

PROGRAMA DE INDUSTRIAS

La Industria
Farmacéutica
en México
*The Pharmaceutical
Industry in Mexico*

KPMG EN MEXICO

PRÓLOGO/ <i>PREFACE</i>	3
EDITORIAL/ <i>EDITORIAL</i>	4
Consideraciones de la Industria Farmacéutica Mexicana para 2006/ <i>Highlights of the Pharmaceutical Industry in Mexico for 2006</i>	4
I. Genéricos y productos OTC (productos de venta libre)/ <i>Generics and OTC (over-the-counter) products</i>	4
II. Similares/ <i>Similares (Copy drugs)</i>	5
III. Patentes/ <i>Patents</i>	5
IV. Gastos de investigación y desarrollo/ <i>Research and development expenses</i>	6
V. La publicidad y la automedicación/ <i>Advertising and self-medication</i>	6
VI. Canales de distribución y comercialización/ <i>Distribution channels and marketing</i>	8
VII. Reforma fiscal integral/ <i>Comprehensive tax reform</i>	8
VIII. Mercado ilegal de medicinas/ <i>Counterfeit drug market</i>	9
IX. Tendencias demográficas/ <i>Demographic trends</i>	9
X. Perspectivas para 2006/ <i>Prospects for 2006</i>	9
ASPECTOS RELEVANTES DE LA ECONOMÍA EN LOS AÑOS RECIENTES/ <i>SIGNIFICANT ECONOMIC ISSUES IN RECENT YEARS</i>	12
IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA ECONOMÍA MEXICANA/ <i>IMPORTANCE OF THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN THE MEXICAN ECONOMY</i>	15
Situación del sistema de salud en México/ <i>The healthcare system in Mexico</i>	15
Entorno del mercado farmacéutico en México/ <i>Pharmaceutical market environment in Mexico</i>	18
• Regulaciones/ <i>Regulations</i>	22
• Principales productores farmacéuticos y canales de Distribución/ <i>Principal drug manufacturers and distribution channels</i>	26
• Exportaciones e Importaciones/ <i>Exports and Imports</i>	27
PERSPECTIVAS DE LA INDUSTRIA/ <i>INDUSTRY TRENDS</i>	29
PRESENCIA DE KPMG EN LOS MEDIOS FARMACEUTICOS/ <i>KPMG PRESENCE IN THE PHARMACEUTICAL MARKET</i>	30
PRINCIPALES OFICINAS DE KPMG EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL MUNDO/ <i>PRINCIPAL KPMG OFFICES SERVING THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY</i>	38

Prólogo

La Industria Farmacéutica en México

Competencia y Servicios Especializados

En 1995 KPMG en México constituyó el segmento Químico, Farmacéutico y Cosmético. A partir de 1998, pasó a formar parte del segmento que actualmente se llama Productos de Consumo y Manufactura. Este segmento está conformado, en el ámbito nacional, por más de 226 profesionales de diferentes disciplinas que han acumulado una experiencia tal, que superó las expectativas delineadas en su inicio.

El conocimiento de la Industria Farmacéutica por parte de KPMG se ha desarrollado con una genuina especialización para no sólo satisfacer las expectativas de sus clientes, sino proporcionar un valor agregado proveniente de la técnica y la experiencia.

KPMG está a las órdenes del lector para abundar en cualesquiera de los temas tratados brevemente en los capítulos que integran esta publicación:

- Prólogo
- Editorial - Consideraciones de la Industria Farmacéutica Mexicana para 2006
- Genéricos y Productos OTC
- Similares
- Patentes
- Gastos de Investigación y Desarrollo
- La publicidad y la automedicación
- Canales de Distribución y Comercialización
- Reforma Fiscal Integral
- Fusiones y adquisiciones
- Tendencias Demográficas
- Perspectivas para 2006
- Aspectos relevantes de la economía en los años recientes
- Importancia de la Industria Farmacéutica en la economía mexicana
- Situación del sistema de salud en México
- Entorno del mercado farmacéutico en México
- Regulaciones
- Canales de Distribución
- Exportaciones e Importaciones
- Perspectivas de la Industria
- Presencia de KPMG en los medios farmacéuticos
- Principales Oficinas de KPMG en la Industria Farmacéutica en el Mundo

Preface

The Pharmaceutical Industry in Mexico

Specialized Services and Skills

In 1995, KPMG Mexico created the Chemical, Pharmaceutical and Cosmetic segment. In 1998, this segment became part of the Consumer and Industrial Markets segment. In Mexico, CIM has more than 226 professionals whose experience in various disciplines goes beyond original expectations.

KPMG's knowledge of the Pharmaceutical Industry has evolved into a real specialization not only to satisfy client expectations, but also to provide value-added services as a result of its skills and expertise.

KPMG is at the service of readers that require more specific information on any of subjects briefly discussed throughout this publication:

- Preface
- Editorial - Highlights of the Mexican Pharmaceutical Industry for 2006
- Generic and OTC (Over-the-counter) Products
- Similares (Copy drugs)
- Patents
- Research and Development Expenses
- Advertising and Self-medication
- Distribution Channels and Marketing
- Comprehensive Tax Reform
- Mergers and Acquisitions
- Demographic Trends
- Prospects for 2006
- Significant Economic Issues in Recent Years
- Importance of the Pharmaceutical Industry for the Mexican Economy
- Situation of the Mexican Healthcare System
- Pharmaceutical Market Environment in Mexico
- Regulations
- Distribution Channels
- Exports and Imports
- Industry Prospects
- KPMG's Presence in the Pharmaceutical Industry
- Principal KPMG Offices Serving the Pharmaceutical Industry Worldwide

Editorial

Consideraciones de la Industria Farmacéutica Mexicana para 2006

KPMG en México preparó esta publicación, dirigida tanto a la empresa ya establecida en el país como para el inversionista potencial, a manera de sumario ejecutivo, sobre diversos aspectos que la industria farmacéutica está enfrentando y tendrá que considerar a futuro dadas sus tendencias.

A continuación se extractan algunos comentarios que a través de su práctica en KPMG Aurora Melgar, socio de auditoría del segmento de Productos de Consumo y Manufactura, ha acumulado y al final las perspectivas que en su opinión enfrentará esta industria para 2006.

I. Genéricos y productos OTC (productos de venta libre)

Actualmente la industria farmacéutica está haciendo frente a una acción más agresiva del gobierno para controlar el precio de las medicinas; estas medidas generan competencia entre las medicinas genéricas y las denominadas OTC, que consisten principalmente en productos de automedicación.

Aunque se espera que las ventas de medicinas genéricas crezcan en forma más rápida que las ventas de medicinas patentadas en los próximos años, debido que los costos de los productos genéricos son por mucho más accesibles para la economía familiar, sea ha podido observar que en México esto no está sucediendo como podría esperarse, en gran parte debido a que no todos los laboratorios están interesados en desarrollar los productos genéricos y por otro lado el médico sigue recetando productos de patente y considerando las marcas de las medicinas, esto se debe en gran parte a que no existen muchos productos genéricos de donde escoger y a la influencia de los grandes laboratorios. Sin embargo es previsible que esta situación cambie paulatinamente conforme existan más laboratorios de productos genéricos en México.

Para contraatacar la amenaza de las medicinas genéricas y para aumentar sus ventas, muchos laboratorios están enfocando sus esfuerzos de comercialización, directamente a los pacientes, a través de mensajes institucionales que se transmiten por radio y televisión.

Adicional a esto existen otros factores que afectan esta situación tales como:

- La elevada influencia de los laboratorios farmacéuticos en la promoción de los productos de patente.
- La falta de apoyo político a estos productos genéricos por parte de organismos gubernamentales.

Editorial

Highlights of the Mexican Pharmaceutical Industry in Mexico for 2006

This publication has been prepared by KPMG Mexico for companies already established in the country as well as for potential investors. It is presented as an executive summary and deals with various situations that currently affect the pharmaceutical industry or that will have a future effect on it as a result of present trends.

Below we summarize certain comments made by Aurora Melgar, audit partner of the CIM segment that result from her experience amassed at KPMG, followed by the prospects that in her opinion the future holds for the pharmaceutical industry for 2006.

I. Generic and OTC (over-the-counter) Products

The pharmaceutical industry is currently dealing with more aggressive governmental measures to control drug prices. These measures lead to competition between generic drugs and those identified as OTC drugs, which are mainly self-medication products.

Sales of generic drugs are expected to outgrow sales of brand-name drugs in the following years, because generic drug costs are more affordable for the family economy. However, this situation is not happening in Mexico as it could be expected, since not all of the laboratories are interested in developing generic products. Also, doctors are still prescribing brand-name products as there are not many generic products to choose from and due to the influence from large laboratories. Still, it can be anticipated that this situation will gradually change as more generic product laboratories emerge in Mexico.

To counteract the threat posed by generic drugs and increase sales, many laboratories are concentrating their marketing efforts directly on patients, through institutional messages broadcasted on radio and television.

In addition to the foregoing, there are other issues affecting the situation herein discussed such as:

- *The strong influence of pharmaceutical laboratories to promote brand-name products.*
- *The lack of political support for generic products by government entities.*

Por lo pronto, en el mes de septiembre de 2003, con las reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación al Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento a la Ley de Propiedad Industrial, se pretende regular a las empresas interesadas en desarrollar un medicamento genérico, ya que podrán solicitar su registro con fines experimentales de una droga, tres años antes de que expire una patente, y cuando esto llegue a suceder, se encontrarán listas para la producción de una medicina ya probada, a un precio mucho menor.

II. Similares

La rivalidad entre las empresas farmacéuticas por obtener una mayor parte de las ventas que representa el mercado nacional de medicamentos, se incrementó a partir de la apertura en la participación de los productos genéricos; esto ha ocasionado una disminución en los precios de algunos medicamentos. En la lucha por defender cualquier punto porcentual de participación de mercado, los laboratorios, tanto nacionales como transnacionales se han enfrascado en una batalla comercial a fondo y sólo se han unido para atajar la entrada de un tercer actor: Las Farmacias de Similares.

El término "similares" no corresponde a un tipo de medicamentos, sino a una serie de farmacias que llevan ese nombre; sin embargo, los medicamentos que ahí se expiden podrían ser sometidos a pruebas científicas de laboratorios para probar su eficacia, y esto se debe a la cantidad y calidad de la sustancia activa en dichos medicamentos, ya que de nada sirve adquirirlos, si no producen el efecto deseado.

El producto que se vende en farmacias similares, no contiene las cantidades de los mismos ingredientes activos o la misma dosificación de la droga que la medicina original, por tal razón no necesitan la expiración de una patente para su producción, como es el caso de un genérico.

III. Patentes y marcas

Patente en términos generales es un documento expedido por el estado, en donde se concede a alguien el derecho exclusivo a poner en práctica una determinada invención.

En los Estados Unidos la protección de las patentes dura en promedio 17 años y en la Unión Europea está limitada a 10 años, después de la aprobación final, a partir de octubre de 2002 por el Parlamento Europeo. En México las patentes duran 20 años.

Las nuevas medicinas deben recuperar los costos de desarrollo antes de obtener un beneficio y esa es una de las principales razones de por qué sus precios son elevados; sin embargo, una vez que pierden la protección de la patente, pueden ser fabricadas por cualquier persona y pueden convertirse en una droga que puede ser utilizada por los laboratorios de genéricos.

For one thing, in September 2003, the Official Gazette published certain reforms made to Regulations for Health Care Products and Regulations for the Industrial Property Law. Such reforms are aimed at regulating companies interested in developing generic drugs, as they will be able to file their applications for experimental purposes, three years before a patent expires and, once that occurs, said companies will be ready to produce an already-tested drug, at a lower cost.

II. Similares (Copy drugs)

The rivalry amongst pharmaceutical companies to increase their share of sales in the national drug market rose since the generic products were introduced in the market. As a result of this situation, there has been a price reduction in certain drugs. In their struggle for any percentage point of market share, national and transnational laboratories have engaged in a deep marketing battle and have only joined forces to prevent the entry of a third party: The Farmacias de Similares (Copy Drug Pharmacies).

The term similares (copy drugs) is not related to a certain type of drug but to a number of drugstores that are named like that. Still, drugs sold in those places could be subject to scientific laboratory tests to ensure their effectiveness considering the quantity and quality of the active ingredients in such drugs, because there is no use in purchasing such products if they do not produce the desired effect.

