios para la revisión dermatológica, lo que hace que productos para el cuidado de la piel tomen mayor relevancia. También el cuidado del peso ha cobrado mayor interés por lo que productos nutricionales también tienen cada vez más presencia en el mercado, aunado al de complementos alimenticios y vitaminas que ya se encuentra en desarrollo.

Todavía hay muchos retos para el sistema de salud, entre otros, robustecer la coordinación para ampliar el acceso a servicios de calidad y mejorar su estructura de costos, así como alinear la distribución de recursos a las entidades federativas de acuerdo con las necesidades de la población y los resultados alcanzados, entre otros³⁴.

Con respecto a padecimientos infecto-contagiosos, estos se ubican en octavo lugar para mujeres y noveno para hombres, con la influenza y la neumonía como principales enfermedades

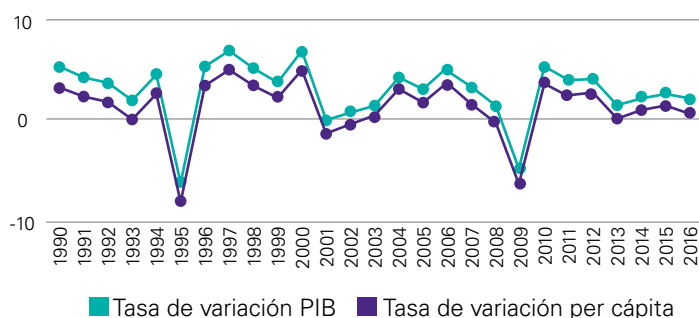


³⁴ Economic Surveys: Mexico, OCDE, 2017 http://www.keepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/economics/oecd-economic-surveys-mexico-2017_eco_surveys-mex2017-en#.WHZ4IHizVMs#page57, consultado el 11 de enero de 2017.

Macroeconomía

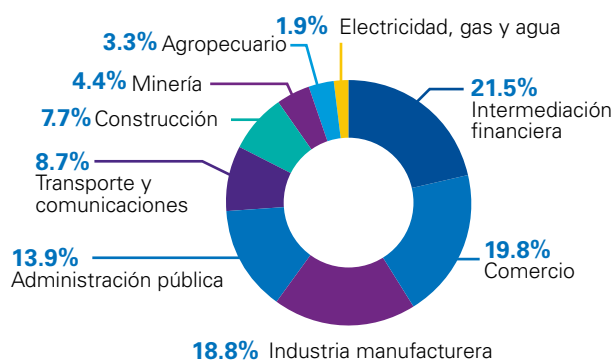
La economía en México sigue expandiéndose a una tasa de 2.5% anual durante 2015 y principios de 2016, con una ligera caída hacia el final del año, niveles menores a los que se tuvieron a principios de esta década, como se puede observar en el siguiente diagrama.

Diagrama 1. Variación porcentual del Producto Interno Bruto (PIB)³⁵



Como puede observarse del diagrama 1, desde 2010 la economía mexicana muestra una recuperación, aunque no tan significativa como se requiere para generar más empleos, atraer más inversiones y consolidar a más empresas; esta se ha mantenido estable al igual que la inflación y la fluctuación cambiaria. En cuanto a la composición de la actividad económica, los principales sectores que contribuyen con el dinamismo de la actividad son el sector financiero y comercio con más del 40% e industria con poco menos del 20%.

Diagrama 2. Desglose de la actividad económica³⁶

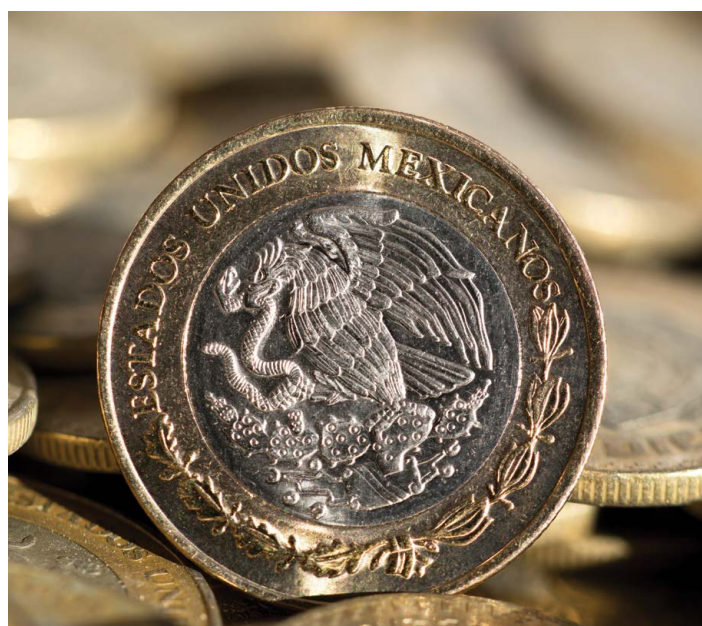


Por el lado del gasto, como proporción del PIB, las variables muestran las siguientes proporciones:

Tabla 6. Gasto³⁷

Variable	% del PIB
Consumo privado	68.4
Gobierno	12.5
Inversión	23.0
Exportaciones	35.2
Importaciones	-37.2

En general, los parámetros anteriores han mantenido una tasa de crecimiento, excepto la inversión pública que mostró una caída en todos los años del período 2011 a 2015 y la privada en 2013³⁸.



³⁵ Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal), 2017. http://estadisticas.cepal.org/cepalstat/Perfil_Nacional_Economico.html?pais=MEX&idioma=spanish

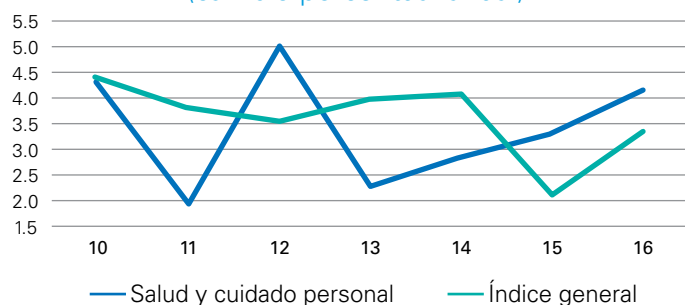
³⁶ Cepal, 2017.

³⁷ Cepal, 2017.

³⁸ Banxico, 2016.

En materia de inflación, esta se ha mantenido por debajo de 4.5% desde 2009, lo que ha facilitado la planeación de proyectos, así como el incremento del poder adquisitivo. En el caso de salud y cuidados personales, en donde se encuentran incluidos los medicamentos, el nivel de precios ha tenido altibajos, aunque su nivel promedio anual en el período está en 2.2%. Las tasas de interés de los Cetes a 28 días se han mantenido en un rango de 3 a 4.2% en los últimos siete años. El tipo de cambio del peso con respecto del dólar ha registrado una devaluación del 2011 al 2015 de 22.86% acumulado, y de 2011 al 2016 de 35.72% acumulado.

Diagrama 3. Nivel de precios
(cambio porcentual anual)



El panorama macroeconómico, en general, se observa estable y sólido con algunos riesgos derivados de la paridad cambiaria.



Tabla 7. Resumen de variables agregadas³⁹

	2011	2012	2013	2014	2015	2016e
PIB (variación anual, %)	4.0	4.0	1.4	2.2	2.5	2.3
Inflación (INPC anual)	3.8	3.6	4.0	4.1	2.1	3.2
Cetes 28 días (tasa)	4.2	4.2	3.8	3.0	3.0	3.8(a)
Tipo de cambio	14	13	13.1	14.7	17.2	19(a)
Tasa de desocupación	5.2	4.9	4.9	4.8	4.3	3.9

Se puede observar en la Tabla 7 que la estabilidad macroeconómica ha sido una constante en los últimos años, con niveles de crecimientos lentos, pero crecientes y una baja

inflación. Ahora el reto es mantener la estabilidad, acelerar el crecimiento y cuidar los fundamentales macro de la economía.

³⁹ Banxico, 2016: e/Para 2016 es valor preliminar de: Inegi, 2017. <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/temas/default.aspx?s=est&c=23824>; (a) Banxico, valor a junio.



Iniciativas

La relación comercial más estrecha para esta industria es con Estados Unidos (EEUU), país del que se importa poco más de 20% de los productos y se exporta poco más del 26%⁴⁰ de la producción nacional. En este sentido, se vuelve muy importante el futuro de la relación con EEUU, pero también lo es la apertura de nuevos lazos comerciales con otras naciones. El posicionamiento y reconocimiento regional de la Cofepris sienta bases fuertes para la expansión de la industria nacional y la habilitación para que la empresa extranjera tenga a México como una plataforma de expansión para la elaboración y comercialización de sus productos.

