

Prólogo

Las ideas que inician el proceso de innovación son fundamentales para el incremento de la productividad de la mano de obra y se materializan en el crecimiento de las economías en su agregado. Es indiscutible que la innovación fue y continúa actuando como el proceso motor de los grandes adelantos del ser humano siendo una causa de los aumentos en el ingreso per cápita de la población. Con esta información en mano, es claro que la política pública debe estar encaminada a promover, facilitar y establecer los cimientos para incrementar el ritmo de innovación de la economía. Si bien en el agregado, a través de la innovación, toda la población en su conjunto resulta beneficiada, es necesario crear un entorno conducente para que ese ritmo de innovación no se entorpezca sino que se acelere. Dicho entorno debe contar con los incentivos adecuados para recompensar y garantizarles a los innovadores que dichas recompensas únicamente podrán ser apropiadas por ellos.

Específicamente, en materia farmacéutica la innovación se entiende como el desarrollo de medicamentos seguros, de calidad y más efectivos para el tratamiento de patologías. Lo anterior es una aportación de la ciencia hacia toda la humanidad por lo que la innovación farmacéutica tiene injerencia en la vida cotidiana de los seres humanos. Sin embargo, el lanzamiento de un medicamento de mayor eficacia solo puede racionalizarse si el entorno económico promueve la retribución para aquellos que llevan a cabo la investigación y desarrollo científico del mismo. Documentos de investigación han encontrado correlaciones positivas entre el desarrollo de nuevos medicamentos y el incremento en el ingreso de las personas de aproximadamente 1% anual en promedio. Es decir, el adelanto tecnológico relacionado con los medicamentos ha permitido que la población mantenga un estado de salud óptimo por un mayor tiempo o que la recuperación sea a un ritmo acelerado comparada con medicamentos que ya no son considerados innovadores.

El Estado mexicano, a través de la autoridad sanitaria, ha comprendido a cabalidad la relación existente entre innovación farmacéutica y salud pública por lo que se ha dado a la tarea de crear las condiciones adecuadas para que el mercado farmacéutico mexicano opere sin distorsiones y se fomente la innovación.

Lo anterior, forma parte integral de la Política Farmacéutica del Gobierno Federal en los rubros de atención de trámites, mejoras al marco normativo y eliminación de barreras de entrada al mercado. En estos ámbitos, durante 2011-2012 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha emitido 11,618 registros sanitarios de insumos para la salud. De ese universo se han emitido 31 registros sanitarios para medicamentos innovadores, es decir, para 31 moléculas nuevas producto de la investigación y desarrollo farmacéutico que no existían con anterioridad. Dichos medicamentos atienden enfermedades crónico-degenerativas no transmisibles como la diabetes, diferentes tipos de cáncer y problemas cardiovasculares cuya incidencia se incrementará conforme se consolide la transición demográfica de la población mexicana.

En materia de eliminación de barreras a la entrada del mercado, la COFEPRIS ha emitido 157 registros sanitarios en materia de medicamentos genéricos de 20 sustancias activas que atienden patologías que cubren aproximadamente el 60% de la mortalidad de los mexicanos, a través de la *Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias Mexicanas*, respetando en todo momento las disposiciones relacionadas con la propiedad intelectual en materia de patentes de sustancia activa y formulación. Dicha estrategia generará ahorros a la población de más de 13,000 millones de pesos en 4 años y permitirá ampliar la capacidad de tratamientos de los institutos de seguridad social en aproximadamente 750,000 pacientes adicionales. No obstante lo impresionante de los ahorros potenciales, en ausencia de innovación no es factible que al paso del tiempo existan los medicamentos genéricos. Por lo tanto, es imperativo preservar el delicado equilibrio existente entre medicamentos innovadores y medicamentos genéricos.

En acciones paralelas, la COFEPRIS ha promovido modificaciones al marco normativo para facilitar la entrada de medicamentos innovadores al mercado nacional. En primer lugar se modificó el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) para estar en condiciones de analizar y autorizar medicamentos biotecnológicos y biosimilares que son sus versiones genéricas. Dichos cambios colocan la regulación mexicana a la par con las regulaciones de los Estados Unidos y la Unión Europea que son las más modernas en la materia. Asimismo, se están concretando los cambios al Artículo 170 del RIS para hacer a México un lugar atractivo como primer lugar de registro en el mundo de un medicamento alopático que contenga una nueva entidad molecular. Finalmente, la COFEPRIS está en las últimas etapas para publicar Acuerdos de Equivalencias con 5 agencias sanitarias extranjeras, con el objetivo de proporcionar un mecanismo de simplificación para obtener un registro sanitario con lo que se conseguirá que dichos productos estén en el mercado de manera expedita. La totalidad de las acciones mencionadas por parte de la COFEPRIS, una vez completamente materializadas, tendrán un

PRÓLOGO

impacto sustancial al cumplir el objetivo de incrementar el acceso de la población a medicamentos seguros, de calidad y cada vez más modernos.

Por todo lo anterior, este libro constituye una contribución al debate relacionado con la propiedad intelectual, su impacto en la industria farmacéutica y en los consumidores de los insumos para la salud, que es la población. Actualmente, el sistema internacional de protección a la propiedad intelectual en su conjunto está en transición para su fortalecimiento resultando de suma importancia participar activamente en su formación. Si bien los acuerdos comerciales internacionales en gestación contienen propuestas relacionadas con la propiedad intelectual éstas deben ser analizadas cuidadosamente para no incurrir en situaciones u omisiones involuntarias que pudieran restringir el acceso de la población a los medicamentos o imponer distorsiones en el mercado. Concluyendo, esta obra tiene su génesis en el momento idóneo y conducente para potencializar el impacto de las propuestas contenidas en el mismo. Sin duda será una valiosa herramienta de consulta en temas en donde exista la interacción entre la propiedad intelectual, la industria farmacéutica y el consumidor.

MIKEL ARRIOLA PEÑALOSA
COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS