

# El valor de la PI en la salud y el crecimiento

Beneficios económicos de  
fortalecer el entorno de  
innovación en **México**

---

OCTUBRE 2020

A satellite-style image of the Americas, showing North and South America with green landmasses and blue oceans. The image is partially cut off on the right side.

**PRINCIPALES  
CONCLUSIONES**



# ANTECEDENTES Y OBJETIVOS

**INTERPAT y AMIIF solicitaron la ayuda de Charles River Associates (CRA) en la identificación y cuantificación de los beneficios económicos de fortalecer el entorno de innovación en México.**

**El objetivo del estudio es:**

- 1.** Establecer el **marco político** de apoyo a la innovación en México y en el estado actual de la actividad innovadora.
- 2.** Realizar un **análisis de estudio de caso** sobre países fuera de la región de LATAM, con potenciales lecciones extraídas de otros países que puedan representar una oportunidad para México.
- 3.** Desarrollar **escenarios** sobre cómo podría cambiar la actividad innovadora en México, si se siguieran las políticas adoptadas en otros países.

**El enfoque se basa en un análisis similar aplicado a Argentina en 2018 y Brasil en 2020.**

# EL PROYECTO CUENTA CON CUATRO PASOS

ACTIVIDADES

ENTREGABLES

1 →

## MARCO REGULATORIO DE PI EN MÉXICO

- Revisión del marco regulatorio actual en México.
  - Normas y regulaciones actuales.
  - Cambios recientes en el régimen y cambios en el cumplimiento de la regulación.
  - Literatura académica gris, acerca de cómo funciona en la práctica.
  - El debate político actual.
- Discusión con miembros de la academia local.

- Una descripción del régimen actual, incluidos los retos y las oportunidades.

2 →

## VISIÓN DE LA PARTE INTERESADA EN EL ENTORNO ACTUAL DE PI

- Entrevistas con miembros de INTERPAT acerca de las decisiones de inversión en América Latina y la percepción actual de México.
- Recolección de estadísticas en:
  - Inversión en I+D
  - IED
  - Ensayos clínicos
  - Solicitudes de patentes
  - Patentes otorgadas
  - Demoras y atrasos
- Entrevistas con legisladores, académicos y PYMEs, OICs.

- Conocimiento más profundo de los retos actuales.
- Prueba de presión del potencial de cambio.

3 →

## COMPARACIÓN CON OTROS MERCADOS Y MEJORES PRÁCTICAS

- Desarrollar estudios de caso comparables por país.
  - Desarrollar métricas y cambios recientes.
- Desarrollar escenarios.
  - Aplicación a México.

- Establecer la clasificación en términos de Lat Am.
- Estudios de caso sobre la velocidad potencial de mejora.
- Escenarios.

4 →

## DESARROLLO DE UN DOCUMENTO REVISADO POR PARES

- Borrador del documento técnico de INTERPAT.
  - Incluir observaciones.
- Desarrollar un documento revisado por pares para su publicación.
- Participar en reuniones para difundir los resultados.

- Informe del documento técnico con implicaciones políticas.
- Documento publicado sobre métricas y beneficios potenciales.

# REVISAMOS LA LITERATURA LOCAL E INTERNACIONAL SOBRE EL ENTORNO DE INNOVACIÓN EN MÉXICO

- Hemos revisado más de 50 publicaciones internacionales y locales sobre los retos actuales que afectan al régimen de PI y el entorno de la política de innovación en México, así como su desempeño innovador, con especial énfasis en la industria farmacéutica:

## PUBLICACIONES ACADÉMICAS

Literatura académica internacional y local incluyendo Rios-Flores & Ocegueda Hernández (2018), Guzmán et al. (2018), García Galván (2017).

## INFORMES INSTITUCIONALES

Revisión de sitios web institucionales, incluyendo informes elaborados por PhRMA, AMIIF, IMPI, INEGI, CONACYT, OCDE, Wilson Centre y WIPO.

## LITERATURA GRIS

Obtenidas mediante búsquedas específicas en Google, incluyendo artículos de medios de comunicación en línea, reseñas y artículos de opinión, de fuentes locales e internacionales.



**Artículo:**  
**Patentamiento universitario e innovación en México, un país en desarrollo: teoría y política**  
*Patenting and innovation in Mexico, a developing country: Theory and policy*  
**Rodrigo García Galván**  
 Instituto de Investigaciones y Desarrollo Educativo de la Universidad Autónoma del Estado de México, México  
 Publicado el 17 de diciembre de 2016, según el 17 de noviembre de 2017  
 Disponible en Internet el 14 de diciembre de 2017

**Resumen**  
 En la realidad actual de los países en desarrollo, como México, algunas gran instituciones educativas crean sus propios, los recursos tecnológicos, la innovación así como sistemas propios de innovación. Todo tipo de acciones que el estudiante puede realizar en su entorno académico, productivo y profesional de alta tecnología, de calidad, se puede considerar como un indicador de innovación que es necesario, por lo tanto, en el presente artículo se tiene la intención de analizar la necesidad de reforzar la importancia del patentamiento universitario, y para de la necesidad de aplicar que se normalizará el relacionar con los sistemas académicos de innovación. El artículo se basa en la revisión de la literatura de innovación en México con Regenera A.C. Entre los artículos Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND. <http://www.innovacion.org/publicaciones/1441/03>

**Palabras clave:** Patentamiento universitario; Innovación; Capital intelectual

**Abstract:**  
 In the current reality of developing countries, including Mexico, several institutions such as patents, technological innovation and the commercialization of knowledge generated by universities acquire great importance, since the innovation that knowledge can generate has become an asset product and innovation.

**Keywords:** Patenting university; Innovation; Intellectual capital

<https://doi.org/10.1016/j.innov.2017.11.016>  
 ISSN 2201-9792 (Print) / ISSN 2201-9792 (Online) / ISSN 2201-9792 (Print) / ISSN 2201-9792 (Online)  
 Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND. <http://www.innovacion.org/publicaciones/1441/03>

**Artículo:**  
**Efectos de la capacidad innovadora en el crecimiento económico de las entidades federativas en México**  
*Effects of innovative capacity on the economic growth of the states in Mexico*  
**Rodrigo García Galván**  
 Instituto de Investigaciones y Desarrollo Educativo de la Universidad Autónoma del Estado de México, México  
 Publicado el 17 de diciembre de 2016, según el 17 de noviembre de 2017  
 Disponible en Internet el 14 de diciembre de 2017

**Resumen**  
 El objetivo de este trabajo es analizar el efecto de la capacidad innovadora en el crecimiento económico de las entidades federativas en México, considerando el periodo 1990-2014. Para ello se utilizó un modelo de ecuaciones de panel de datos de efectos fijos. Los resultados muestran que la capacidad innovadora tiene un efecto positivo y significativo en el crecimiento económico de las entidades federativas. Por lo tanto, se concluye que la capacidad innovadora es un factor determinante del crecimiento económico de las entidades federativas en México.