Será de gran trascendencia poner especial atención a la negociación de tratados comerciales actuales y futuros, en especial en cuanto a las reglas de origen, así como aprovechar otras iniciativas que han venido gestándose, como la Alianza del Pacífico y los más de 50 tratados y acuerdos comerciales que se tienen con países de todo el mundo⁴¹. Contamos, entre otras fortalezas, con el capital humano capacitado y con unos costos de producción bastante competitivos⁴².

Por otro lado, vale la pena aprovechar la estrategia de Zonas Económicas Especiales, a través de la Ley que promulgó el Ejecutivo Federal, para desarrollar a la industria nacional, facilitar la dinámica de la inversión extranjera y potencializar el efecto multiplicador de la industria farmacéutica. También se observa como de alto potencial la consolidación los clústeres

de fabricación en la Ciudad de México, Estado de México y Jalisco, que concentran cerca del 60% de las unidades económicas para fabricación de medicamentos⁴³.

Por otra parte, será muy relevante identificar espacios para la colaboración efectiva, hacer más eficiente las cadenas de suministro, buscar mayor sincronía entre los fabricantes, distribuidores y pagadores de productos. Si bien la OCDE señala que hay avances en el desarrollo del sector salud, también hay retos que pueden convertirse en oportunidades para la mejora de procesos, alineación de costos, diseño de esquemas de financiamiento⁴⁴. La meta es contener los factores de riesgo que impulsan el avance de enfermedades crónicas y también ampliar el acceso a productos y servicios de calidad para la atención médica, a partir de una plataforma industrial sólida, innovadora, ágil y dinámica, entre otros elementos fundamentales propios del sistema de salud.

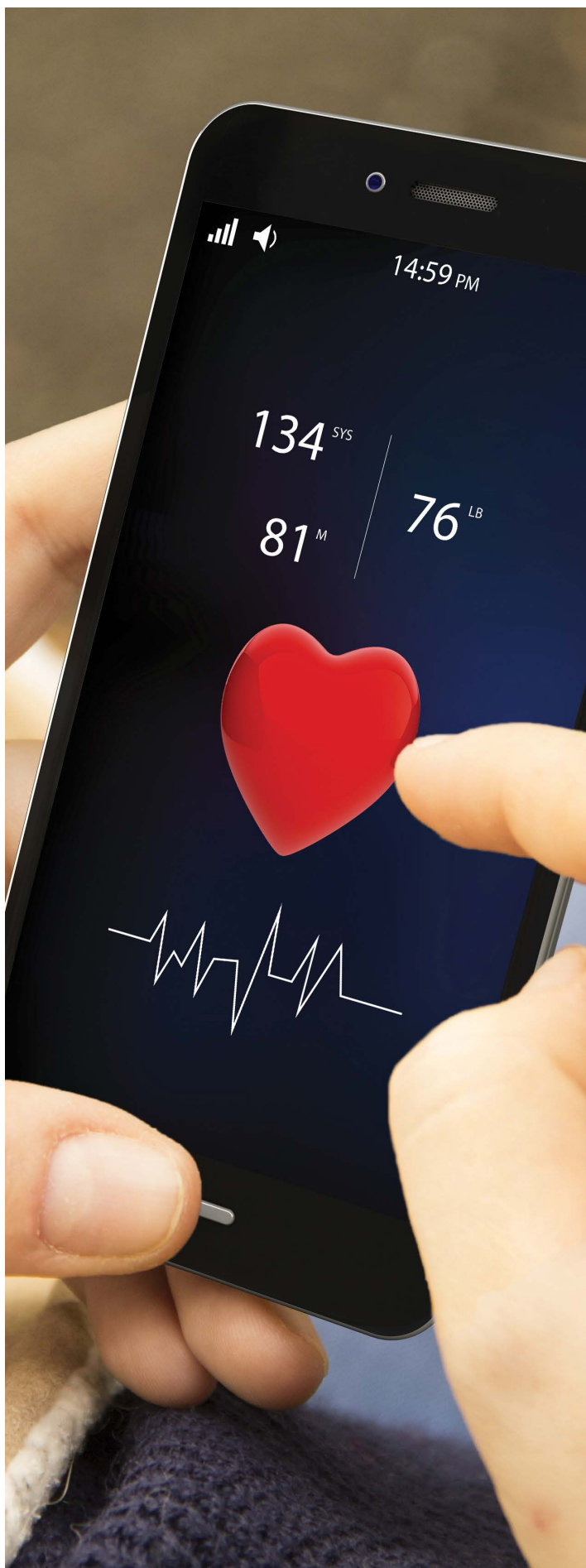
⁴⁰ Inegi, 2016.

