

Nota informativa

El mercado de medicamentos en México: retos y oportunidades

En México, la falta de una política integral de medicamentos, que asegure la competencia y el buen funcionamiento del mercado, ha derivado en problemas para garantizar el acceso oportuno de la población a medicamentos de calidad.

Las implicaciones de esta falla se han acentuado durante la pandemia por covid-19, donde los **cambios en el sistema de compras públicas para adquirir medicamentos, los desafíos regulatorios, así como la falta de una visión estratégica alrededor del sector farmacéutico han provocado desabasto, sobre costo y falta de transparencia en los procesos de compra.**

Para que nuestro país sea más competitivo, se requiere implementar políticas farmacéuticas que consideren la visión de los diferentes sectores involucrados. Para ello, el Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO) facilitó un foro de discusión estructurada y plural entre actores del gobierno, iniciativa privada, academia y sociedad civil, a fin de identificar los retos más sobresalientes del sector y generar propuestas para garantizar la provisión de medicamentos seguros, efectivos, asequibles e innovadores.

El proyecto constó de cuatro etapas siguiendo los planteamientos básicos del método Delphi¹, a través del cual se realizaron entrevistas a expertos de distintos sectores bajo la regla de *Chatham House*². A partir de ello, se generó un documento con las principales conclusiones, mismo que sirvió como base para un foro virtual donde se encontraron puntos de acuerdo y desacuerdo alrededor de los tres temas contemplados para la discusión: **demanda (compras públicas y gasto de bolsillo), regulación y política industrial.**

Principales hallazgos

Los retos que enfrentan el sector salud, la industria farmacéutica y el principal regulador -Cofepris- repercuten en el acceso a medicamentos para los pacientes. Al respecto, el IMCO identificó tres grandes temas donde se concentran las áreas de oportunidad que afectan la eficiencia del mercado:

1. Compras públicas de medicamentos

La última reforma a la **Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP)**³, planteó que la adquisición de bienes o prestación de servicios para la salud que contraten las dependencias y/o entidades con organismos internacionales, se realicen bajo procesos de excepción.

¹ Este método es una técnica estructurada de discusión en torno a un tema sobre el que no existe un consenso claro.

² Ésta indica que se puede usar la información discutida durante el evento, pero no se pueden atribuir los comentarios ni opiniones a ninguno de los participantes u organizadores, ni a sus afiliaciones.

³ DOF, Decreto por el que se adiciona un párrafo quinto al artículo 1 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, (2020), http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/laassp/LAASSP_ref15_11ago20.pdf (Consultado el 15/10/2020).

Limitaciones a la competitividad:

- **Limitar la competencia**, debido a los cambios en la en la LAASSP, ya que en las adjudicaciones directas y en los procesos de invitación restringida es discrecional a qué proveedor se les pide cotizaciones y/o se permite participar.
- **Falta de mecanismos de control y transparencia** establecidos que permitan darle seguimiento a los procesos de compra a entes intergubernamentales para la adquisición de medicamentos e insumos de la salud.
- **Falta de planeación** a lo largo de todo el proceso de compra, que incluyen desde las **solicitudes por parte de las unidades de salud** hasta la **distribución de medicamentos**, que podrían impactar en la provisión de insumos en todas las unidades de salud del país.

2. El sistema regulatorio de medicamentos

La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)** tiene una función primordial en el mercado de medicamentos. Tiene la obligación de regular la comercialización, producción, exportación y publicidad de medicamentos. Su objetivo principal es proteger la salud de la población contra riesgos sanitarios, causados por agentes biológicos, químicos y físicos.

Limitaciones a la competitividad:

- **Costos altos para los participantes y para el regulador quien emplea tiempo y recursos** en verificar el cumplimiento de requisitos y no necesariamente en dar cumplimiento a las prácticas normadas. La **Cofepris ha seguido un modelo basado en procesos y trámites complejos** para acreditar requisitos.
- **Recortes presupuestales y de recursos humanos**, así como los cambios para que la Comisión ahora dependa de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud⁴ que cuestionan la objetividad de su funcionamiento administrativo, operativo y técnico.

Ante esto, se ha recomendado transformar a la Cofepris en **un órgano de vigilancia** que se parezca más a los modelos de agencias reguladoras como la de Estados Unidos (Administración de Alimentos y Medicamentos) o de Europa (la Agencia Europea de Medicamentos). Con ello, se podrían implementar mecanismos para agilizar la entrada de medicamentos, de forma que se reduzcan los trámites administrativos para los laboratorios sin sacrificar la seguridad o calidad.

3. Diseño de una política industrial

Una política farmacéutica integral debe considerar elementos que aseguren la planeación del abasto de medicamentos a la población, fomenten la capacidad de producción local e impulsen la innovación a través de investigación científica.

⁴ DOF, "Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud", (2020), https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5598727&fecha=19/08/2020 (Consultado el 16/10/2020).

Limitaciones a la competitividad:

- **El desarrollo de medicamentos es un proceso largo, complejo y costoso**, que conlleva un alto grado de incertidumbre de que éste sea exitoso en el mercado.⁵
- **La pandemia ha impuesto el desafío de una mayor adquisición de medicamentos y equipos esenciales**, lo que ha obligado a los países a pensar en la cadena de valor de medicamentos de una forma más estratégica.

Para las autoridades sería oportuno generar programas sectoriales multianuales que evalúen la estructura del mercado, la capacidad productiva de la industria local, así como las vulnerabilidades del sistema de producción y abastecimiento. Además estos planes deben contener lineamientos básicos de planeación de adquisición y distribución de medicamentos diseñados en conjunto con la industria para garantizar el funcionamiento eficiente de esa cadena de manufactura y suministro.

Para garantizar el acceso a medicamentos seguros y efectivos en México para toda la población que, a su vez, hagan frente a los retos regulatorios, el IMCO Propone:

- Incrementar el gasto público en salud y contar con reglas más transparentes sobre los servicios que cubre el Instituto de Salud para el Bienestar.
- Planear estratégicamente con anticipación y flexibilidad la adquisición de medicamentos e insumos médicos recurrentes, en función de las necesidades de las unidades de salud.
- Revisar las modificaciones recientes a las reglas de compras públicas de medicamentos para que cumplan con los principios de transparencia y eficiencia.
- Fomentar la diversificación de oferentes en los procesos de compras públicas de medicamentos.
- Fortalecer a la Cofepris y modificar su modelo regulatorio de forma que se convierta en un órgano de vigilancia.
- Hacer un diagnóstico de la industria farmacéutica local que incluya la estructura del mercado.
- Fomentar y coordinar el diálogo entre la Secretaría de Salud y la Secretaría de Economía para construir una política farmacéutica integral en favor del desarrollo del mercado.
- Identificar oportunidades de coordinación entre el gobierno y el sector privado, como se estipula en el objetivo cuatro del Programa Sectorial de Economía 2020-2024, en torno al abasto de medicamentos.

El IMCO es un centro de investigación apolítico y sin fines de lucro dedicado a enriquecer con evidencia la toma de decisiones públicas para avanzar hacia un México justo e incluyente.

Para entrevistas favor de comunicarse con

Paola Gurrola | prensa@imco.org.mx | Cel. (55) 7907 6656

⁵ KPMG, La industria farmacéutica mexicana. Actualidades 2018. Industria farmacéutica y de dispositivos médicos, (2018), <https://www.delineandoestrategias.com.mx/la-industria-farmaceutica-mexicana-actualidades-2018> (Consultado el 18/01/2021).