**Palabras clave:** Capacidad innovadora; Crecimiento económico; Efectos fijos

**Abstract:**  
 The objective of this paper is to analyze the effect of innovative capacity on the economic growth of the states in Mexico, highlighting the role of the states in the economic growth of the states in Mexico. For this purpose, a fixed effects panel data model was used. The results show that innovative capacity has a positive and significant effect on the economic growth of the states in Mexico. Therefore, it is concluded that innovative capacity is a determining factor of the economic growth of the states in Mexico.

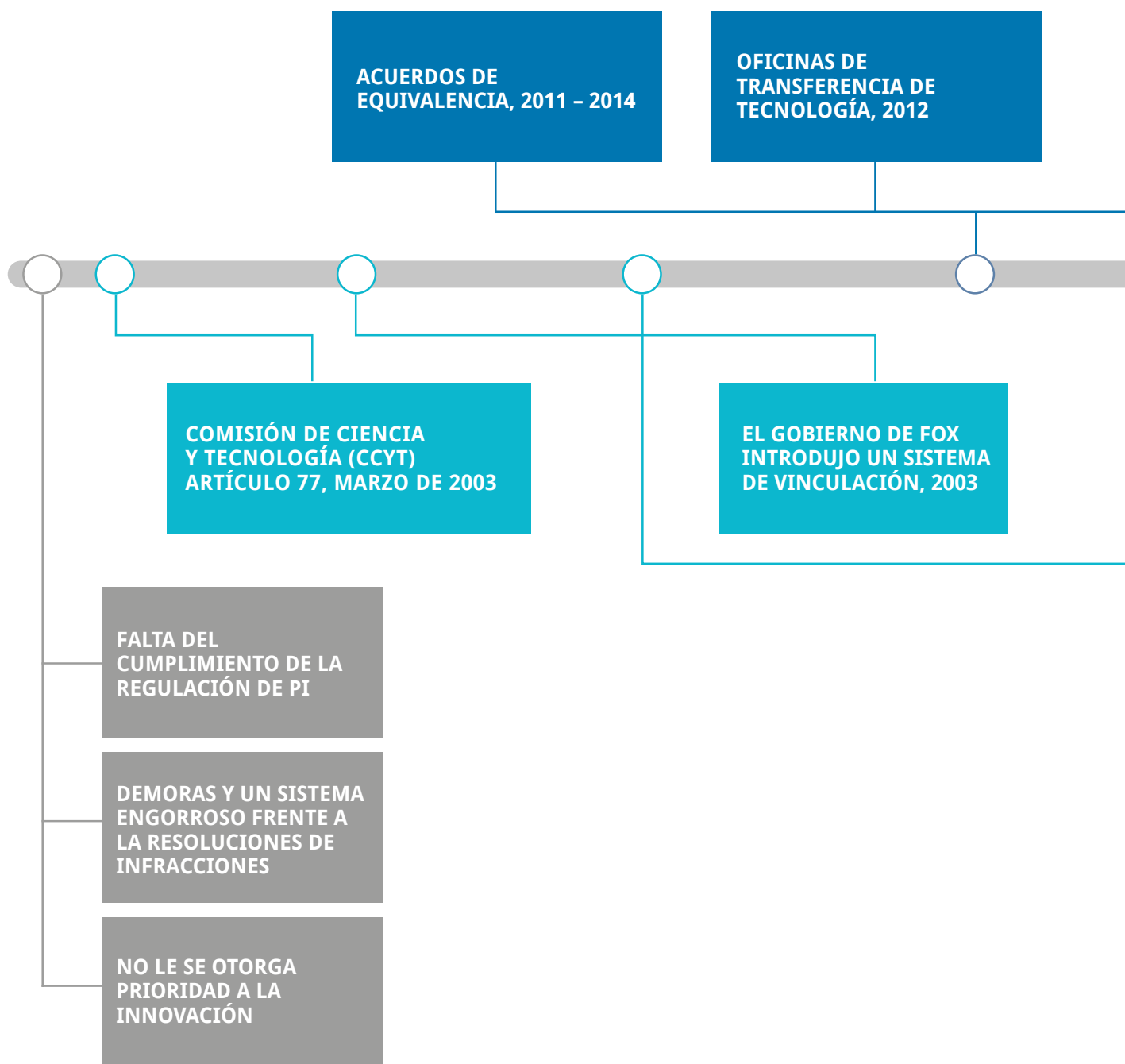
**Keywords:** Innovative capacity; Economic growth; Fixed effects

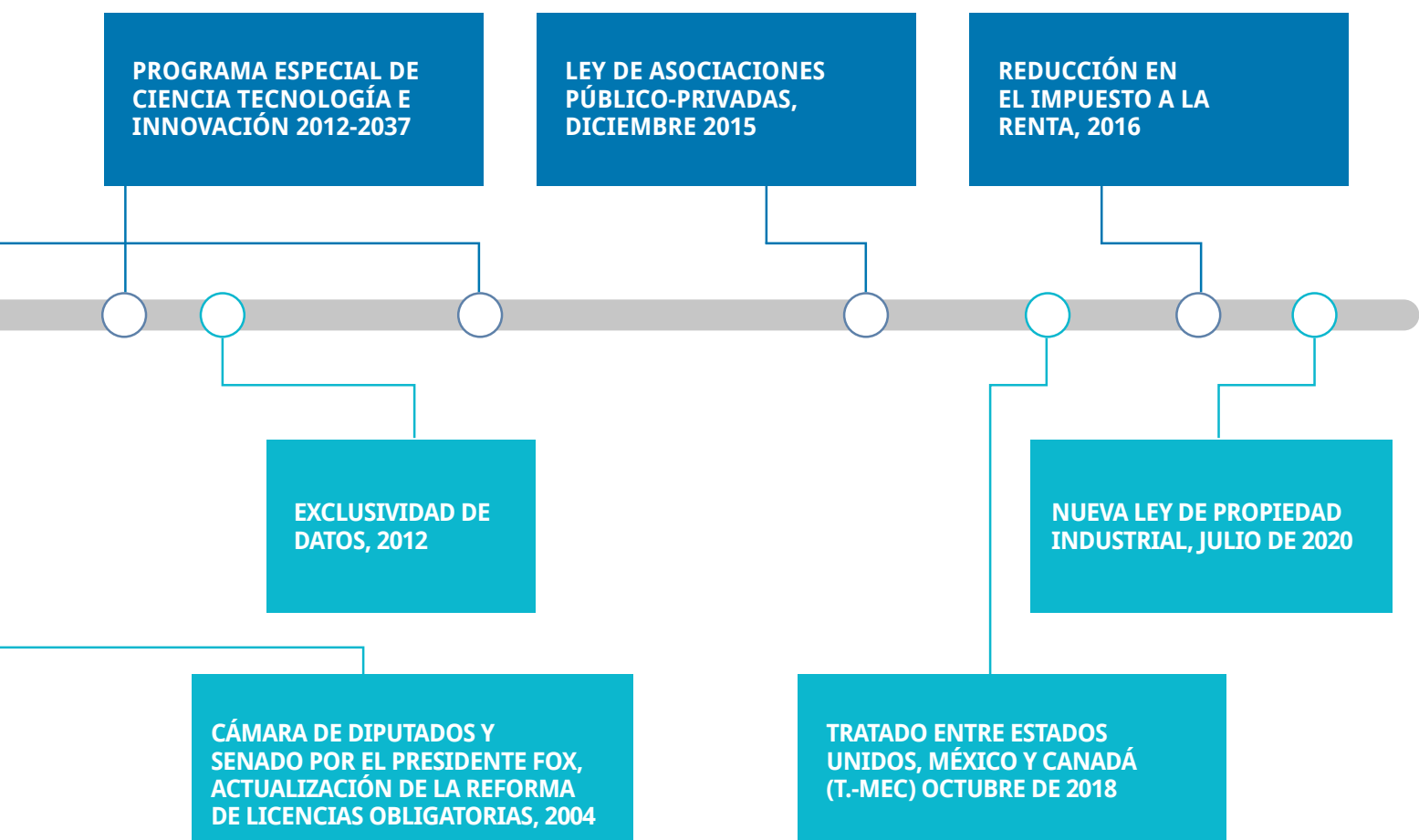
<https://doi.org/10.1016/j.innov.2017.11.016>  
 ISSN 2201-9792 (Print) / ISSN 2201-9792 (Online) / ISSN 2201-9792 (Print) / ISSN 2201-9792 (Online)  
 Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND. <http://www.innovacion.org/publicaciones/1441/03>