⁴¹ <http://www.gob.mx/se/acciones-y-programas/comercio-exterior-paises-con-tratados-y-acuerdos-firmados-con-mexico>

⁴² ProMéxico, 2015.

⁴³ ProMéxico, 2015. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/76324/111115_DS_Farmacautico.pdf

⁴⁴ OCDE, 2017.



Retos de la industria en números

La importancia que tiene la salud para el bienestar de las personas y el desempeño de las organizaciones implica retos para la propia industria, entre los que se encuentran la maduración de cadenas de suministro para hacerlas más flexibles, ágiles y efectivas, volcadas al servicio de sus clientes⁴⁵. Otro aspecto que cobra relevancia es aprovechar las plataformas tecnológicas para vincular de manera más estrecha y colaborativa a los diferentes actores para la atención médica⁴⁶. También se recomienda impulsar de forma certera las alianzas y colaboraciones público-privadas, que generan un espacio formidable para el desarrollo fructífero de iniciativas⁴⁷. Todo lo anterior con miras a resolver necesidades de la población, fortalecer a las empresas que generan valor en la economía y el posicionamiento de la industria farmacéutica.

La salud como condición necesaria para la productividad

Cuando las personas se encuentran en un estado saludable pueden ejercer sus funciones cotidianas. En el plano personal, la salud facilita un desempeño óptimo del ser humano; y en el terreno organizacional impulsa la productividad, el comercio, la inversión y la innovación. Para ello se requiere confianza, así como una adecuada coordinación e integración de iniciativas, esfuerzos, procesos y actividades.

Para que lo anterior fluya de manera efectiva y relevante para impulsar el crecimiento, se requiere que las personas encuentren la atención que necesitan; que las empresas desarrolladoras, fabricantes y comercializadoras de insumos se conduzcan con base en metas, estrategias y seguimiento de proyectos; que la regulación impulse esquemas de colaboración público-privada; que se consoliden fuentes de financiamiento óptimas para desarrollar infraestructura; y que existan incentivos que potencialicen la derrama económica que la salud trae consigo.

⁴⁵ *Fast forward-Future proofing the life sciences supply chain*, KPMG, 2016. <https://home.kpmg.com/xx/en/home/insights/2015/05/future-proofing-the-life-sciences-supply-chain.html>

⁴⁶ *Digital health: heaven or hell?*, KPMG, 2016. <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/pdf/2016/03/digital-health-heaven-hell.pdf>

⁴⁷ *Partnerships, networks and alliances-Global lessons and trends*, KPMG, 2016. <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/pdf/2016/04/what-works-partnerships-networks-alliances.pdf>

Control de enfermedades para el bienestar económico

En México se impulsan iniciativas para fortalecer al sector salud, tales como investigación clínica, agilidad en los trámites regulatorios, transparencia en los mecanismos de compra pública de insumos, fomento a los programas para prevención de enfermedades y búsqueda de eficiencias en procesos de atención a la salud.

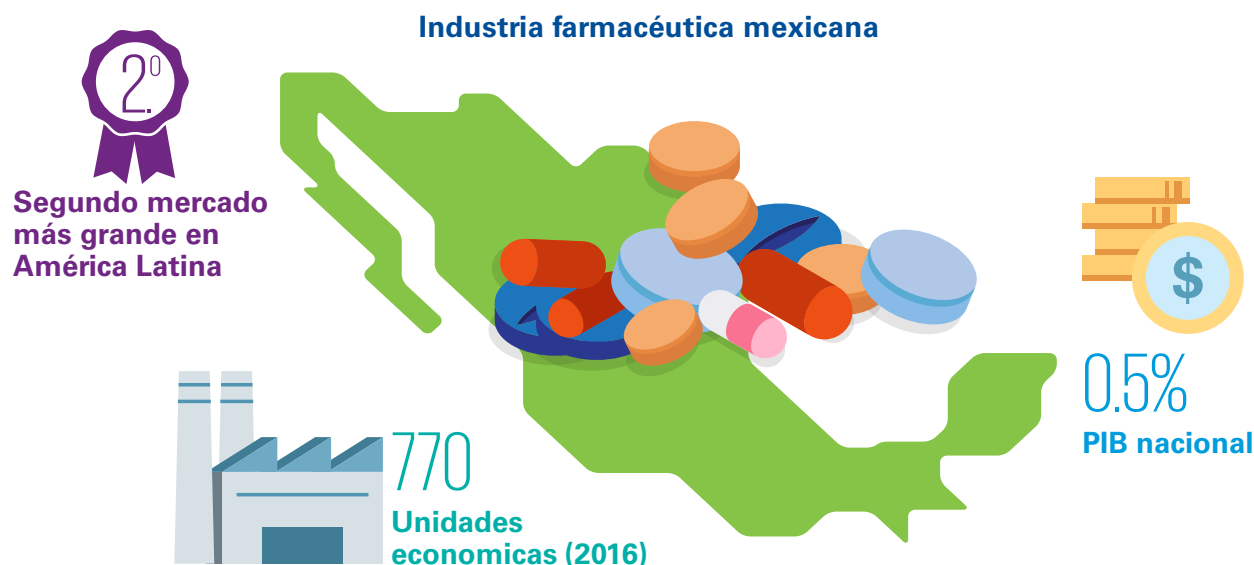
Por otro lado, hay muchas oportunidades por aprovechar, entre ellas el control de factores de riesgo, como la obesidad; contener el avance de enfermedades crónicas, como la diabetes y cardiovasculares; impulsar nuevos esquemas de pago con base en resultados e identificar más oportunidades para la colaboración público-privada.