Products sold at "Farmacias de Similares" do not have the same amounts of active ingredients or the same drug dose of the brand-name drug; consequently, unlike generic drugs, copy drugs do not need for a patent to expire in order to be produced.

III. Patents and Brands

Broadly speaking, a patent is a document issued by the State whereby someone is conferred the exclusive right to use a certain invention.

In the United States, patents are protected for 17 years in average whereas in the European Union, the European Parliament authorized a 10-year patent protection as from October 2002. In Mexico, patents are granted for 20 years.

New drugs are to recover development costs before making profits and that is a prime reason for their expensive prices. Nevertheless, once new drugs lose patent protection, they can be produced by anyone and become drugs used by generic drug manufacturers.

Actualmente los laboratorios emplean diversas estrategias para mantener el control sobre las patentes, como las siguientes:

- Solicitar nuevas patentes, encontrando nuevas aplicaciones sobre una droga ya existente; esto hace que la vida de la patente se prolongue, evitando que pueda ser utilizada por los laboratorios de genéricos.
- Por las patentes que ya están por expirar, el mismo laboratorio incursiona en el mercado de genéricos y él mismo explota la medicina; de esta manera, compiten con los laboratorios de genéricos.

Por lo que respecta a las marcas, es importante mencionar que esta es una autorización que el Estado otorga a los particulares para permitir el uso de una denominación que distinga, en este caso al producto y por el cual les permite la utilización de las mismas para fines comerciales. Por consecuencia, la marca permite la identificación del producto, lo cual implica los beneficios o consecuencias del prestigio o desprestigio del mismo.

El privilegio del uso de la marca dura 10 años, sin embargo, puede ser renovable por períodos iguales de manera indefinida y en caso de que no se utilice la marca, a solicitud de algún tercero, puede ser solicitada su caducidad.

IV. Gastos de investigación y desarrollo

La innovación es uno de los pilares en el crecimiento de este sector, los nuevos descubrimientos han modificado la forma de generar las nuevas medicinas, cómo se aprueban, cómo atacan las enfermedades y cómo se comercializan.

Los efectos en el avance del genoma humano y en otros progresos tecnológicos comenzaron a dar resultados antes de 2005 y de ahí en adelante están en una etapa de franca mejoría. De hecho los laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos ya tienen varias medicinas en desarrollo para enfermedades como el cáncer, para enfermedades neurológicas, enfermedades cardíacas, medicinas y vacunas para el SIDA (VIH) etc.

V. La publicidad y la automedicación

Actualmente existe un debate respecto al tipo de publicidad que está proliferando en algunos medios, principalmente televisivos, sobre ciertos productos que son anunciados como suplementos alimenticios y que en cierta forma hacen creer al espectador que tienen efectos terapéuticos, y a la vez son productos que no requieren una receta médica.

Currently, laboratories use several strategies to keep control over patents, such as the following:

- *Apply for new patents, finding new uses for existing drugs, thus extending patent life and preventing generic laboratories from using them.*
- *As regard patents about to expire, pharmaceutical laboratories enter the generic drug market to continue exploiting such drugs, thus competing with generic drug laboratories.*

As for brands, it is important to mention that this is an authorization the State grants to individuals to allow for the use of a name, in this case to distinguish the product and for using the brand for commercial purposes. As a consequence, the brand permits product identification, which implies the benefits and/or consequences of the product's prestige or disrepute.

The right for brand use lasts 10 years; however, it may be indefinitely renewed for like periods and, any third party may request that such right be relinquished in cases where the brand is no longer in use.

IV. Research and Development Expenses

Innovation is a cornerstone to growth in this sector. New discoveries have modified the manner in which new drugs are created and tested as well as how they combat diseases and are marketed.

Breakthroughs in the mapping of the human genome and other technological developments began producing results before 2005 and, from then on, there has been a significant improvement in such discoveries. In fact, pharmaceutical and biotechnological laboratories are already working on several drugs to fight cancer, neurological and heart diseases as well as on vaccines against AIDS (HIV), etc.

V. Advertising and Self-medication

Certain advertisements shown mainly on television about several products described as dietary supplements are currently the subject of debate. These advertisements cause viewers to have the impression that these products have therapeutic effects; however, they are sold without prescription.

Los grandes laboratorios farmacéuticos que forman parte de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), hasta este momento sólo se han limitado a ciertos anuncios institucionales, pero su política es no alentar la automedicación en sus mensajes dirigidos, sobre todo a medicinas donde es necesaria una receta médica, tales como medicamentos de la clase 4, sí podrán promocionarlos, pero advertirán al consumidor que necesitarán mostrar la receta a la farmacia.

La clasificación de los medicamentos es la siguiente:

- Clase 1,2 y 3 son de alto riesgo y suministro controlado, tales como los narcóticos
- Clase 4 son los antibióticos, antihipertensivos e hipoglucemiantes
- Clase 5 y 6 son los productos de libre prescripción médica, conocidos comúnmente como los OTC

Desde finales del 2003 los laboratorios farmacéuticos han venido platicando con la Secretaría de Salud y la Secretaría de Gobernación, la conveniencia de promover en medios masivos la automedicación y entre ellos se encuentran los que requieren receta médica. Esto ha resultado muy polémico por las condiciones en las que se desenvuelve el mercado mexicano, ya que en nuestro país el enfermo que no tiene dinero para una consulta, va directamente a la farmacia y solicita una medicina que le ayude al mal que le aqueja o una medicina que le recomendaron. En teoría, ésta no debería proporcionarles el medicamento, pero en la práctica no sucede así.

En fechas recientes la imagen de la industria farmacéutica ha perdido confianza entre el público en general, esto debido a los escándalos recientes sobre los efectos secundarios de ciertos medicamentos, lo cual ha dañado en buena parte su reputación.

Como parte de la estrategia global para corregir esta situación, la industria farmacéutica pretende dar más información sobre los resultados de los ensayos clínicos además de vigilar y restringir los anuncios dirigidos directamente al consumidor.

A finales de 2005 en la Unión Europea entro en vigor una nueva legislación que pretende generar grandes cambios, entre otras cosas que los medicamentos para uso humano garanticen tanto a los pacientes como a los doctores su acceso a estos lo antes posible, además de mejorar la seguridad de los medicamentos que se comercializan y que la información que se proporciona sobre ellos sea transparente y accesible.

So far, the big pharmaceutical laboratories that are part of the Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) (Mexican Association of Pharmaceutical Research Industries) have limited their advertising to a number of institutional advertisements. Still, it is not their policy to promote self-medication, especially of drugs that require a prescription, such as class 4 drugs, which are allowed to advertise as long as they warn consumers that such drugs will be dispensed only by prescription.

Drugs are classified as follows:

- *Class 1, 2 and 3 are high risk and controlled drugs, such as narcotics*
- *Class 4 drugs are antibiotics, antihypertensive and hypoglycemia drugs*
- *Class 5 and 6 are drugs sold without prescription, usually known as OTC drugs*

Since late 2003, the pharmaceutical laboratories have been discussing with the Ministry of Health and the Ministry of the Interior the convenience of promoting self-medication, including prescription-only drugs, in the mass media. This has been controversial due to the existing Mexican market conditions. In Mexico, when people don't have money for a medical examination, they go directly to drugstores and ask for drugs to alleviate their diseases or ask for medicine that was recommended to them. In theory, the pharmacist is not supposed to dispense the medication; however, in practice, this situation often occurs.

Lately, the pharmaceutical industry's image has been damaged among the general public because of recent scandals on side effects caused by certain drugs. This situation has affected the industry's reputation.

As part of the global strategy to correct this situation, the pharmaceutical industry is planning to provide consumers with more information on the results of clinical trials and also to monitor and restrict advertisements aimed directly at consumers.

At the end of 2005, a new legislation came in to effect in the European Union, which could bring substantial changes. Among other things, regarding medicinal products for human use, patients and doctors must be ensured that they will have rapid access to new medicines, the security of drugs being marketed must be improved and the information provided on such drugs must be clear and accessible.

VI. Canales de distribución y comercialización

En México, los laboratorios farmacéuticos no tienen la capacidad para mantener una flota de distribuidores, por lo que se apoyan en grandes distribuidores para desplazar sus productos, tales como:

- Nacional de Drogas (Nadro)
- Casa Saba
- Casa Marzam
- Fármacos Especializados
- Proveedora de Medicamentos

La demanda de los productos estriba en la influencia que las farmacéuticas ejercen sobre los médicos, para lo cual realizan una serie de actividades que permite dar a conocer el medicamento. Dichas actividades entre otras son las siguientes:

- Visitas de sus representantes de ventas a los médicos y obsequio de muestras
- Apoyo a médicos para que asistan a conferencias
- Congresos y seminarios
- Campañas publicitarias

En el caso específico de las farmacias integradas dentro de las grandes cadenas de detallistas como Wal-Mart, Comercial Mexicana, Gigante, Soriana, Chedraui, etc., los grandes distribuidores, como los antes mencionados, se encargan de venderles las medicinas, de acuerdo con los pedidos que estas cadenas les solicitan.

VII. Reforma fiscal integral

Uno de los principales objetivos que se ha propuesto el Gobierno del Presidente Vicente Fox, casi desde el inicio de su mandato, ha sido gravar los medicamentos con el Impuesto al Valor Agregado, los cuales hasta este momento siguen gravados a tasa 0%.

Aún y cuando se llegará a concretar esta reforma, en un principio para los laboratorios farmacéuticos esta situación ocasionaría una disminución en las ventas; sin embargo, ellos consideran que los medicamentos por ser un artículo de primera necesidad, dan cabida a una nivelación de precios en el mercado, con posterioridad.

Desde 2005, los legisladores tienen en sus manos una nueva propuesta para modificar profundamente la actual Ley General de Salud incluyendo lo relacionado con el registro de medicamentos, por un lado se pretende desaparecer las licencias sanitarias para acceder a medicinas más baratas y por otro lado, se pretende conservarla para garantizar medicinas de calidad. A la fecha, no se ha aprobado dicha propuesta.

VI. Distribution Channels and Marketing

In Mexico, pharmaceutical laboratories lack the capacity to keep their own fleet of distributors. Accordingly, they sell their products through large distributors such as:

- *Nacional de Drogas (Nadro)*
- *Casa Saba*
- *Casa Marzam*
- *Fármacos Especializados*
- *Proveedora de Medicamentos*

The influence that pharmaceutical companies have over physicians shapes product demand. For such purpose, pharmaceutical companies conduct a number of activities, which include, but are not limited to the following:

- *Visits to physicians by pharmaceutical sales representatives and distribution of free samples*
- *Support so that physicians may attend conferences*
- *Congresses and seminars*
- *Advertising campaigns*

The aforementioned large distributors sell medicines to drugstores that are part of large retail stores such as Wal-Mart, Comercial Mexicana, Gigante, Soriana, Chedraui, etc., based on orders placed by such chains.

VII. Comprehensive Tax Reform

Since the beginning of his term of office, one of the main objectives of President Vicente Fox has been to tax drugs with the Value-Added Tax. Currently, drugs are subject to a 0% rate.

Even though this reform might be passed in the future, pharmaceutical laboratories would only be affected in the beginning by a decrease in sales; however, since drugs are deemed to be essential items, prices are expected to subsequently level off.

Since 2005, Mexican legislators have received a new proposal to substantially modify the current General Health Act including the provisions regarding drug registration. On the one hand, sanitary licenses are expected to disappear so as to have cheaper drugs and on the other, the same licenses are to be kept in order to guarantee quality drugs.

Por otro lado es importante considerar que nos encontramos en medio de un ambiente político incierto, debido a que ya nos encontramos en un período de precampañas rumbo hacia la Presidencia de la República, lo cual puede entorpecer cualquier iniciativa en este respecto.

VIII. Mercado ilegal de medicinas

Durante los últimos años ha crecido la piratería en nuestro país. Esto ha generado pérdidas importantes a los grandes laboratorios ya que muchos de sus productos han sido robados o falsificados, además del contrabando, el producto caduco y la venta ilegal de muestras médicas, generando con ello un grave problema de salud.

Este asunto ha ido creciendo debido a la falta de voluntad que se ha tenido para enfrentarlo además de la complicidad y corrupción que existe dentro de las instituciones de salud y los órganos de vigilancia y la inadecuada legislación para castigar a los infractores.

Otra situación que ha favorecido a este mercado son los altos precios de los medicamentos, sin embargo la medicina ilegal tiene sus riesgos de salud. Se estima que el 80% de los medicamentos falsificados provienen de países asiáticos y no son fácilmente identificables debido a que utilizan empaques similares al original, pero el precio podría ser un indicador.

El mercado negro tiene riesgos para la salud y además inhibe las inversiones de muchas de las grandes farmacéuticas por lo que es necesario atacarlo de raíz.

IX. Tendencias demográficas

Las tendencias demográficas siguen siendo el factor más fuerte que soporta el actual y futuro crecimiento de la industria farmacéutica. Debido a una mortalidad infantil cada vez más baja y a una mejor salud de la población en el mundo, la población mundial tiende a aumentar cada vez más sus expectativas de vida. Esta esperanza de vivir más años, generará una gran demanda de productos medicinales para los próximos años.

En el caso específico de México, las enfermedades crónicas son las enfermedades que van a prevalecer en el futuro en nuestro país, tales como la diabetes, artritis, hipertensión, depresión, impotencia, osteoporosis, la enfermedad de Alzheimer, etc., pero a diferencia de otros países desarrollados, en donde el nivel económico de la población es alto, como en Estados Unidos, en Japón o en la misma Unión Europea, México no se encuentra en las mismas circunstancias económicas y las medicinas podrían ser un problema de economía familiar para cierto nivel social de la población.

It is also worth noting that there is an uncertain political environment in Mexico now as pre-campaigns to run for the Mexican presidency have already begun, which could hinder any initiative in this regard.

VIII. Counterfeit Drug Market

In recent years, piracy has increased in our country and has resulted in significant losses for big laboratories since many of their products have been stolen or counterfeited. In addition to smuggling, expired product and the illegal sale of medicine samples generate a serious health problem.

This situation has gotten worse due to the unwillingness to deal with it, in addition to existing complicity and corruption within health institutions and regulatory entities and also due to the inadequate legislation to punish offenders.

The high cost of drugs has also favored this market; however, illegal drugs pose health risks. It is estimated that 80% of counterfeited drugs come from Asia and such products cannot be easily tracked as they have similar packages as the original drug. Still, prices could be indicative of their origin.

The black market originates health risks and also discourages investments from big pharmaceutical companies; therefore, it must be eradicated.

IX. Demographic Trends

Demographic trends are still the strongest factor behind the current and future growth of the pharmaceutical industry. Lower infant mortality rates and a better health of the world's population increase life expectancy. Said expectancy to live more years will generate a higher demand of medicinal products in coming years.

In the specific case of Mexico, chronic diseases such as diabetes, arthritis, hypertension, depression, erectile dysfunction, osteoporosis, Alzheimer's disease, etc. will prevail in the future but, unlike other developed countries like the United States, Japan or the European Union, whose population economic level is high, Mexico's economic situation is different and acquiring drugs could become an economic problem for low income families.

Existen productos que han tenido éxito en Estados Unidos o en la Unión Europea, pero en México pueden fracasar por ser demasiado costosos, por no coincidir con la ideología o costumbres del consumidor mexicano o simplemente porque la presentación del producto no puede captar la atención de los consumidores del país.

X. Perspectivas para 2006

Con base en las consideraciones anteriores y en el año que quedan por transcurrir a la presente administración del gobierno federal, que terminará el 1º de diciembre de 2006, es de esperarse que la industria farmacéutica en México se encuentre por el momento en una posición envidiable, ya que por un lado mantendrá un crecimiento constante y sano y por otro le ayuda la cultura del mexicano que le permite que se mantenga todavía como líder en venta de medicinas patentadas.

Pero esta situación, no puede ser eterna, en el ámbito mundial las presiones por los costos de las medicinas están aumentando en forma alarmante, existen gran cantidad de patentes que están a punto de expirar y que muchos de los productores de medicinas genéricas nacionales y extranjeros, únicamente están esperando la fecha de expiración para poderlas utilizar, con el consiguiente beneficio de una inmediata reducción de costos, lo cual beneficiará invariablemente al paciente.

Por otro lado, para 2006 se espera que las nuevas regulaciones principalmente a lo referente a la piratería y robo de medicinas sean más congruentes con la realidad de nuestro país, ya que actualmente le están generando pérdidas importantes a la industria farmacéutica, así como riesgos a la salud pública, además de afectar los derechos de la propiedad industrial.

Esta situación ha dejado muy mal parada a la administración federal actual, debido a la falta de acciones respecto a este asunto, situación que ha generado protestas por la falta de acción lo que ha contribuido al incremento de la piratería y contrabando de medicinas.

Actualmente ya existe una iniciativa en el Congreso que pretende atacar este tipo de problemas, sin embargo, esto parece ser que no avanza como se esperaría, situación que tiene a la expectativa a la industria farmacéutica.

There are products that have been successful in the United States or in the European Union, which could be unsuccessful in Mexico because of being too expensive or because they fail to adapt to the ideology or customs of the Mexican consumers or just because the product presentation does not catch consumers' attention.

X. Prospects for 2006

Based on the foregoing and since the present administration will be in office for one more year; that is, until December 1, 2006, the pharmaceutical industry is in an enviable position now, because on the one hand it will have a constant and sound growth and on the other, the Mexican culture helps the industry retain its leadership in sales of brand-name drugs.

However, this is not an everlasting situation. Worldwide, pressure on drug costs is increasing alarmingly. There are a lot of patents about to expire and many Mexican and foreign generic drug manufacturers are only waiting for the expiration dates to use such drugs, which will immediately reduce costs and undoubtedly benefit consumers.

On the other hand, in 2006, new regulations, mainly those regarding drug piracy and smuggling, are expected to be more consistent with Mexico's reality because, currently, black market is causing significant losses to the pharmaceutical industry, as well as public health risks and is also affecting industrial property rights.

This situation has made the present federal administration to look bad as it has not taken action on the matter. Consequently, there have been protests because the lack of action has increased drug piracy and smuggling.

Currently, there is a bill in the Mexican Congress aimed at combating the aforementioned problems. However, progress is not being as expected; thus, the pharmaceutical industry is waiting expectantly to see what happens.

A finales de 2005, la Cámara de Diputados aprobaron algunas reformas a la Ley General de Salud, las cuales consisten principalmente en incrementar las penas contra las personas que adulteren, falsifiquen, contaminen o alteren medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos para el consumo, además de sanciones a quienes fabriquen medicinas sin registro o licencias y a quienes comercialicen muestras gratuitas proporcionadas por la Secretaría de Salud, estas reformas deberán ser ratificadas por el Senado y firmadas por el Presidente para que puedan convertirse en Ley. Aunque con esto se pretende ir cubriendo las deficiencias que existen en la Ley General de Salud, aún falta mucho por modificar para realmente hablar de que México es un país que va a la vanguardia en materia de leyes que afecten la salud pública, ya que en ese sentido nos encontramos rezagados.

Bajo este contexto, México tiene que establecer reformas legales más claras y precisas.

El panorama para los siguientes tres años no necesariamente va a ser el más fácil para este sector del mercado en nuestro país; sin embargo, las inversiones en activos continúan, se sigue invirtiendo en investigación y desarrollo y los laboratorios farmacéuticos siguen creciendo.

Por otro lado, existe preocupación en el sector farmacéutico por la pérdida inminente en los próximos años de patentes de algunas medicinas, las cuales son consideradas como un éxito en el mercado tanto nacional como internacional, esto significaría que dichas medicinas pasaran a ser del dominio público y por consiguiente podrán ser fabricadas y comercializadas por terceros, como consecuencia de ello, dichas empresas farmacéuticas dejarán de percibir ingresos importantes que obviamente afectaran su situación económica.

Esta situación en parte se puede compensar con el lanzamiento al mercado de nuevos productos de vanguardia, pero es necesario que algunas de las grandes farmacéuticas reconsideren su postura de no entrar al mercado de las medicinas genéricas, con el fin de no perder su posición de líderes, situación que tendrán que analizar en el corto plazo.

En las secciones siguientes se comenta en general la economía de México y el desenvolvimiento que ha tenido esta industria en los años recientes.

Towards the end of 2005, the Chamber of Deputies approved certain amendments to the General Health Act, which consist mainly of increasing the penalties against persons who adulterate, falsify, contaminate or alter medicines, drugs, raw materials or additives for human consumption. In addition, penalties would be in effect for those who manufacture medicines without registration or license or who market free samples given out by the Ministry of Health. These reforms are yet to be ratified by the Mexican Senate and signed by the President before becoming part of the Law. Although this is intended to make up for existing deficiencies in the General Health Act, there is still much to be done in order to be able to say that Mexico is a country leading the way in laws that affect public health, where we are currently falling behind.

In this context, Mexico must set forth clearer and more precise legal reforms.

The outlook for the following three years may not necessarily be the most promising for this sector of the Mexican market; however, asset investments continue as well as investments for research and development and pharmaceutical laboratories continue to grow.

On the other hand, the pharmaceutical sector is concerned about the impending loss of patents on certain medicines in coming years. Those medicines are regarded as a success in both the domestic and international market. This would mean that those medicines will enter the public domain and, therefore, may be manufactured and marketed by third parties. As a result, those pharmaceutical companies will cease to earn significant income, which will, of course, adversely affect their financial situation.

This situation may be partly contracted by launching new leading-edge products. It is necessary, however, that some large pharmaceutical companies reconsider their position of not entering the generics medicines market, lest they lose their leading position. They will shortly have to analyze this situation.

The following sections present a general overview of Mexico's economy as well as the pharmaceutical industry's development over the past years.

Aspectos Relevantes de la Economía en los años recientes

Se espera que el comportamiento de la economía mexicana en el 2005 muestra un crecimiento aproximado del 3.6 por ciento. El continuo aumento del precio del petróleo y sus derivados, incluyendo los efectos de los huracanes en Estados Unidos y la estancia de tropas en Irak, hacen que los próximos meses del 2005 y en 2006 exista una presión de altos precios en los insumos y en consecuencia en los artículos de consumo, incluyendo a los farmacéuticos. Aunado a esto, el comportamiento de la economía estadounidense, débil en el sector industrial, impactó en diversos sectores de la industria de nuestro país afectando a su vez en los niveles de desempleo.

No obstante lo antes mencionado, el comportamiento de diversas variables se mantuvo estable. Durante 2005 las tasas de interés se han mantenido (9.0 por ciento), la inflación muestra una actitud descendente (4.5 por ciento).

La participación de los mexicanos que laboran fuera del país es cada vez más importante como parte de ingresos de la Nación. En la actualidad es la segunda fuente de divisas del país.

Significant Economic Issues in Recent Years

Mexican economy is expected to grow nearly 3.6 percent in 2005. As a result of the continuous rise in oil and oil derivatives prices and also the effects of the hurricanes in the United States and the stay of US troops in Iraq, during the following months of 2005 and 2006, there will be pressure for rising the prices of supplies and, consequently, of convenience goods, including pharmaceutical products. Additionally, due to the weak performance of the US economy, mainly in the industrial sector, several sectors of Mexico's industry have been affected and have in turn increased the unemployment levels.

Notwithstanding the foregoing, the behavior of several variables was stable. In 2005, interest rates have been steady (9.0 percent) whereas inflation has a downward trend (4.5 percent).

The contribution of Mexicans working abroad is becoming more important in terms of revenues. Currently, this is Mexico's second source of income.

Variables Económicas/ Economic Variables

Variables/ Indicator	2001	2002	2003	2004	2005	2006p
PIB Real (porcentaje)/ Real GDP increase (percentage)	-0.3	0.9	1.6	4.4	2.7	3.4
PIB per cápita (Miles de dólares)/ GDP per capita (Thousand of dollars)	6.2	6.3	5.9	6.4	7.0	7.0
Inflación (porcentaje)/ Inflation (percentage)	4.4	5.7	3.9	5.2	3.6	3.5
CETES 28 días (porcentaje)/ 28-day Treasury Certificates (CETES - percentage)	11.31	7.09	6.22	6.80	9.30	8.40
Tipo de cambio (Pesos por dólar)/ Exchange rate (Pesos per dollar)	9.10	10.31	10.82	11.30	11.00	11.70
Balanza Comercial (Millones de dólares)/ Trade Balance (Millions of dollars)	-9,954	-7,997	-5,603	-8,811	-3,985	nd
Reservas Internacionales (Miles de millones de dólares)/ International Reserves (Millions of dollars)	40.8	47.9	52.0	61.5	65.1	72.0
Inversión Extranjera Directa (Millones de dólares)/ Direct Foreign Investment (Millions of dollars)	27,687	15,477	12,279	17,377	14,600	nd
Población Estimada a mitad del año/ Estimated population (Half of year)*	101,826,249	103,039,964	104,213,503	105,349,837	106,451,679	107,525,207

Fuente principal 2001 y 2002: CAPEM Oxford Economic Forecasting - Centro de Análisis y Proyecciones Económicas para México Agosto 2003/
Main source 2001 and 2002: CAPEM Oxford Economic Forecasting - Centro de Análisis y Proyecciones Económicas para México August 2003

Otra fuente 2001 y 2002: Secretaría de Economía (Balanza Comercial e Inversión Extranjera)/
Other source 2001 and 2002: Ministry of Economy (Trade Balance and Foreign Investment)

p Pronósticos Banamex Citigroup: Examen de la situación económica de México - Estudios Económicos y Sociales Septiembre 2005/
p Forecasts Banamex Citigroup: Examen de la situación económica de México - Estudios Económicos y Sociales Septiembre 2005

* Fuente: CONAPO - Consejo Nacional de Población/

Source: CONAPO - Consejo Nacional de Población

La insistencia en el tema de las reformas estructurales no termina y se ha enfocado más hacia la reforma fiscal debido a presiones por parte de diversos sectores. En materia del IVA, México recauda el 3.3 por ciento del PIB, cifra que está por abajo del promedio de Latinoamérica que es de 5.8 por ciento. Por ello y por otras razones más, es necesaria una reforma fiscal. Se pronosticaba que desde octubre o noviembre de 2003 se concretarían estas negociaciones, sin embargo, la serie de propuestas, debates y contraposiciones de las diversas fuerzas parlamentarias, organizaciones y sectores no sirvieron para definir una reforma fiscal para beneficio del país. Dentro de las propuestas que se presentaron, se planteó gravar alimentos y medicinas a una tasa del 10 por ciento y homologar la tasa del IVA del 15 por ciento al 10 por ciento.

Las finanzas públicas, por su parte, se encuentran a niveles manejables más no sanas debido a: los niveles de deuda neta del IPAB (Instituto de Protección al Ahorro Bancario); la falta de una reforma fiscal y; su dependencia de los ingresos provenientes del sector petrolero.

Al mes de agosto del 2005, el déficit comercial fue de US\$1,587 millones de dólares. Las exportaciones totales aumentaron 15.5 por ciento y las petroleras tuvieron una alza del 47.8 por ciento. Favorecidas por los altos precios del crudo y otros energéticos.

Por otra parte, la presencia de China en el ámbito internacional ha impactado en nuestro país debido a la entrada de importaciones Chinas a Estados Unidos tomando en cuenta que más del 80 por ciento de las exportaciones de nuestro país se realizan con el vecino del norte. Después de ser el segundo abastecedor de Estados Unidos, México pasó a ocupar el tercer lugar después de Canadá y China.

La balanza comercial a agosto del 2005 es deficitaria por 4 por ciento, en donde las exportaciones fueron 15.5 por ciento y las importaciones del 15.1 por ciento.

The insistence on the structural reforms topic continues and now focuses powerfully on the tax reform due to pressure exerted by quite a few sectors. Mexico collects VAT equal to 3.3 per cent of its GDP, a figure that is way below the Latin American average of 5.8 per cent. Because of this and other reasons, a tax reform is required. Negotiations were expected to produce results in October or November 2003; however, the series of proposals, debates and different viewpoints of the various parliament fractions, organizations and sectors were unsuccessful in bringing about the much sought tax reform that would benefit the country. Proposals submitted included one that suggested taxing food and medicines at a 10 per cent rate and lowering the current VAT rate from 15 to 10 percent.

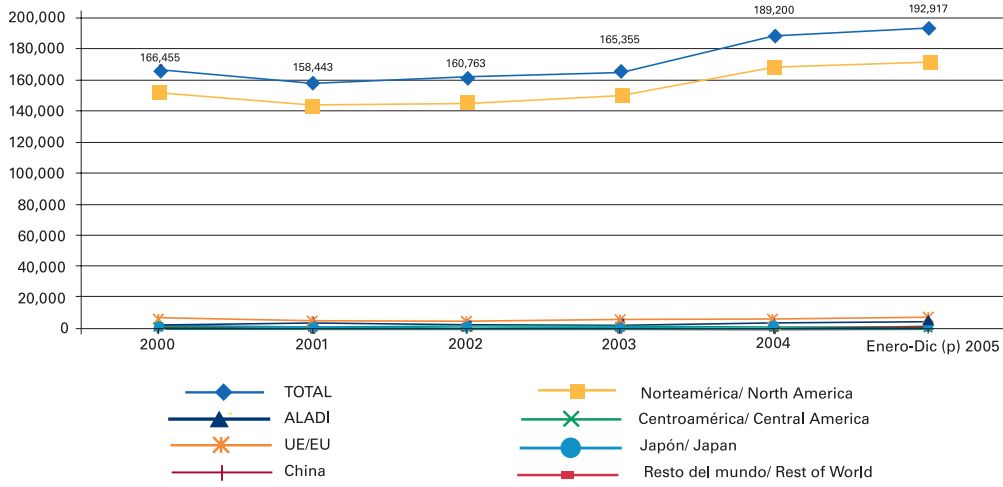
Public finances are at manageable levels but nevertheless far from being sound due to: net IPAB (Institute for the Protection of Bank Savings) debt levels, failure to successfully achieve a tax reform and public finance's dependence on oil revenues.

At August 2005, Mexico's commercial deficit amounted to US\$1,587 million. Total exports rose 15.5 per cent and oil exports hiked 47.8 per cent, helped by the high crude oil prices and other sources of energy.

Also, China's worldwide presence has had an impact in Mexico due to the entrance in the US market of Chinese importations. We should bear in mind that 80 percent of Mexico's exports are bound for our northern neighbor. Mexico went from being the second to the third largest US provider behind Canada and China.

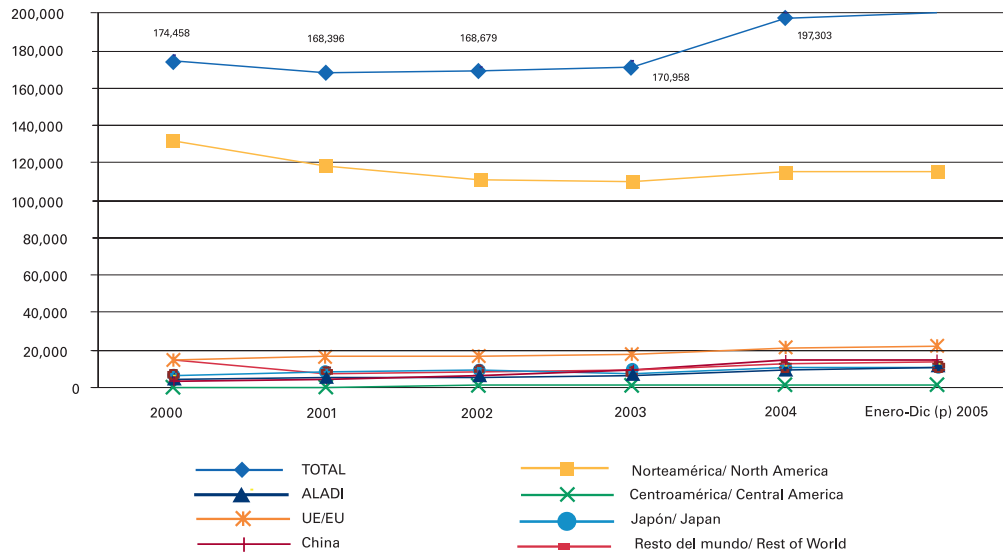
At August 2005, the trade balance shows a deficit of 4 per cent, where exports were 15.5 per cent and imports were 15.1 per cent.

Exportaciones Totales/ Total Exports (Millones de dólares/ Millions of dollars)



Fuente: Secretaría de Economía con datos de Banco de México, Noviembre 2005
Source: Ministry of Economy using Central Bank's data, November 2005

Importaciones Totales/ Total Imports (Millones de dólares/ Millions of dollars)



Fuente: Secretaría de Economía con datos de Banco de México, Noviembre 2005
Source: Ministry of Economy using Central Bank's data, November 2005

Situación del sistema de salud en México

El sistema de salud en México está compuesto por tres sectores:

- Público
- Seguridad Social
- Privado

Dentro del sector público, la máxima autoridad es la Secretaría de Salud. El Secretario de la dependencia tiene a su cargo la formulación de las políticas entorno a la salud en el país. A su vez, tiene el control de la red de institutos, centros de salud y hospitales que proporcionan servicios, principalmente, a la población con bajos recursos.

Por otra parte, existe una serie de instituciones de servicio social como el DIF (Desarrollo Integral de la Familia). Esta institución provee de servicios de salud y bienestar social a infantes y a sus familias que no tengan acceso al sistema de seguridad social.

En lo que respecta la Seguridad Social, ésta difiere del sector público en la medida que está relacionada con el trabajo. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es la institución líder. Fue creado en 1943 y está enfocado a proporcionar servicios a los trabajadores asalariados.

Actualmente, proporciona sus servicios alrededor de 12.8 millones de trabajadores y se estima que para 2006 sean 13.2. Por su parte, los trabajadores del gobierno están cubiertos por el ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado), el cual fue creado en 1960 y actualmente proporciona sus servicios alrededor de 10.4 millones de trabajadores.

Ambas instituciones reciben subsidio por parte del Gobierno y en el caso del IMSS, además recibe aportaciones por parte de los trabajadores y de sus empleadores. En el caso del ISSSTE, las contribuciones son realizadas por los empleadores.

A su vez, existen otras instituciones más pequeñas que proporcionan servicios médicos a nichos más específicos, como por ejemplo están los trabajadores de PEMEX (Petróleos Mexicanos), de la Secretaría de la Defensa Nacional y de la Secretaría de Marina, entre otras.

The Healthcare System in Mexico

In Mexico, the healthcare system comprises the following sectors:

- Public
- Social security
- Private

The highest authority in the public sector is the Ministry of Health. The Minister of Health is charged with formulating countrywide health-related policies. In turn, it controls the network of institutes, healthcare centers and hospitals that provide services mainly to low-income population.

In addition, there are other socially oriented institutions such as the Institute for the Integral Development of Families («Desarrollo Integral de la Familia» or «DIF») that provides healthcare and welfare services to infants and their families who have no access to the social security system.

Social security differs from the public sector in that the former is related to employment. The Mexican Social Security Institute (IMSS) is the leading institution, was created in 1943 and focuses on providing services to salaried employees and workers.

Currently, the IMSS provides coverage to nearly 12.8 million workers and this figure is expected to reach 13.2 million by the year 2006. On the other hand, government workers are covered by the ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado), which was created in 1960 and at present serves roughly 10.4 million bureaucrats.

Both institutions are Government subsidized and the IMSS is also funded by employer and worker contributions. In the case of the ISSSTE, only the employers make contributions.

There are also other small-sized institutions that provide health services to more specific groups, such as to the workers of the Mexican State-run oil company PEMEX (Petróleos Mexicanos), the Mexican Defense and Naval Ministries, etc.

El sector privado está compuesto por hospitales privados, doctores que realizan cirugías privadas y practicantes de medicina alternativa y tradicional. El costo y calidad varía de institución a institución, sin embargo, existen instituciones como la Cruz Roja y la Secretaría de Salud que brinda algunos servicios básicos de forma gratuita.

Dentro del sector privado el Grupo Ángeles es el grupo con la mayor cantidad de hospitales en el país. Sin embargo, también dentro de los hospitales de gran importancia se encuentran: Hospital ABC, Hospital Español, Médica Sur, entre otros más.