# TOMAMOS EN CUENTA LOS RECIENTES CAMBIO EN LA LEGISLACIÓN

POLÍTICAS DE INNOVACIÓN

PROTECCIÓN A LA PI Y OTROS INCENTIVOS A LA PI





# RECOLECTAMOS UNA AMPLIA GAMA DE PERSPECTIVAS A TRAVÉS DEL PROGRAMA DE ENTREVISTAS

- **SE EFECTUARON ENTREVISTAS CON 9 EXPERTOS**

a fin de contar con la visión de la industria sobre la política de PI y el entorno de la innovación en México y las brechas y desafíos clave que aún existen:

- AMIIF
- PhRMA
- Novartis
- Pfizer
- UCB
- Roche
- AbbVie
- J&J
- Grünenthal

- Los equipos locales/regionales proporcionaron el contexto y la validación de los hallazgos identificados a través de la literatura.

- **13 ENTREVISTAS EXTERNAS**

se efectuaron entrevistas externas con antiguos legisladores, académicos, expertos en regulación, biotecnólogos locales y personas influyentes en el entorno actual de la innovación para desarrollar un entendimiento de la política de innovación más amplia en México.

- Los expertos en políticas revelaron sus planes de reformas inminentes de la política de innovación, mientras que los académicos y la industria local aportaron sugerencias de mejoras adicionales.
- También se solicitaron entrevistas con expertos en otros ámbitos relevantes.



Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios



OLIVARES



**COHORTIAS**  
THE CRO OF LATAM



# MÉXICO: EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

- En comparación con la región de LatAm, México tiene recursos humanos fuertes y un sistema de salud sólido. El hecho de que el gobierno no dé prioridad a la innovación es una barrera importante que limita el nivel de colaboración entre las entidades públicas y privadas. La inversión en la investigación en las primeras fases de los ensayos clínicos es limitada y la escasa aplicación de las leyes de propiedad intelectual desincentiva la IED. Si se destinara más inversión a la innovación, México experimentaría una mayor actividad innovadora y económica.
- Con la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y las disposiciones del T-MEC, México podría atraer más IED y confianza farmacéutica para realizar ensayos clínicos locales.
- Sin embargo, estas reformas deberían complementarse con nuevas políticas innovadoras que fomenten las asociaciones público-privadas.

	INDICADORES	COMPARADO CON LATAM	COMPARADO CON LA OCDE*
<b>RECURSOS HUMANOS</b>	Universidades		
	Acceso a la educación		
	Colaboración		
	Investigadores		
<b>FORTALEZAS DEL SISTEMA DE SALUD</b>	Infraestructura		
	Cuidado efectivo y seguro		
<b>INVERSIÓN EN INNOVACIÓN</b>	Inversión en I+D		
	IED		
<b>ACTIVIDADES INNOVADORAS</b>	Investigación temprana (publicaciones)		
	Ensayos clínicos		
	Patentes		
<b>ACTIVIDAD ECONÓMICA</b>	Empleo		
	Comercio		

Mejora en el desempeño



\* En los casos en los que el promedio de la OCDE no estaba disponible, la comparación se realizó contra la cifra del promedio global de países de Ingresos altos.

# SE HA INTRODUCIDO LEGISLACIÓN RECIENTE PARA MEJORAR EL RÉGIMEN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, PERO LA EFICACIA DE SU APLICACIÓN SIGUE SIENDO INCIERTA



**La revisión de la literatura identificó seis debilidades principales en el régimen de PI de México. Algunas han sido abordadas desde entonces a través de la ley de PI\*:**

<p><b>* DEMORAS EN LA RESOLUCIÓN DE INFRACCIONES DE PI</b></p>	<p>Una empresa puede tardar entre 5 y 8 años en acceder a una indemnización por daños derivados de una infracción de Derechos de PI. A través de la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, se han modificado las normas para reclamar daños y perjuicios con el fin de facilitar y agilizar los trámites correspondientes.</p>
<p><b>* FALTA DE UN MARCO NORMATIVO SÓLIDO DE PROTECCIÓN DE DATOS</b></p>	<p>En 2012, la COFEPRIS emitió lineamientos para implementar la RDP para nuevas entidades químicas por cinco años. En el marco del T-MEC, México ampliará el plazo para la RDP de nuevos productos químicos agrícolas, nuevos productos farmacéuticos y nuevas indicaciones.</p>
<p><b>EXCLUSIÓN DE BIOLÓGICOS EN EL T-MEC</b></p>	<p>La garantía de 10 años de exclusividad de datos para los productos biológicos en el T-MEC se eliminó del acuerdo comercial trilateral a finales de 2019.</p>
<p><b>* DÉBIL VICULACIÓN DE PATENTES</b></p>	<p>La COFEPRIS parece aplicar la vinculación de patentes de manera inconsistente. A través de la nueva Ley de Propiedad Industrial se ampliará el alcance de la vinculación para incluir todas las patentes de invenciones susceptibles de ser utilizadas, incluidas las relativas a usos, en un producto farmacéutico.</p>
<p><b>* NO HAY DISPOSICIONES PARA LA EXTENSIÓN DEL PLAZO DE VIGENCIA DE LAS PATENTES</b></p>	<p>La nueva Ley de Propiedad Industrial ha introducido un “certificado complementario” que permite ajustar el plazo de la patente por retrasos en su otorgamiento.</p>
<p><b>POTENCIAL ABUSO DE LA EXENCIÓN BOLAR</b></p>	<p>México no impone ningún límite a la cantidad de materias primas que se pueden importar en un producto farmacéutico patentado para “uso experimental” (la exención Bolar). Los controles sobre la exención Bolar se cubrirán mediante disposiciones reglamentarias.</p>