Dimensiones locales del sector salud

El valor económico del sector salud representa cerca del 6% del Producto Interno Bruto (PIB total)⁴⁸ en México. Cerca de 40% del gasto efectuado en salud es pagado de bolsillo⁴⁹, siendo el nivel más alto dentro del grupo de países de la OCDE, en donde el promedio es del 20%⁵⁰. Un gran reto para el sistema de salud es frenar las enfermedades crónicas -diabetes, padecimientos cardiovasculares y renales-, que han avanzado de manera importante hasta representar entre un 20% y 25% de las causas de muerte en nuestra nación, y que colocan a México como uno de los países con la más alta mortalidad por estas causas⁵¹.

Para hacer frente a los desafíos, el país cuenta, entre otros recursos, con cerca de 2.5 médicos y 1.6 camas por cada 1,000 personas; el promedio para los países de la OCDE es de 3.3 y 4.8, respectivamente⁵². También cuenta con fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos, nacionales y empresas globales, que nos posiciona como un gran mercado, tanto para fabricación como para la exportación. En materia farmacéutica, por su valor de mercado, el país está entre los primeros 15 del mundo, y es el segundo de América Latina. En exportaciones de dispositivos médicos, México se encuentra dentro de los primeros diez lugares⁵³.

La industria farmacéutica es un sector prioritario para el país⁵⁴. Más aun con la posible salida de inversiones en algunos sectores, voltear la mirada hacia ella parece atractivo. La salud de la población requiere de productos que generen resultados favorables, innovadores, costo efectivos; empresas sólidas y flexibles para adaptarse a un entorno dinámico y volátil, que tengan bajo supervisión los procesos operativos y aseguren un control de riesgos de distinta índole, tanto regulatorios como de fraude, por ejemplo; y que puedan maximizar sus posiciones fiscales y estructuras, desde las administrativas hasta las de producción y comerciales.



⁴⁸ Cuenta satélite del sector salud de México, Inegi, 2015.

⁴⁹ Pago directo que hacen los hogares por los servicios de salud al momento de recibirlos. Programa Sectorial de Salud 2013-2018.

⁵⁰ OCDE, 2016.

⁵¹ <http://www.healthdata.org/mexico>, consultado el 3 de enero de 2017.

⁵² OCDE, 2016.

⁵³ Gestión de la Salud Pública en México, Cofepris 2015. http://www.amid.org.mx/wp-content/uploads/2013/10/AMID_FACTSHEET.pdf, AMID, 2015, consultado el 3 de enero de 2017.

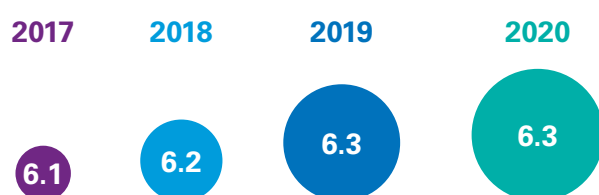
⁵⁴ Cofepris, 2015.