En resumen, los principales proveedores de servicios en México son:

- Secretaría de Salud
- Hospitales Generales y Civiles
- Instituto Nacional de Cancerología
- Instituto Nacional de Cardiología
- Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía
- Instituto Nacional de Nutrición Salvador Subirán
- Instituto Nacional de Pediatría
- IMSS
- ISSSTE
- PEMEX
- Secretaría de la Defensa Nacional
- Secretaría de Marina
- Cruz Roja
- Hospitales Privados
- Doctores Particulares

En México, el Consejo de Salubridad General ha definido la certificación de los establecimientos de atención médica y de los profesionales de la salud como el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a los principios científicos, éticos y de calidad que rigen la práctica profesional tanto en instituciones públicas como privadas.

Las condiciones generales de salud en el país han mejorado en los últimos 50 años. Esto se puede observar sobre la esperanza de vida que se tiene al nacer entre, 1950 y 2000 se ganó un crecimiento acumulado de 25 años. Actualmente lo que respecta a las mujeres, la expectativa de vida es de 77.9 años y la de los hombres es de 73.0 años y de acuerdo con las últimas estadísticas de los indicadores demográficos se espera que para 2010 la esperanza de vida para las mujeres sea de 79.1 años y para los hombres de 74.2 y para 2025 esta se incrementará de 81.6 años en el caso de mujeres y 76.8 años en el caso de los hombres.

The private sector includes private hospitals, doctors who perform private surgeries and others who practice alternative or traditional medicine. Costs vary depending on the particular institution; however, there are other institutions such as the Red Cross and the Ministry of Health that offer certain basic services free of charge.

Within the private sector, Grupo Angeles has the most hospitals in Mexico. However, there are also other important hospitals such as the ABC, Hospital Español, Médica Sur, etc.

In brief, the principal providers of healthcare services in Mexico are:

- *The Ministry of Health*
- *General and Civil Hospitals*
- *National Cancer Institute («Instituto Nacional de Cancerología»)*
- *National Cardiology Institute («Instituto Nacional de Cardiología»)*
- *National Neurology and Neurosurgery Institute («Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía»)*
- *National Nutrition Institute («Instituto Nacional de Nutrición Salvador Subirán»)*
- *National Pediatrics Institute («Instituto Nacional de Pediatría»)*
- *IMSS*
- *ISSSTE*
- *PEMEX*
- *Defense Ministry («Secretaría de la Defensa Nacional»)*
- *Naval Ministry*
- *The Red Cross*
- *Private hospitals*
- *Private doctors*

In Mexico, the General Health Council has defined the certification of medical attention establishments and of health professionals as the procedure whereby it is ensured a product, process, system or service conforms to scientific, ethical and quality principles that rule the professional practice both in public and private institutions.

The country's overall health conditions have improved over the past 50 years. This is evident in life expectancy at birth. Between the years 1950 and 2000, life expectancy increased 25 years altogether. At present, life expectancy for women is 77.9 years, while that of men is 73.0 years. Furthermore, according to the latest statistics for demographic indicators, life expectancy in the year 2010 for women and men is 79.1 and 74.2 years, respectively. For 2025, Mexican women are expected to live 81.6 years and men 76.8 years.

Estas mejoras han traído una serie de consecuencias en cuanto al porcentaje de adultos mayores en la estructura poblacional del país. De haber representado, los adultos mayores de 65 años, el 4 por ciento de la población en 1970, para 2025 esta cifra representará el 15 por ciento. Esto cambia las condiciones de salud y demandas de servicios de la población, que conforme más edad tiene, más costosa y problemática será para atender.

These improvements have brought along a series of consequences as to the percentage of old people in the country's population structure. The elderly section of the population (65 years and older) will go from representing 4 per cent of the population in 1970 to 15 per cent in the year 2025. This changes health conditions and the population's demand for services, which get more expensive and difficult to handle as the age increases.

Para ejemplificar mejor esta situación, a continuación se muestra el siguiente cuadro:

To better illustrate the foregoing, please refer to the chart below:

Años/ Years	Nacimientos/ Births	Defunciones/ Deaths	Proporción de nacimientos contra defunciones/ Ratio of births vs. deaths
2005	1,959,018	474,041	4.13
2006	1,942,914	479,734	4.04
2007	1,929,611	486,213	3.96
2008	1,918,499	493,379	3.89
2009	1,909,279	501,240	3.80
2010	1,901,490	509,756	3.73
2011	1,894,825	518,929	3.65
2015	1,871,776	562,013	3.33
2020	1,829,022	629,792	2.90
2025	1,754,594	713,251	2.46

Fuente: CONAPO- Consejo Nacional de Población- Proyecciones de la población de México 2000-2005
Source: CONAPO- Consejo Nacional de Población

En términos de mortalidad, las causas de muerte también han ido cambiando en los últimos 50 años. Esto es, las enfermedades transmisibles y los padecimientos ligados a la reproducción han sido desplazados por enfermedades no transmisibles y las lesiones.

In terms of mortality, causes of death have also changed in the past 50 years. Non-transmissible diseases and injuries have taken the place of transmissible and reproduction-related diseases.

Actualmente, las principales causas de muerte están asociadas con enfermedades del corazón, tumores malignos, diabetes mellitus, accidentes y enfermedades del hígado. Estas representan el 52 por ciento de las muertes totales en el país. Se calcula que para el 2025 las enfermedades no transmisibles y las lesiones concentrarán alrededor del 90 por ciento de la mortalidad.

Today, the principal causes of death are related to heart diseases, malignant tumors, diabetes mellitus, accidents and liver diseases, which account for 52 per cent of the country's total deaths. It is estimated that by 2025, non-transmissible diseases and injuries will concentrate around 90 percent of deaths.

El apartado de calidad es un punto de suma importancia para el gobierno y por ello además de mejorar las condiciones de salud, el sistema mexicano de salud debe mejorar la calidad de la atención que ofrecen las instituciones del sector público y seguridad social. Se han aumentado los niveles de satisfacción de los usuarios, los tiempos promedio de espera en consultas externas se encuentran en los límites razonables, entre otras más y se creó la Comisión Nacional de Arbitraje Médico.

Quality is of the essence for the Mexican government and, thus, in addition to improving health levels, the Mexican healthcare system must improve the quality of the services offered by the public sector and social security institutions. User satisfaction levels have risen. The average waiting time in the outpatients department is within reasonable limits and a National Medical Arbitration Commission was created.

En el rubro de Salud Pública se cuentan con dos indicadores nuevos: el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) y la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLS). El mejor programa con los mejores índices de desempeño es el Programa de Vacunación. El promedio alcanzado en este indicador fue de casi 98%. En el Programa de Prevención y Control de la Tuberculosis mejoró en casi 4 puntos porcentuales. En el Programa de SIDA e Infecciones de Transmisión Sexual se logró una mejora de 83 por ciento a nivel nacional.

La aprobación a la reforma a la Ley General de Salud en abril de 2003, permitirá avanzar en estos dos frentes esenciales para desarrollar un mejor sistema de salud en el país.

Sobre el tema, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico busca dos objetivos primordiales: resolver los conflictos suscitados entre médicos y pacientes, y coadyuvar a mejorar la calidad de la atención médica.

El 1ro. de noviembre del 2005, se presentó ante el Pleno del Senado de la República un proyecto de Decreto que reforma al artículo 19 de la Ley General de Salud como sigue: «El presupuesto anual que la Federación destine al gasto de salud será mínimo del 5% del Producto Interno Bruto y no podrá ser sujeto a aprobación del Congreso de la Unión». A la fecha dicho decreto sigue en discusión en el Senado.

Entorno del mercado farmacéutico en México

El mercado farmacéutico mexicano es actualmente el más grande de toda Latinoamérica. Representa aproximadamente el 2.7 por ciento del PIB de Manufactura y el 0.5 por ciento del PIB del país y además representa el noveno mercado farmacéutico a nivel mundial. El valor del mercado se encuentra en continuo crecimiento, mientras que economías del tamaño de Brasil y Argentina han tenido que contraer sus mercados debido a las condiciones económicas que presentan.

There are two new indicators: the National Epidemiology Surveillance System (SINAVE) and the National Network of Public Health Laboratories (RNLS). The Vaccination Program has the best performance indicators with close to 98 percent. The Program for Preventing and Controlling Tuberculosis improved nearly 4 percentage points while the HIV and Sexually Transmitted Infections Program advanced 83 percent on a national scale.

The April 2003 approval of the reforms to the General Health Act will make it possible to advance in these two essential fronts for developing a better health system in Mexico.

In this regard, the National Medical Arbitration Commission seeks two principal objectives: to solve the conflicts arising between medical doctors and patients and to aid in improving the quality of medical attention.

On November 1, 2005 a bill to amend article 19 of the General Health Act was submitted to the plenary meeting of the Senate as follows: «the annual budget the Federation allocates to health expenditures shall not be less than 5% of the Gross Domestic Product and shall also not be subject to the approval of Congress». As of today, said bill is still being discussed by the Senate.

Pharmaceutical market environment in Mexico

The pharmaceutical market in Mexico is now the largest in Latin America and accounts for approximately 2.7 percent of the GDP for the manufacturing industry and 0.5 percent of the country's GDP. The market value is continually increasing while economies of the magnitude of Brazil and Argentina have been forced to contract due to the prevailing economic conditions.

Distribución por País del Mercado Farmacéutico/ *Pharmaceutical Industry by Country*

Ventas millones de dólares/ *Sales in million of dollars*

(1994-2004)

País/ Country	1995	1996	1997	1998	2000	2004_p
México	2,610	2,985	3,493	3,877	5,660	8,360
Brasil/ <i>Brazil</i>	6,276	7,251	7,690	7,781	6,230	7,990
Argentina	3,600	3,644	3,840	4,090	4,260	5,490
Colombia	1,080	1,051	1,185	1,089	1,200	1,530
Chile	403	444	543	564	680	930
Centroamérica/ <i>Central America</i>	495	467	481	558	660	800
Perú	439	438	452	420	460	590
Uruguay	253	258	269	289	340	400
Ecuador	216	262	332	336	280	330
Paraguay	110	117	122	107	100	160
Venezuela	629	504	754	957	1,440	2,000

Fuente: FIFARMA con base en información de las cámaras asociadas/
Source: FIFARMA based on the information supplied by members chambers

En la actualidad existen en México aproximadamente 224 laboratorios de medicamentos pertenecientes a 200 empresas, 46 de ellas forman parte de corporativos de capital mayoritariamente extranjero.

Los laboratorios extranjeros son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

En México, existen laboratorios extranjeros que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de medicamentos de genéricos intercambiables (GI).

Una estrategia fundamental de la política de salud, son realizar las modificaciones a la Ley General de Salud, en donde se busca convertir todos los productos genéricos en productos que hayan aprobado, ser intercambiables.

El éxito del programa de GI en México depende en gran parte del apoyo de la autoridad sanitaria en lo referente a información, educación y capacitación para la profesión médica y para la población en general.

De acuerdo a la CANIFARMA (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica), la industria farmacéutica actualmente se está enfrentando con competencia desleal, en parte, debido a que se encuentra bajo un marco regulatorio insuficiente e ineficiente. Aunado a esto, el prestigio de la industria está en entredicho y por ello surgió la necesidad de diseñar un esquema que autorregule a la misma. Este esquema tiene, entre otros de sus objetivos, complementar el marco regulatorio existente.

In Mexico there are currently approximately 224 medicine laboratories run by 200 companies, 46 of which are part of majority-owned foreign corporations.

Foreign laboratories produce patent drugs and make significant contributions to the research and development of new drugs.

In Mexico, there are foreign laboratories that participate both in the segment of patent and generic (GI) drugs.

A fundamental strategy of Mexico's health policy is amending the General Health Act, seeking the approval of all generic products (i.e. that they are interchangeable).

The success of the GI program in Mexico depends, to a large extent, on the support provided by the health authorities in terms of information, education and training of medical doctors and the population as a whole.

As indicated by the National Pharmaceutical Industry Chamber («Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica» or «CANIFARMA»), the pharmaceutical industry faces unfair competition in part due to an ineffective and inadequate regulatory framework. In addition, the industry's reputation is at stake, which prompted the need for a self-regulating scheme. Among others, this scheme purports to supplement the existing regulatory framework.

Los órganos que representan a la industria farmacéutica en México son la:

- Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y la;
- CANIFARMA

Otra institución dentro de la industria es la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF). Esta representa a la industria enfocada a la investigación. Fue creada en 1950 como la Asociación de Productores e Importadores de Artículos Medicinales.