Últimos desarrollos

# LOS DESAFÍOS EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL T-MEC SE EXTIENDEN MÁS ALLÁ DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL E INCLUYEN DESAFÍOS EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN PÚBLICA

## DESVIACIÓN DE LAS DISPOSICIONES EN MATERIA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA DE LOS COMPROMISOS DEL USMCA

- En abril de 2020, se presentó ante el Congreso un proyecto de ley para reformar la **Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público**.<sup>28</sup> Este nuevo proyecto de ley **no cumple con las normas y, en algunos casos, contradice lo acordado en el T-MEC y otros tratados de libre comercio**. Algunas de las disposiciones que contradicen el T-MEC incluyen:
  1. La introducción de la **'investigación de mercado'** con lo que habilita a los diferentes proveedores a realizar subastas, reduciendo el precio original ofrecido por los mismos, y aumentando el alcance de la negociación..
    - Esto actuaría esencialmente como un procedimiento sumario para la licitación abierta que no necesita cumplir con los plazos, tiempos y etapas de procedimiento acordados en el T-MEC.
    - Una definición más amplia de **'licitación limitada'** en la cual las entidades pueden contactar directamente al proveedor de su elección.
    - El nuevo proyecto de ley excede los fundamentos del T-MEC al permitir la licitación limitada de un mayor número de bienes y, por lo tanto, obstaculiza la competencia justa.
  2. **Trato nacional y preferencial** en el caso de que haya 2 finalistas para una licitación, se adjudicará la licitación al proveedor nacional aunque el precio ofertado sea un 15% superior. Esto va en contra del principio de tratamiento nacional del T-MEC.
  3. **Falta de revisión interna**, ya que el nuevo proyecto de ley no designa una autoridad administrativa imparcial para implementar el T-MEC según lo acordado en el tratado.

### IMPLICACIONES

- El proyecto de ley representa un ejemplo de la **interpretación inexacta de las disposiciones del T-MEC y otros tratados por parte de México**.
- El proyecto de ley **está contribuyendo a la incertidumbre en torno al proceso de contratación**.
- Los esfuerzos de la industria para abordar el ineficiente proceso de contratación **constituye una compensación de la inversión en innovación**.
- Las políticas nacionalistas pueden **desalentar la inversión extranjera** en México y, en última instancia, podrían **perjudicar el acceso de los pacientes a los medicamentos**.
- El gobierno mexicano debe adoptar un **enfoque informado de "no hacer daño"** al considerar la implementación de la del T-MEC . Las políticas que no logren los verdaderos objetivos del T-MEC **podrían tener considerables consecuencias negativas no deseadas**.


# APROXIMACIÓN AL ANÁLISIS DEL ESTUDIO DE CASOS Y ESCENARIOS


**La investigación y percepciones obtenidas en las entrevistas revelan que las falencias claves en la política de innovación en México son:**

1. El hecho que el gobierno no dé prioridad a la innovación junto con la falta de incentivos y seguridad jurídica para que las empresas inviertan en innovación y colaboraciones.
2. Falta de ejecución de la legislación y retrasos en las resoluciones de infracción.
3. La vinculación de las patentes se está aplicando de forma incoherente y esto se atribuye a la escasa comunicación entre los organismos gubernamentales.
4. Inconsistencias en la concesión de protección para los datos clínicos y falta de un instrumento legal que garantice la protección de datos clínicos.

**Los criterios de selección de nuestros estudios de mercado incluyen:**

- Han demostrado **un interés por fortalecer el entorno de innovación**, especialmente en la protección de la propiedad Industrial.
- Se encuentran en la misma **categoría de ingresos, tamaño y desarrollo, en términos generales que México** cuando empezaron a centrarse en la innovación.
- Muestran un impacto medible en términos de **actividades innovadoras**.
- El **momento en que se producen los cambios de política** en estos mercados permite observar el resultado.


México 	
Población	126,2 millones
PIB per cápita	\$9.673
Economía	Ingresos medio-altos


Dinamarca 	
Población	5,81 millones
PIB per cápita	\$61.350
Economía	Ingresos altos


**Nuestros criterios sugieren que México podría aprender de los siguientes países:**


1. **Dinamarca y China** dan prioridad a la innovación y aplican incentivos para asegurar el entorno de la innovación.
2. **En Singapur**, la aplicación de la legislación para hacer cumplir los acuerdos internacionales y las disposiciones para la resolución de infracciones.
3. **En Taiwán y Corea del Sur** la aplicación de un sólido sistema de vinculación de patentes.
4. **Corea del Sur, Japón, Taiwán y Singapur** han implementado la protección de datos clínicos a través de la legislación.

China 	
Población	1,393 billones
PIB per cápita	\$9.770,85
Economía	Ingresos medio-altos

Japón 	
Población	126,5 millones
PIB per cápita	\$39.290
Economía	Ingresos altos

Corea del Sur 	
Población	51,64 millones
PIB per cápita	\$31.363
Economía	Ingresos altos

Singapur 	
Población	5,64 millones
PIB per cápita	\$64.581
Economía	Ingresos altos

Taiwán 	
Población	23,78 millones
PIB per cápita	\$25,008
Economía	Ingresos altos

# LOS SIGUIENTES INDICADORES SE EVALUARON PARA ENTENDER EL ENTORNO INNOVADOR EN GENERAL

## ENTORNO REGULATORIO



## RECURSOS PARA LA INNOVACION

### APOYO GENERAL A LA INNOVACIÓN

- Planes nacionales de innovación
- Iniciativas específicas

### NORMAS PARA LA PROTECCIÓN DE LAS INNOVACIONES

- Reglas de PI y criterios de patentabilidad
- Proceso para la presentación y otorgamiento de patentes
- Reglamento para la protección de datos
- Requerimiento judicial preliminar
- Tratados de Libre Comercio p.e., T-MEC

### INCENTIVOS PARA LA INNOVACIÓN

- Beneficios tributarios por I+D

### FINANCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN

- Financiación pública y privada para la investigación
- Inversión extranjera directa (IED)