Perspectivas

Entre los principales impulsores que marcarán la tendencia para la industria farmacéutica de aquí a 3 años se encuentran:

- La efectividad de los programas preventivos y de control de enfermedades crónicas y degenerativas tanto por el aumento de edad en la población como las derivadas de la obesidad
- Alta saturación del mercado de medicamentos genéricos y biocomparables que tenderán a disminuir el costo de las medicinas en la atención de enfermedades “comunes”
- Las reglas de comercio internacional que vayan definiéndose y su impacto en el costo de las sustancias activas para fabricar medicamentos y productos terminados a comercializar
- La capacidad presupuestaria del gobierno y de las personas para la compra de medicamentos, así como la eficiencia en la gestión de la atención médica
- La capacidad de la industria farmacéutica para adaptarse y generar sinergias con otros sectores, en ambas puntas de la cadena: provisión de materias primas, compra y distribución de productos terminados
- Las tendencias sociodemográficas continuarán impactando en la demanda de medicamentos en los próximos años
- Nuevos criterios para la definición de precios de medicamentos con base en el valor generado para el paciente y el comprador
- El crecimiento en la industria se dará a través de crecimiento inorgánico (fusiones y adquisiciones), así como a través de la llegada de nuevas inversiones aprovechando la competitividad de México en los costos para la industria

Diagrama 4. Gasto en salud como porcentaje del PIB



De acuerdo con datos del Economist Intelligence Unit⁵⁵, se prevé un crecimiento en el gasto en salud para los próximos años, de los 500 dólares per cápita en 2016 a 570 en 2020, que representaría cerca de 6.3% del PIB.

Los principales aceleradores de la industria están vinculados, por un lado, a las características demográficas y epidemiológicas de la población, así como a la efectividad de los servicios de salud; por otro lado, a aspectos derivados del gasto público, el ingreso per cápita, la eficiencia en las cadenas de suministro para la distribución y procuración de productos, los incentivos para desarrollar proyectos de investigación, mantener la certidumbre en materia de competencia y ampliarla en aspectos de seguridad, tanto de la información como del traslado de productos.

Algunos de los principales retos que identificamos para la industria farmacéutica y de dispositivos médicos se listan a continuación:

- Sostener la calidad de la fabricación de medicamentos genéricos ante el vencimiento de patentes para los innovadores, de tal forma que se mantenga un balance sostenible entre ambos productos
- Ampliar la supervisión en materia de compras consolidadas de productos, de manera que se cuiden los aspectos de calidad y suficiencia de productos con relación a la sostenibilidad financiera, tanto de las instituciones adquirientes como de los fabricantes y distribuidores
- Impulsar la medicina basada en evidencias para cuidar el aspecto técnico científico operativo en la aplicación de guías diagnóstico terapéuticas para apoyar en la madurez de nuestro sistema de salud, en materia de costo-efectividad de la atención y acceso a servicios de alto impacto social

México cuenta con una tradición industrial en materia de manufactura de productos farmacéuticos de muchos años, al menos 70 en que se conformó la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) y con gran presencia en diversos países a donde se exportan los productos elaborados en el país bajo estrictas normas. Internamente, la colaboración entre gobierno e industria ha evolucionado favorablemente: ambos sectores convienen acuerdos de colaboración más visionarios en beneficio de ambas partes, y sobre todo de los pacientes. La industria farmacéutica se encuentra en un contexto de gran impulso para su crecimiento y fortalecimiento.

⁵⁵ Industry Report Healthcare Mexico, Economist Intelligence Unit (EIU), 2016.

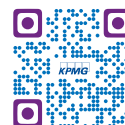
Contactos

Ignacio García-Téllez
Director del Sector Salud
KPMG en México

Fausto Ávila
Socio de Auditoría,
especialista en el Sector Salud
KPMG en México

Miguel Ángel Temblador
Socio de Impuestos,
especialista en el Sector Salud
KPMG en México

Andrés Aldama
Socio de Asesoría,
especialista en el Sector Salud
KPMG en México



La información aquí contenida es de naturaleza general y no tiene el propósito de abordar las circunstancias de ningún individuo o entidad en particular. Aunque procuramos proveer información correcta y oportuna, no puede haber garantía de que dicha información sea correcta en la fecha que se reciba o que continuará siendo correcta en el futuro. Nadie debe tomar medidas basadas en dicha información sin la debida asesoría profesional después de un estudio detallado de la situación en particular.

“D.R.” © 2017 KPMG Cárdenas Dosal, S.C., la firma mexicana miembro de la red de firmas miembro de KPMG afiliadas a KPMG International Cooperative (“KPMG International”), una entidad suiza. Blvd. Manuel Ávila Camacho 176 P1, Reforma Social, Miguel Hidalgo, C.P. 11650, Ciudad de México. Impreso en México. Todos los derechos reservados.