La industria farmacéutica es un sector delicado, en esta los impactos sociales, económicos y políticos tienen cierta incidencia. Por mencionar algunos están los niveles generales de salud de la población, la investigación y desarrollo de productos de alto valor agregado, la generación de empleos, la productividad de la masa laboral, las finanzas públicas, la opinión pública y los niveles de satisfacción de los usuarios. A su vez, es importante mencionar las diversas instituciones y dependencias que giran alrededor de la industria y que dependen de la misma con respecto a su comportamiento, tendencias y actos dentro del mercado. Este grupo de entidades o bien llamados «partes interesadas» se listan a continuación:

- Centros de Salud
- Distribuidores
- Entidades financieras: Aseguradoras, Bancos, etc.
- Gobierno: Internacional, Federal y Local, Sector Salud, Reguladores y el Congreso
- Hospitales
- Industria: Proveedores, Accionistas, Empleados
- Organismos Internacionales
- Universidades
- Usuarios

La competencia por atender al sector público, específicamente en el tema de los genéricos, está siendo más feroz entre las 179 empresas que actualmente producen medicinas en el país contra proveedores extranjeros. El sector público continuamente enfrenta escasez de medicinas, mientras que en el sector privado se venden medicinas bajo prescripción, sin necesidad de presentar la receta médica.

Bodies representing the pharmaceutical industry in Mexico are:

- *The National Association of Drug Manufacturers («Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos» or «ANAFAM»); and the*
- *CANIFARMA*

Another association is the Mexican Association of Pharmaceutical Research Industries («Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica» or «AMIIF»), which represents the industry that focuses on research. The AMIIF was created in 1950 as the Association of Producers and Importers of Medicinal Products («Asociación de Productores e Importadores de Artículos Medicinales»).

The pharmaceutical industry is a fragile sector hit to a certain extent by social, economic and political issues; to name a few, we have: overall population health levels, research and development of high value added products, creation of jobs, productivity of the working force, public finances, the public opinion and user satisfaction levels. In turn, it is important to mention the various institutions and entities that revolve around the pharmaceutical industry and that depend on its behavior, trends and actions. These entities, known as stakeholders, are listed below:

- *Health centers*
- *Wholesalers*
- *Financial institutions: insurance companies, banks, etc.*
- *Government: international, federal and local, health sector, regulators and Congress*
- *Hospitals*
- *Industry: suppliers, stockholders, employees*
- *International organizations*
- *Universities*
- *Users*

Competition to serve the public sector, specifically as regard generics, has become fierce between the 179 companies currently manufacturing medicines in Mexico and foreign suppliers. The public sector recurrently faces medicine shortages while in the private sector prescription drugs are sold without having to produce prescriptions.

El contrabando continúa siendo un problema serio en el país. De acuerdo con cifras proporcionadas por CANIFARMA, anualmente la cifra de contrabando llega a los US\$100 millones de dólares a través de la frontera en Tijuana. Las medicinas entran al país bajo el supuesto de provenir de laboratorios de origen Indio, lo cual resulta ser falso ya que en su gran mayoría dichos laboratorios son inexistentes.

Sin embargo, anterior a esta disposición, el mercado de los genéricos no contaba con la aceptación de las grandes multinacionales debido a la presencia de productos que no contaban con la equivalencia y viabilidad necesarias. Por ello, la CANIFARMA aboga por que la Ley en Salud defina únicamente dos tipos de medicinas: de marca y genéricas. Aquellas que no entren en ninguna de estas dos categorías deberán de ser removidas del mercado. Como acciones a realizar sobre este tema, los productores y las autoridades están realizando esfuerzos para terminar con el mercado ilegal.

El crecimiento del mercado de los genéricos dependerá en gran medida de que los médicos, quienes además de recetar medicinas de patente, también ofrezcan la opción de los genéricos. Por otra parte, el papel del consumidor va a jugar un importante rol en la decisión de compra de estos productos.

La producción nacional se concentra en la Ciudad de México y en los estados de Jalisco, México, Puebla y Morelos. El 85 por ciento de la oferta la cubren las subsidiarias de las empresas multinacionales. Las empresas locales, a pesar de que han realizado esfuerzos en lo que respecta a investigación y desarrollo, aún no cuentan con la capacidad para producir sus propias medicinas y por ello se apoyan de la experiencia en Investigación y Desarrollo de las grandes multinacionales.

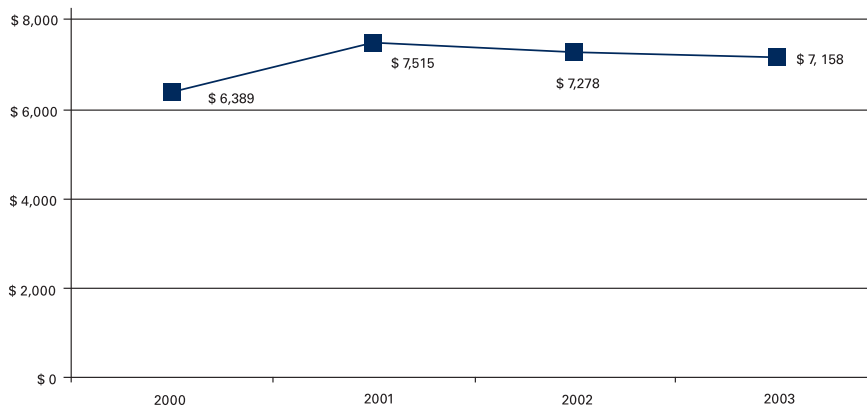
Illegal imports continue to be a serious problem for the country. According to CANIFARMA figures, each year goods imported illegally through the Tijuana border reach US\$100 million. Medicines enter the country on the assumption that they come from Indian laboratories, which is false because most of these «laboratories» are nonexistent.

However, prior to the coming into effect of this law, the generics market was not widely accepted by large multinational companies because these products lacked the same strength and bioavailability in the same dosage as branded drugs. For this reason, the CANIFARMA suggests that the Health Act should only define two types of drugs: branded and generic. All other products not falling into any of these two categories must be removed from the market. Manufacturers and the authorities are conducting efforts for eradicating the illegal market.

Doctors who can ultimately offer the option of generic drugs in addition to patent or branded drugs will largely determine the growth of the generics market. Moreover, consumers will also play a key role in demanding this type of drugs.

Nationwide, drug manufacturing converges in Mexico City and the States of Jalisco, México, Puebla and Morelos. 85 percent of the supply is covered by subsidiaries of multinational companies in Mexico. In spite of conducting research and development efforts, local companies still lack the capacity for producing their own drugs and thus rely on the R & D of larger global companies.

Valor de la Producción de Productos Farmacéuticos^a / Pharmaceutical Products Production Value^a
(Millones de dólares/ Millions of dollars)



Fuente: INEGI. Encuesta Industrial Mensual

* Productos Farmacéuticos comprendidos:

- Productos Químicos de uso farmacéutico con principios activos orgánicos e inorgánicos
- Productos Medicinales, de uso humano con acción específica, antiinfecciosa
- Productos Medicinales de uso humano para especialidades con acción sobre:
 - Aparato Cardiovascular
 - Aparato Digestivo y Metabolismo
 - Aparato Locomotor
 - Aparato Respiratorio
 - Órganos de los Sentidos
 - Órganos Génito-urinarrios, excepto hormonas
 - Sangre y órganos hematopoyéticos
 - Sistema Nervioso Central
- Anticonceptivos
- Hormonas
- Productos Medicinales de uso veterinario
- Productos Medicinales de uso no terapéutico
- Otros productos
- Otros productos secundarios, desechos y subproductos
- Otros productos no genéricos

Source: INEGI. Monthly Industry Survey

* Pharmaceutical products included:

- Chemicals used for pharmaceutical products with organic and inorganic active compounds
- Medicinal products for human consumption with specific anti-infective action
- Specialty medicinal products for human consumption acting on:
 - The cardiovascular system
 - The digestive system and metabolism
 - The locomotive system
 - The respiratory system
 - The sense organs
 - The genitor-urinary systems, except for hormones
 - The blood and hematopoietic organs
 - The central nervous system
- Contraceptives
- Hormones
- Drugs for animal health
- Medicinal products for non-therapeutic use
- Other products
- Other supplemental products, waste material and byproducts
- Other non-generic products

A pesar de ello, la industria local ha realizado inversiones dentro de sus plantas con el fin de cumplir con las diversas regulaciones así como con la capacidad de exportación.

La industria farmacéutica en el país cuenta con ciertas debilidades las cuales se ven reflejadas en su competitividad. Las cadenas de producción cuentan con niveles bajos de integración, no se tiene acceso a precios competitivos de las materias primas y no se cuenta con la infraestructura necesaria. Por ello, la CANIFARMA tiene la intención de promover el desarrollo de nuevos productos y tecnologías así como establecer la infraestructura para poder realizar estudios de bioequivalencias.

En México se puede hablar de las diversas razones por las que se hace investigación clínica en México.

De acuerdo a una presentación realizada por la CANIFARMA, más de 12 compañías realizan este tipo de investigación debido a que genera experiencia local con el compuesto y debido también a que se deben cumplir con ciertos requisitos regulatorios. Alrededor de un poco más de 10 compañías farmacéuticas realizan investigación para adquirir experiencia local en el área clínica. En menor medida por orden de importancia, debajo de seis empresas realizan investigación por realizar estudios después de la comercialización, por diferencias en perfil fármaco genético de la población local y por diferencias en la práctica médica.

• Regulaciones

La autoridad en este rubro es la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. A su vez, la Secretaría de Salud tiene bajo su cargo otorgar las autorizaciones para la producción, venta, importación y exportación de medicinas así como compilar toda la lista de medicinas esenciales en el país.

In spite of this, the local industry has invested in its plants in order to meet various regulations and to expand its capacity for export purposes.

Mexico's pharmaceutical industry has certain weaknesses, which are reflected in its competitiveness. Production chains have low integration levels; there is no access to competitively priced raw materials and the required infrastructure is lacking. Thus, the CANIFARMA intends developing new products and technologies as well as creating infrastructure to be able to conduct bioequivalence studies.

In Mexico we can talk of the reasons why clinical research is made.

According to a presentation by CANIFARMA, more than 12 companies engage in this type of research because it provides local experience with the compound and to meet with certain regulations. Around a little over 10 pharmaceutical companies do research to acquire local experience in the clinical area. To a lesser degree, fewer than six companies do research after marketing their products due to differences in the pharmacogenomic profile of local population and for differences in the medical practice.

• Regulations

The regulatory body in Mexico is the General Direction for the Control of Inputs for the Health Industry («Dirección General de Control de Insumos para la Salud»). In turn, the Ministry of Health is charged with authorizing drug manufacturing, sales, importation and exportation and compiling the list of essential drugs.

Bajo este tema es importante hacer la diferenciación entre medicina y complementos alimenticios. La primera es considerada como una sustancia o combinación de sustancias de procedencia natural o sintética y que cuente con efectos terapéuticos, preventivos o de rehabilitación en una presentación farmacéutica y que sea identificada como tal por sus características de actividad farmacológica, física, química y biológica. Los complementos alimenticios son considerados medicamentos si cuentan con vitaminas, minerales, electrolitos o aminoácidos en mayores concentraciones de lo que se encuentra en su estado natural, son presentados en una forma farmacéutica definida y que se indique sus efectos terapéuticos, preventivos o de rehabilitación.

Los medicamentos se clasifican por su naturaleza de la siguiente manera:

- Medicinas alopáticas
- Medicinas homeopáticas
- Herbolarias

Como autoridad, la Secretaría de Salud otorga el registro para todo aquel medicamento que se requiera producir, vender, usar, distribuir o disponer. El registro es por un período ilimitado y cada producto recibe un registro único y ningún productor/agente puede registrar más de un producto con el mismo principio activo, forma farmacéutica o fórmula. Se deberá presentar documentación completa ya sea en idioma inglés, Español o Francés y debe ir acompañada de un resumen en idioma Español que indique los efectos terapéuticos del medicamento.

Posterior a la entrega de la solicitud de registro, la autoridad cuenta con un período de 90 días para dar respuesta a la solicitud. Sin embargo, el período puede interrumpirse si se solicita más documentación. Si la solicitud no es aceptada en el tiempo determinado, la solicitud es rechazada.