### ESPECIALIZACIÓN E INFRAESTRUCTURA

- Calidad universitaria y acceso a la educación
- Cuidado: Infraestructura hospitalaria y disponibilidad de profesionales de la salud
- Colaboración y clústeres

### FORTALECIMIENTO DEL SISTEMA DE SALUD

- Indicadores de prestación de servicio



## ACTIVIDADES INNOVADORAS



## ACTIVIDADES ECONÓMICAS

### INVESTIGACIÓN TEMPRANA Y BÁSICA

- Publicaciones
- Colaboraciones público privadas

### DESARROLLO DE PRODUCTOS

- Ensayos clínicos por fase, tipo y financiador

### RESULTADOS DE LA INNOVACIÓN

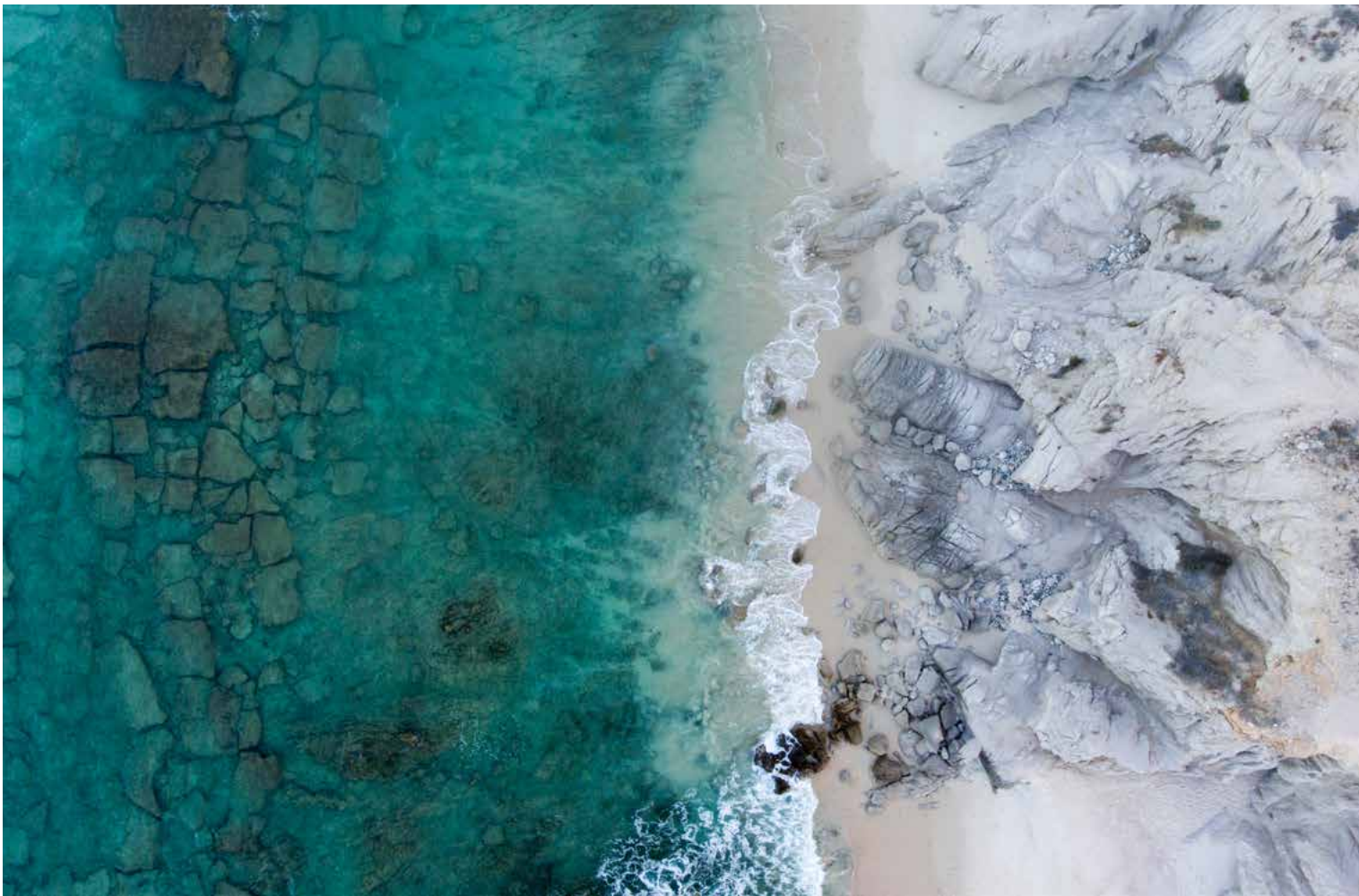
- Número de patentes presentadas y otorgadas, tanto a nivel nacional como internacional

### EMPLEO

- Investigadores empleados en el sector farmacéutico
- Tipos (roles) de empleados en el sector farmacéutico nacional
- Niveles de compensación

### COMERCIO

- Importaciones vs exportaciones del sector farmacéutico y de biotecnología



Vistas aéreas de la playa y el arrecife de Cabo Pulmo, México, [shutterstock.com/it/g/photonatura](https://www.shutterstock.com/it/g/photonatura).

# IMPACTO ATRIBUIBLE AL CAMBIO REGULATORIO DURANTE UN PERÍODO DE 5 AÑOS: RESUMEN (1/2)

	DINAMARCA	SINGAPUR	COREA DEL SUR
<b>CAMBIOS CLAVE EN LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN</b>	Estrategia de globalización, "Dinamarca-Constructing sobre la tradición " 2006	Iniciativa de Ciencias en Biomedicina, 2000	Plan "Bio-Visión 2016", 2007 "Iniciativa 577", 2008
<b>CAMBIOS CLAVE EN LA REGULACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL</b>	Ley sobre inversiones en Instituciones Públicas de Investigación, 2000	TLC Singapur-EEUU, 2004	Ley de Asuntos Farmacéuticos, 2007: Otorgamiento de protección de datos
<b>OTROS CAMBIOS CLAVES REGULATORIOS</b>			

		Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa
<b>Actividad Innovadora</b>	BERD* / GERD*	3%		70%		11%	
	Investigación temprana (publicaciones)	7%		4%		4%	
	Ensayos clínicos (Todos)	4%		7%		7%	
	Patentes	0%		4%		16%	
	Patentes (USPTO)	17%		22%		29%	
<b>Actividad Económica</b>	Empleos en el sector de biofarmacéuticos	3%		6%		7%	

Impacto de la normativa



\*\*BERD: Gasto empresarial interno en I+D, GERD: Gasto interno bruto en I+D.