Dentro del proceso de aceptación, los medicamentos deben pasar por una serie de estudios (estudios preclínicos farmacológicos y toxicológicos). Regularmente, estos estudios son realizados fuera del país, sin embargo en México posiblemente se requieran realizar estudios toxicológicos adicionales dependiendo de las características terapéuticas. A su vez, anterior a ser introducidos en el mercado, se debe realizar un rastreo clínico.

Here, we should make a clear distinction between drugs and food supplements. Drugs are deemed a single substance or a combination of substances of natural or synthetic origin with therapeutic, preventive or rehabilitation effects that come in a pharmaceutical presentation and are identified as such due to the characteristics of their pharmacological, physical, chemical and biological activity. Food supplements are deemed drugs if they include vitamins, minerals, electrolytes or amino acids in greater concentrations than those found in their natural state, are sold in a defined pharmaceutical form and have therapeutic, preventive or rehabilitation effects which are indicated on their packaging.

Drugs are classified as follows:

- *Allopath*
- *Homeopathy*
- *Herbal*

As the authority, the Ministry of Health registers drugs intended for manufacturing, sale, use, distribution or disposition. Registration is granted on a limited time basis and each product receives a single registry. No manufacturer or agent may register more than one product with the same active ingredient, pharmaceutical form or formula. Complete documentation should be filed either in Spanish, English, or French, accompanied by a summary in Spanish noting the drug's therapeutic effects.

Subsequent to the submission of the registration application, the authorities are given a 90-day period to respond. However, this period may be paused if additional documentation is required. If the application is not accepted in the aforesaid period, it means that it has been rejected.

As part of the acceptance process, drugs should go through a series of pre-clinic, pharmacological and toxicological tests. Normally, these tests are conducted abroad; however, in Mexico it is possible that additional toxicological tests be required depending on the product's therapeutic characteristics. Prior to being introduced in the market, thorough clinical tracking should be conducted.

Los medicamentos para su venta y suministro al público se clasifican en:

- I. Medicamentos que sólo pueden venderse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo V del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- II. Medicamentos que requieren para su venta receta médica que deberá retenerse en la Farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI del artículo 226 de la Ley General de Salud.
- III. Medicamentos que solamente pueden venderse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión.
- IV. Medicamentos que para venderse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.
- VI. Medicamentos que para venderse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

En lo que respecta a la publicidad, los medicamentos que se venden en mostrador pueden ser publicitados al público en general siempre y cuando lleven una leyenda escrita o hablada que diga «Consulte a su Médico» acompañado de otras advertencias que son determinadas por la Secretaría de Salud.

Por su lado, el manejo de patentes y marcas registradas recae en el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI). En Junio de 1991, el gobierno mexicano aprobó una ley dentro de la cual la protección sobre patentes se extendía hacia los procesos y productos farmacéuticos.

La organización «Pharmaceutical Research and Manufacturers of America» (PhRMA por sus siglas en inglés), exigió que la Secretaría de Salud detuviera el otorgamiento del registro de las patentes ya que de acuerdo a esta Asociación, esta dependencia mexicana ha registrado medicamentos sin antes haber realizado la revisión de las mismas. Por ello, dice que las empresas innovadoras han tenido que llevar a juicio a aquellas empresas que no respetan las patentes existentes. Actualmente, debido a la presión existente del gobierno, ya no se aprueba el registro sanitario de productos no patentados.

For selling and marketing purposes, drugs are classified as follows:

- I. Drugs that may only be sold with a prescription or special authorization issued by the Ministry of Health pursuant to the provisions of article 226, chapter V of the General Health Act.*
- II. Drug products that are available only by prescription, which should be retained at the pharmacy selling the drug and recorded in the control book maintained to such end based on the provisions of article 226, chapter VI of the General Health Act.*
- III. Medicines that may only be sold by prescription that may be used up to three times, which should be stamped and recorded each time in the control book maintained to such effect. The medical prescription should be retained by the pharmacy after fulfilling the order on the third occasion.*
- IV. Prescription drugs that may be sold with the same prescription as many times as the consumer requires.*
- V. Non-prescription drugs for sale only at pharmacies.*
- VI. Non-prescription drugs that may be sold at places other than in pharmacies.*

Over-the-counter products may be advertised to the general public provided they carry a written or spoken legend urging consumers to «see their doctor» along with other warnings as the Ministry of Health may determine.

The Mexican Institute of Industrial Property («Instituto Mexicano de Propiedad Industrial» or «IMPI») regulates patents and registered trademarks. In June 1991 the Mexican government passed a law whereby patent protection extended over to pharmaceutical processes and products.

The «Pharmaceutical Research and Manufacturers of America» (PhRMA) demanded that the Ministry of Health stop granting patents titles because according to this Association, this Mexican entity has registered drugs prior to even conducting patent reviews. Thus, it says that innovative companies have been forced to take to the court entities not respecting the existing patents. Currently and owing to Government pressure, the sanitary registration of non-patented products is no longer approved.

Otras dependencias que tienen injerencia en el mercado farmacéutico son la Secretaría de Economía y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Estas en conjunto con la Secretaría de Salud actualmente participan en la determinación de los precios máximos de los medicamentos. Los medicamentos bajo prescripción para pacientes del sector público están exentos de cobro alguno.

En la actualidad, en México existe un esquema de control directo de precios el cual influye directamente sobre el mercado privado y es la Secretaría de Economía (SE), la responsable de fijar los precios máximos de venta al público de los medicamentos.

En términos del artículo séptimo de la Ley Federal de Competencia, la SE celebró un convenio con la industria farmacéutica en 1996 y uno nuevo en 2004. A través de este último, los laboratorios farmacéuticos definen las fórmulas para establecer los precios máximos de venta al público y su incremento.

Entre las características principales de este mecanismo, destacan las siguientes.

- La adhesión al mismo es voluntaria para cada laboratorio
- El precio máximo de venta al público de introducción de una medicina de patente se define a partir del precio de referencia internacional, que es el promedio del precio ex fábrica de los seis países con mayor participación en el mercado
- El aumento posterior del precio de los medicamentos de patente se determina por los movimientos internacionales de precios
- Se libera de toda regulación a los productos no patentados

Other ministries that are involved with the pharmaceutical industry in Mexico are the Ministry of Economy and the Ministry of Finance, which together with the Ministry of Health fix the maximum drug prices. Prescription drugs for patients of the public sector are provided free of charge.

In Mexico, direct control over drug prices exists currently, which directly influences the private market. The Ministry of Economy (SE) is responsible for fixing the maximum drug selling prices.

In terms of article seven of the Federal Competition Act, the SE executed agreements with the pharmaceutical industry in 1996 and again in 2004. Based on the 2004 agreement, pharmaceutical laboratories define the formulae for determining the maximum drug selling prices and their increase.

This mechanism is primarily characterized by the following.

- *Adhesion to the agreement is voluntary.*
- *The maximum selling price of a patented drug upon being introduced in market is defined from the international reference price, which is the average ex-works price of the six countries with greater market share.*
- *Subsequent increases in patented drug prices shall be determined by international price movements.*
- *Non-patented products are deregulated.*

- **Principales productores farmacéuticos y canales de distribución**

Las asociaciones y cámara que representan a la industria están conformadas por los distintos productores que engloban a la industria en México. Dentro de los principales, por mencionar algunos, se listan a continuación:

Empresa/ Company	País de origen/ Country of Origin
Abbott Laboratories de México, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Alcon Laboratorios, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Allergan, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
AstraZeneca Mexicana, S. A. de C. V.	Suecia-Inglaterra/ Sweden-England
Aventis Pharma, S. A. de C. V.	Francia/ France
Bayer de México, S. A. de C. V.	Alemania/ Germany
Boehringer Ingelheim Prometo, S. A. de C. V.	Alemania/ Germany
Bristol-Myers Squibb de México, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Eli Lilly Compañía de México, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Gelcaps Exportadora de México, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Glaxo SmithKline México, S. A. de C. V.	Inglaterra/ England
Grupo Roche Syntex de México, S. A. de C. V.	Suiza/ Switzerland
Janssen-Cilag, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Johnson & Johnson de México, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Laboratorios Liomont, S. A. de C. V.	México
Laboratorios Pisa, S. A. de C. V.	México
Laboratorios Sanfer, S. A. de C. V.	México
Lemery, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Mead Johnson México, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Merck, S. A. de C. V.	Alemania/ Germany
Merck Sharp & Dohme de México, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Novartis Farmacéutica, S. A. de C. V.	Suiza/ Switzerland
Organon Mexicana, S. A. de C. V.	Holanda/ Netherlands
Pfizer, S. A. de C. V.	EE UU/ USA
Sanofi-Synthelabo de México, S. A. de C. V.	Francia/ France
Schering Mexicana, S. A. de C. V.	Alemania/ Germany
Schering-Plough, S. A. de C. V.	Alemania/ Germany
Wyeth, S. A. de C. V.	EE UU/ USA

Fuente: www.industria-farmaceutica.com/ Source: www.industria-farmaceutica.com

Los productores se deben registrar por los factores de consumo de productos farmacéuticos y dentro de estos se pueden mencionar:

- **Comportamiento de la población**

La población crece a un ritmo de 1.4 por ciento anual, sin embargo en el segmento de personas mayores a 60 años, el ritmo de crecimiento es superior al 5 por ciento, esto es aproximadamente 350,000 personas más cada año. Esto denota que en los próximos años, el consumo de medicamentos irá en aumento.

- **Perfil epidemiológico**

En el sur del país el perfil se caracteriza por enfermedades contagiosas e infecciosas, mientras que en el norte y en grandes centros urbanos por enfermedades degenerativas y crónicas.

- **Principal drug manufacturers and distribution channels**

The associations and the chamber representing the industry are comprised by the various manufacturers in Mexico, some of the most important of which we list below:

Manufacturers should conform to pharmaceutical product consumption factors, which include:

- **Demographic trends**

Population grows at a rate of 1.4 percent annually; however, the elderly segment of the population (over 60 years old) grows over 5 percent, which represents an additional 350,000 people each year. This is an indication that drug sales will continue to rise in the future.

- **Epidemiologic profile**

Mexico's south is characterized by contagious and infective diseases while degenerative and chronic diseases prevail in the north and in large urban centers.

- Limitaciones del sector público

Dificultad de atender adecuadamente los requerimientos de salud de la población. Para ello, el gobierno anunció la inclusión de capital privado en la construcción y mantenimiento de hospitales y clínicas del sector público.

Aunado a esto, el consumo de medicamentos está relacionado con las condiciones climáticas. En épocas de invierno, el consumo de medicamentos para el tratamiento de infecciones en las vías respiratorias se acrecenta y en épocas de verano lo es para enfermedades gastrointestinales.

La manera en que son distribuidos la mayoría de los medicamentos en México es principalmente a través de más de 100 distribuidores. De estos podemos mencionar a los más importantes:

- Casa Marzam
- Casa Saba
- Farmacias Benavides
- Nacional de Drogas
- Proveedora de Medicamentos

Los grandes distribuidores así como mayoristas distribuyen a minoristas. El mercado minorista está fragmentado en más de 23,000 farmacias independientes. El sector público, seguridad social y grandes cadenas de detallistas se abastecen directamente de los grandes distribuidores.

Se da esta situación ya que ningún laboratorio cuenta con una red de distribución propia hacia farmacias, hospitales, clínicas y demás detallistas y consumidores. A su vez, es debido a que existen más de 23,000 farmacias en toda la República, situación que hace que el laboratorio se auxilie de un distribuidor para poder hacer llegar sus productos a detallistas y consumidores.

• Exportaciones e importaciones

En esta materia, la Secretaría de Salud es la responsable del control sanitario sobre los medicamentos y materia prima importados. Anterior a la importación de cualquier medicamento, se requiere obtener una autorización sanitaria ante la Secretaría de Salud. De igual manera, este requisito es aplicable para muestras. Por su parte, el importador debe estar establecido en el país así como cumplir con la legislación existente.

Con el objeto de combatir el cólera, el SIDA/VIH así como enfermedades relacionadas con la contaminación, el Secretario de Salud en 1997 anunció la intención del gobierno por eliminar las barreras de importación para medicamentos de procedencia extranjera que combaten estas enfermedades.