# IMPACTO ATRIBUIBLE AL CAMBIO REGULATORIO DURANTE UN PERÍODO DE 5 AÑOS: RESUMEN (2/2)

	TAIWÁN	CHINA	JAPÓN
<b>CAMBIOS CLAVE EN LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN</b>	Ley de biotecnología y nuevo Desarrollo farmacéutico (2007)	Programa para el Desarrollo de la ciencia y tecnología (2006)	Plan básico de ciencia y tecnología (1996-2016)
<b>CAMBIOS CLAVE EN LA REGULACIÓN DE PROPIEDAD INTELECTUAL</b>	Revisión de la Ley de asuntos farmacéuticos (2005): otorgamiento de RDP	Normativa de Protección de Datos (RDP) (2001)	Aviso de ampliación de plazo de RDP (2007)
<b>OTROS CAMBIOS CLAVES REGULATORIOS</b>	Programa de reducción de atrasos, 2010-2017	Estrategia nacional de PI (2008)	Políticas específicas para los atrasos en patentes (2004-2007)

		Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa	Crecimiento	Atribuible a normativa
<b>Actividad Innovadora</b>	BERD*	14%		26%		4%	
	Investigación temprana (publicaciones)	4%		12%		-1%	N/A
	Ensayos clínicos (Todos)	17%		16%		-3%	N/A
	Patentes (residentes locales)	23%		35%		0.6%	
	Patentes (no residentes locales)	11%					
	Patentes (USPTO)	20%		-2%	N/A	-31%	N/A
<b>Actividad Económica</b>	Empleos en sector biofarmacéutico	8%		17%		-1%	N/A

Impacto de la normativa →



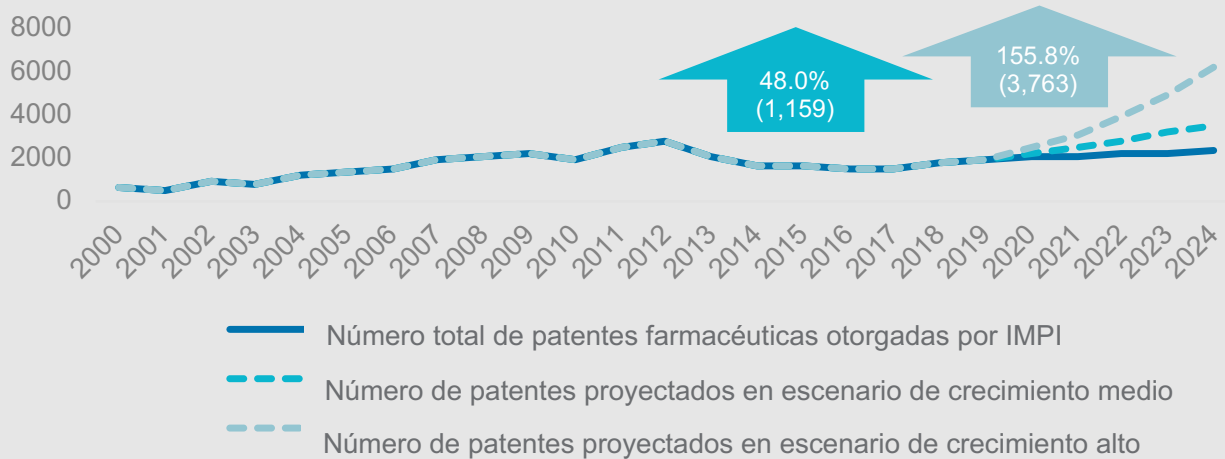
\*BERD: Gasto empresarial interno en I+D.

# ANÁLISIS DE ESCENARIOS DE LA ACTIVIDAD ECONÓMICA E INNOVADORA EN MÉXICO: BENEFICIOS ABSOLUTOS Y POTENCIAL DE CRECIMIENTO (PROMEDIO)

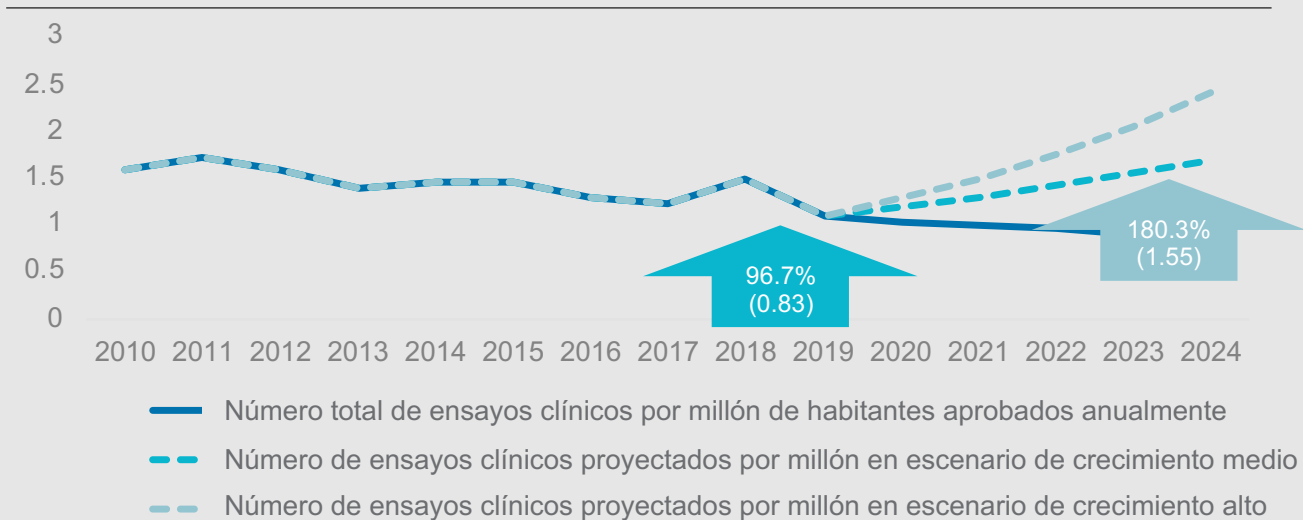
## Avances en investigación básica



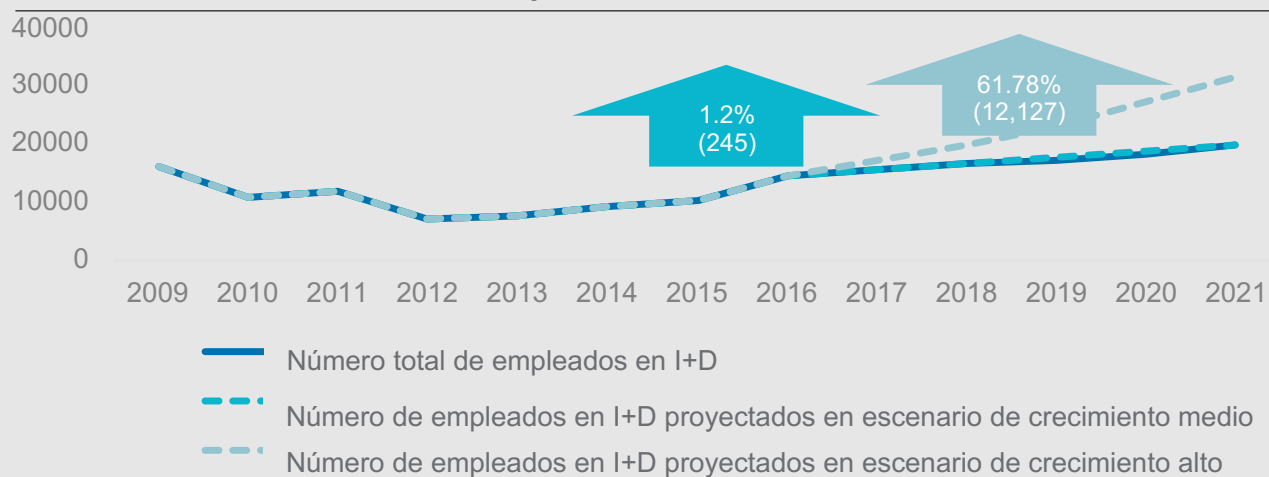
## Avances en patentes otorgadas por oficina local



### Avances en ensayos clínicos



### Avances en empleos del sector farmacéutico



**Nota:**

el número de empleados del sector farmacéutico se estimó en función de la cantidad de empleados en I+D. Se supone que la relación de empleo del sector farmacéutico con respecto al total de los sectores intensivos en conocimiento se mantiene constante año a año.

# HALLAZGOS (1/3)

## 1. La capacidad y el potencial de innovación actuales de México

### **México goza de muchos de los factores necesarios para impulsar la innovación biofarmacéutica.**

- Esto incluye: mano de obra calificada, una gran población que no han tenido tratamientos previos, ubicación estratégica aledaña a los EE.UU., y tratados establecidos para atraer inversión extranjera.
- El mercado también ha desarrollado un marco de DPI relativamente comprensivo, una base sólida de investigación académica, y varios grupos regionales de innovación.

### **Hay margen de mejora en comparación con los mercados de la OCDE y Asia en muchas actividades de innovación.**

- Existen varias debilidades en el marco de la innovación en México: la débil aplicación de la legislación existente en materia de propiedad Industrial; las lagunas jurídicas que permiten explotar las infracciones de los derechos de propiedad Industrial y crean incertidumbre para la industria innovadora.
- Además, la vinculación de patentes se aplica de manera inconsistente y hay una carencia regulatoria en la protección de datos.
- Mayores retrasos en una mejora efectiva del marco de PI corre el riesgo de que el entorno de innovación de México quede rezagado con respecto a otros mercados latinoamericanos (que están fortaleciendo sus marcos de PI).

### **Las brechas en el marco de innovación mexicano han limitado la actividad innovadora en México, especialmente en términos de limitar la investigación básica, actividades de ensayos clínicos, solicitudes de patente y empleo.**

- Las regulaciones universitarias impiden que los investigadores colaboren con la industria privada, y la industria privada no recibe incentivos suficientes para asociarse con la industria pública.
- Los fondos para la investigación disponibles son limitados y los fondos públicos no se asignan en base al potencial de comercialización.
- Adicionalmente, hay un número limitado de Oficinas de Transferencia de Tecnología en todo el país, lo que da como resultado la comercialización de unas pocas patentes.

## HALLAZGOS (2/3)

### 2. Implicaciones para la política económica y de innovación de México

#### Necesidad inmediata de hacer cumplir las leyes de propiedad intelectual con un enfoque de “acción sin causar daño” (conocida como *do no harm*).

- Recientemente, México ha realizado varios esfuerzos para fortalecer el entorno de propiedad intelectual, como a través del T-MEC (octubre de 2018) y la nueva Ley Federal de Protección de Propiedad Industrial (julio de 2020). Sin embargo, faltan legislación de implementación doméstica. Las lecciones de Singapur destacan cómo las enmiendas a la ley local crearon una garantía para impulsar que empresas multinacionales elijan Singapur como un espacio para la innovación.
- Existe la necesidad inmediata que México implemente normas legales para cumplir su compromiso con el T-MEC. El gobierno ya ha sentado un precedente capitalizando el período de transición del T-MEC mediante la implementación de disposiciones tempranas relacionadas con los compromisos de derechos de autor y marcas registradas del acuerdo. México debería evitar repetir el fracaso en implementar el protección de datos clínicos luego de la ratificación del TLCAN.
- Además, el gobierno debe garantizar un enfoque informado de “acción sin causar daño” para la implementación, tomando en cuenta los verdaderos objetivos de la ley de propiedad intelectual para evitar cualquier consecuencia negativa no intencional sobre los incentivos para innovar.

#### Reglamento General de Protección de Datos - RGPD.

- Desde 1994, bajo el TLCAN y ahora a través de T-MEC, México tiene la base legal para proporcionar protección de datos clínicos. Sin embargo, la COFEPRIS no ha implementado ninguna regulación al respecto. Los resultados en los mercados asiáticos comparables revelan los beneficios de una protección sólida otorgada a datos de los ensayos clínicos. El acuerdo de libre comercio Singapur-EE.UU. impulsó las actualizaciones del marco de propiedad intelectual de Singapur, que incluye la implementación del protección de datos y la aplicación de la vinculación a pacientes y la exención Bolar a través de la Ley de Patentes. Desde entonces, nuevas inversiones farmacéuticas en Singapur se han vinculado a esas actualizaciones de los derechos de propiedad intelectual.
- México debe garantizar la implementación de legislación para reconocer la protección de datos clínicos para productos biológicos y nuevas formulaciones e indicaciones. México podría enmendar la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial o incluir una disposición en la Ley General de Salud para implementar medidas sobre el protección de datos clínicos a nivel federal.

### 2. Implicaciones para la política económica y de innovación de México

#### **Fomentar el sistema de comunicación entre COFEPRIS, IMPI y la industria y la implementación de la vinculación de patentes.**

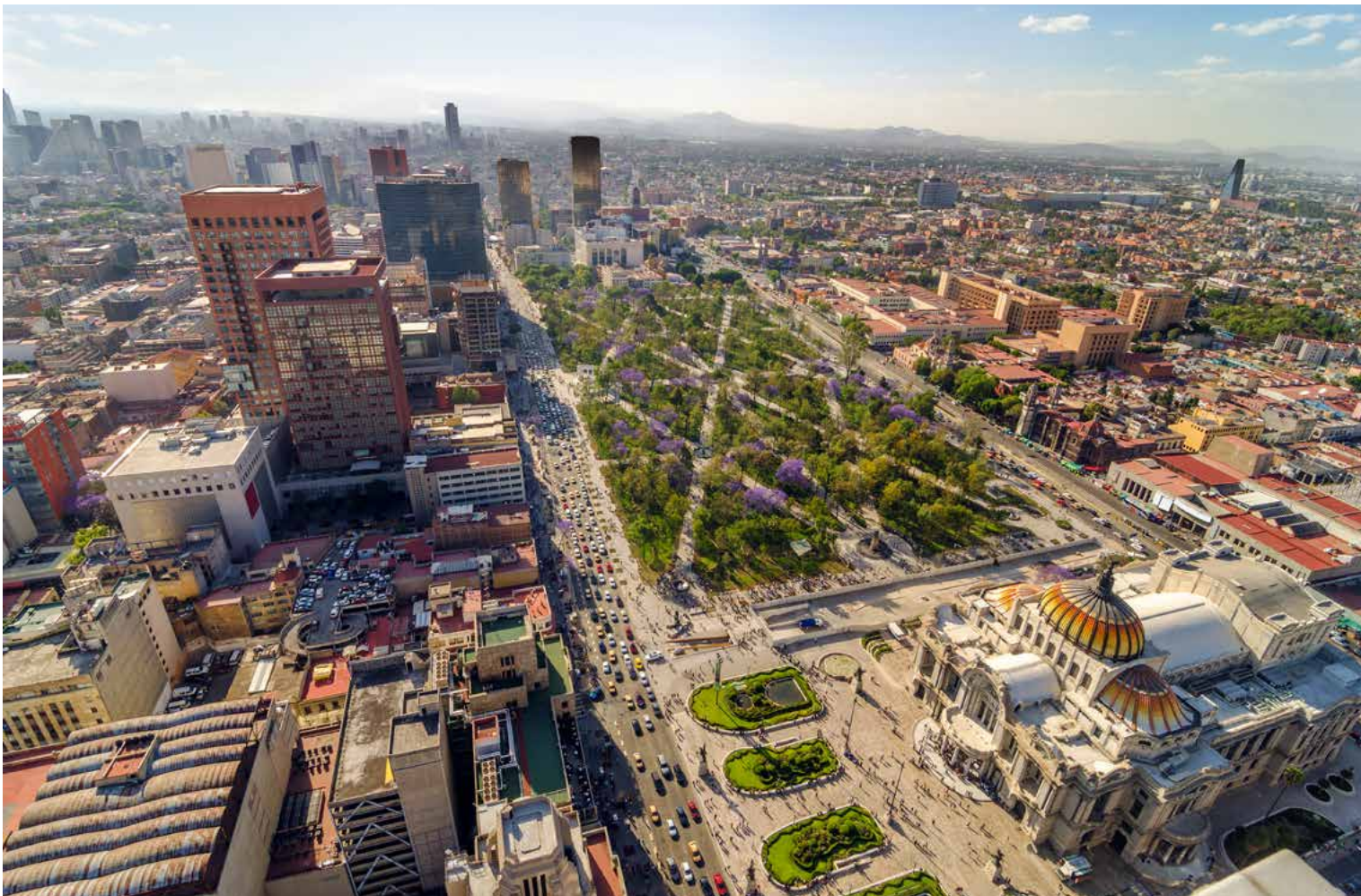
- Las entrevistas con expertos revelaron que las fallas en la comunicación entre la COFEPRIS, la industria y el IMPI ha provocado retrasos en la aprobación de los ensayos clínicos, un ineficaz cumplimiento de la vinculación de patentes y deficiencias en la comunicación con la industria.
- Las lecciones de Singapur y Dinamarca revelan cómo las organizaciones y plataformas que tienen como objetivo mejorar la comunicación entre las partes interesadas en la innovación pueden facilitar la transferencia de tecnología. Además, Taiwán y Corea del Sur implementaron leyes locales para hacer cumplir la vinculación de patentes y mejorar la comunicación entre las autoridades nacionales de salud y las de patentes.
- En México, la ampliación del sistema de vinculación de patentes según la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, mejora la comunicación entre la COFEPRIS y el IMPI, y es una señal a la industria que existe una protección a las patentes. Sin embargo, aún se requieren normativas de implementación secundarias para garantizar la seguridad jurídica y la adopción de las medidas introducidas por el T-MEC que permitan la participación de las partes involucradas en el sistema de vinculación de patentes para proporcionar argumentos que respalden sus intereses mediante un proceso no contencioso.

#### **Creación de un entorno que proporcione seguridad jurídica para la colaboración y la transferencia de tecnología.**

- La población mexicana goza de sólidas y diversas aptitudes, sin embargo, los académicos carecen de la oportunidad de asociarse con la industria y de incentivos para comercializar sus patentes (por ejemplo en la forma de licencias o regalías). No obstante, algunas universidades han empezado a reconocer el valor de la innovación, como es el caso de la Universidad de Monterrey. Dinamarca alguna vez estuvo en una situación similar, pero el gobierno danés se propuso un esfuerzo concertado para fomentar la colaboración entre la industria y el mundo académico, en un entorno de seguridad jurídica para la innovación a través de incentivos, subvenciones y plataformas de intercambio de conocimientos para apoyar la innovación farmacéutica.
- Así mismo, el gobierno federal mexicano podría apoyar modificaciones a las normativas universitarias para fomentar las alianzas público-privadas, asignar fondos públicos en base al potencial comercial de la investigación y enmendar la Ley de la Ciencia y Tecnología para alinear los objetivos de investigación de las partes interesadas y como mensaje del compromiso gubernamental hacia la innovación.

## Priorización gubernamental de la innovación.

- Las medidas de austeridad del gobierno federal mexicano de la última recesión ya han disminuido el financiamiento federal para la innovación y un enfoque futuro con más medidas de ahorro de costos como resultado de la pandemia de COVID-19 puede exacerbar esta tendencia. Sin embargo, algunos estados le siguen apostando a la innovación, como es el caso del Estado de Jalisco, que viene invirtiendo hacia un incremento de su capacidad de innovación y producción farmacéutica.
- Corea del Sur y Japón ejemplifican cómo la priorización concertada y a largo plazo de la innovación puede conducir al crecimiento económico y ofrece altos niveles de acceso de los pacientes a nuevos medicamentos/tratamientos. Singapur facilitó la coordinación de los organismos públicos de innovación y la industria para superar barreras, como son una población pequeña y sus relativamente limitadas ventajas comparativas, para impulsar la innovación.
- El gobierno federal mexicano debe apoyar la institución de Ministerios de Innovación a nivel estatal y más Oficinas de Tecnología y Transferencia de Tecnología a nivel local en las universidades. Al fortalecer las instituciones gubernamentales de innovación, el gobierno federal motivará asimismo al mundo académico y le señalará a la industria que prioriza la innovación.



Vista aérea de la Ciudad de México, México, shutterstock.com/it/g/JessKraft.









CRA International  
8 Finsbury Circus  
London, EC2M 7EA  
United Kingdom

Octubre 2020

**BARCODE**