- Public sector limitations

The public sector's limitation is difficulty in properly attending to the population's health requirements. To solve this problem the government announced the injection of private capital for public sector hospital and clinic construction and maintenance.

Furthermore, drug consumption is directly related to climate conditions. During the wintertime the use of drugs for treating respiratory system infections increases while in the summer there is more demand of drugs used for treating gastrointestinal diseases.

The majority of drugs in Mexico are distributed through over 100 distributors, the most important of which are the following:

- Casa Marzam
- Casa Saba
- Farmacias Benavides
- Nacional de Drogas
- Proveedora de Medicamentos

Large distributors and wholesalers then distribute pharmaceutical products to retailers, which include over 23,000 independent retail pharmacies. The public sector, the IMSS, the ISSSTE and large retail stores buy directly from large distributors.

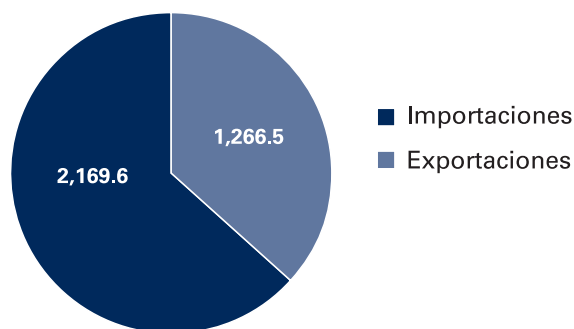
Distribution takes place as described above because drug manufacturers lack distribution networks of their own to distribute their products to pharmacies, hospitals, clinics and other retailers and consumers. Also, distribution requires wholesalers for drug manufacturers to be able to supply their products to over 23,000 pharmacies countrywide.

• Exports and imports

The Ministry of Health is responsible for the health inspection of imported drugs and raw materials. Prior to their importation, drugs need to obtain a health permit from the Ministry of Health. This requirement also applies to samples. Furthermore, importers should be established in Mexico and meet with the existing legislation.

With a view to fighting cholera, HIV/AIDS and other contamination-related diseases, in 1997 the Minister of Health announced the government's intention to do away with barriers to the importation of foreign drugs to fight these diseases.

Balanza Comercial 2004/ Trade Balance 2004
(Millones de dólares/ Millions of dollars)



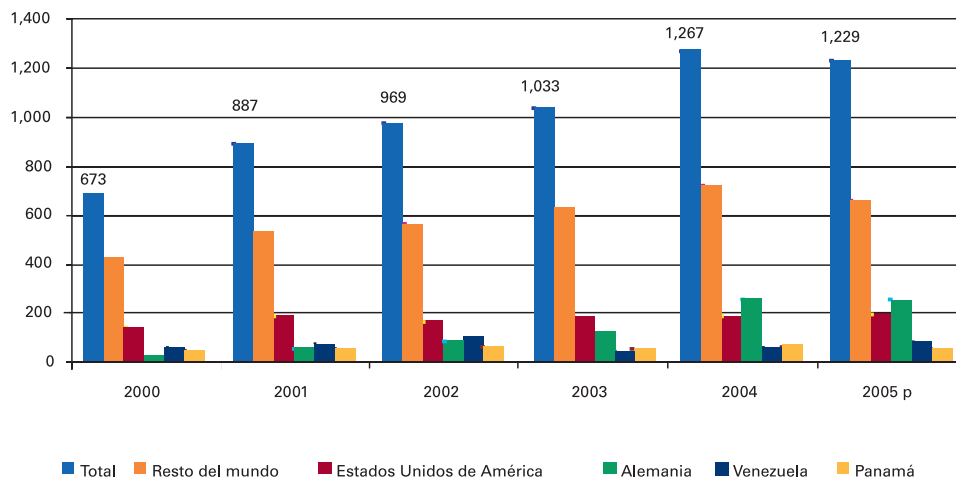
Déficit Comercial/Trade Deficit
\$903.1 millones de dólares/ millions of dollars

Fuente: Secretaría de Economía con datos de Banco de México, Noviembre 2005
Source: Ministry of Economy using Central Bank's data, November 2005

El principal país al cual se exportan productos farmacéuticos es Alemania, Estados Unidos de América. En lo que respecta al comercio con Latinoamérica, Venezuela es el principal país al cual se exporta, seguido de Panamá. Las exportaciones del país están compuestas en aproximadamente un 70 por ciento por productos terminados, siendo que el resto lo componen productos semiterminados y materias primas.

Pharmaceutical products are mainly exported to Germany and the United States of America. As for Latin America, Venezuela is the principal recipient of Mexico's exports, followed by Panama. Finished goods comprise approximately 70 per cent of Mexico's exports; the remainder consists of semi-finished goods and raw materials.

Exportaciones Totales Productos Farmacéuticos/ Total Exports Pharmaceutical Products
(Millones de dólares/ Millions of dollars)

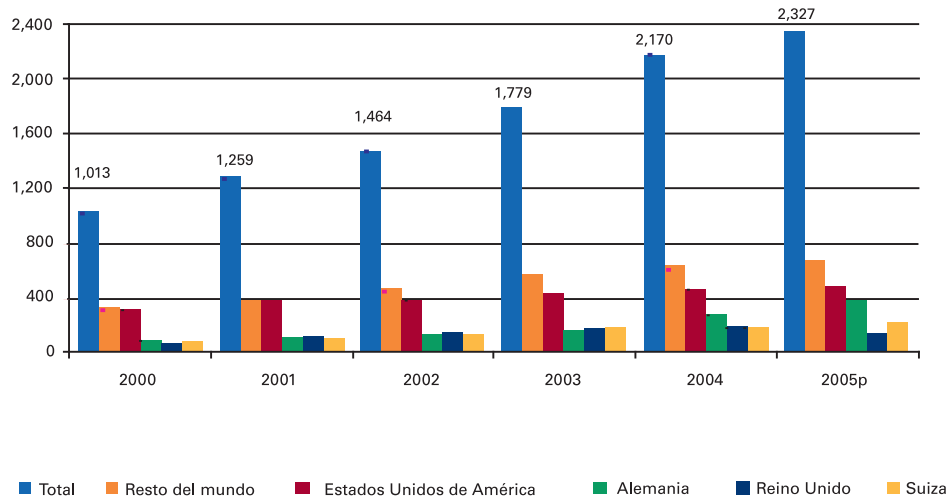


Fuente: Secretaría de Economía con datos de Banco de México, Noviembre 2005
Source: Ministry of Economy using Central Bank's data, November 2005

México no se caracteriza por ser un país productor de materias primas, por lo que depende en gran medida de las importaciones. El principal proveedor de materias primas son los Estados Unidos de América, seguido por Alemania, Reino Unido, Suiza, Puerto Rico, Francia, Italia, entre otros más. En lo que respecta a productos terminados, Estados Unidos de Norteamérica continúa como líder, seguido por Reino Unido, Suiza, Alemania, Francia e Italia principalmente.

México is not known as a raw-material producing country and so it largely depends on imports. Mexico's prime raw material suppliers are the United States of America, Germany, the U.K., Switzerland, Puerto Rico, France, Italy and others. As far as the importation of finished goods is concerned, the United States of America continues as leader, followed mainly by U.K., Switzerland, Germany, France and Italy.

Importaciones Totales Productos Farmacéuticos/ Total Imports Pharmaceutical Products (Millones de dólares/ Millions of dollars)



Fuente: Secretaría de Economía con datos de Banco de México, Noviembre 2005
Source: Ministry of Economy using Central Bank's data, November 2005

Perspectivas de la Industria

La industria requiere un compromiso más intenso con el fin de incrementar la investigación en México y por otra parte se requiere mayor compromiso, soporte e incentivos por parte de las autoridades y legisladores.

Las oportunidades de investigación en nuestro país podrían darse en los siguientes rubros:

- Aplicaciones farmacológicas de compuestos naturales
- Biotecnología y Genómica
- Perfeccionamiento de Moléculas Conocidas
- Soporte a Investigación Global
- Investigación Tecnológica

Industry Trends

The industry requires profound commitment to increase research efforts in Mexico as well as additional support and incentives from the authorities and lawmakers.

Research opportunities in our country may be found in:

- *Pharmacologic applications of natural compounds*
- *Biotechnology and genomics*
- *Perfection of known molecules*
- *Support of global research*
- *Technological research*

Aunado a esto, se están realizando esfuerzos para dar mayor solidez y formalidad a la «Farmacovigilancia». Este es un esfuerzo que se viene realizando desde hace tiempo en el país y que tiene por objeto monitorear cualquier anomalía que se presente en la utilización de los medicamentos que se utilizan actualmente en el mercado así como de los de reciente introducción. Esta iniciativa funciona a través de los reportes que cada médico realice sobre estas anomalías en pacientes y entregue a la Secretaría de Salud.

El fin es identificar qué medicamentos puede continuar en el mercado y cuáles deben ser retirados del mismo ya que pone en peligro la salud de los consumidores. La meta para finales del 2006, en términos de reportes recibidos, es de 10,000.

No obstante, esta tarea no será fácil ya que aproximadamente el 70 por ciento de la población se autoprescribe, haciendo este esfuerzo más completo de lo que debería ser en realidad.

De acuerdo a la presentación realizada por la CANIFARMA titulada «Esquema de Autorregulación para la Industria Farmacéutica en México» se habla de que la industria requerirá autorregularse en tanto que las medidas existentes continúen siendo insuficientes e ineficientes ya que esto conlleva, entre otras cosas, a competencia desleal, fraudes y repercusiones en el bienestar de la población. Al lograrse la autorregulación en la industria, generaría un amplio consenso entre todas las «partes interesadas», permitiría corregir las distorsiones existentes en las prácticas de los distintos actores e incidiría positivamente en las percepciones públicas sobre la función social.

Presencia de KPMG en los Medios Farmacéuticos

KPMG Industria Farmacéutica en las noticias

Las firmas miembros de KPMG trabajan estrechamente con la industria farmacéutica y proporcionan muchas perspectivas independientes referentes a los problemas de la industria. Los siguientes extractos tomados de artículos que aparecieron en la prensa exponen los puntos de vista que KPMG tiene respecto a algunos de los problemas de los últimos dos años.

In addition, efforts are in progress for adding formality and significance to the monitoring of drugs. These efforts are new to the industry and are intended for monitoring any problems associated with the use of current and new drugs sold in the market. The procedure works as follows: patients report any irregularity noted to their doctors who, in turn prepare reports for filing with the Ministry of Health.

The whole idea is to identify the drugs that may continue in the market from those that should be removed in that they pose a threat to the health of consumers. The goal for 2006 is to receive 10,000 reports.

However, this is no easy task because approximately 70 percent of the population takes drugs, which had not been prescribed by their doctor.

According to the «Self-regulation Scheme for the Pharmaceutical Industry in Mexico», a work presented by the CANIFARMA, the industry will need to self-regulate as long as the existing measures are inadequate and ineffective. This, among other things, leads to unfair competition, fraud and affects the welfare of the population. Through the industry's self-regulation consensus would be reached among all «interested parties», existing distortions in the practices of the various actors would be corrected and positive public perceptions of the social function would be created.

KPMG's Presence in the Pharmaceutical Media

KPMG Pharmaceuticals in the Press

KPMG member firms work very closely with the pharmaceutical industry, and provide many independent perspectives on the industry's issues. The following abstracts from press articles report KPMG's views on some of the issues of the past two years.

Pharma necesita mejorar su administración de riesgos, dice KPMG.

Las compañías farmacéuticas necesitan reevaluar rápidamente sus esquemas de administración de riesgos a fin de mantener el paso de sus cambiantes modelos de negocios y perfiles de riesgos de la industria, según recientes investigaciones de KPMG, una firma de auditoría, impuestos y asesoría de los Estados Unidos, cuyo nuevo informe manifiesta que la industria farmacéutica tiene 50% más riesgos que las 500 de la firma Standard & Poor en conjunto. También declara que los fabricantes de medicamentos están procurando tener una visión más integral de los riesgos.

Según la investigación, si bien dichas firmas cuentan con esquemas de riesgos y una «cultura de controles» al ser parte de una industria sumamente controlada, es posible que no puedan mantener el paso de sus cambiantes modelos de negocios y perfiles de riesgos de la industria. Un factor adicional es el hecho que las compañías farmacéuticas han tenido la tendencia a operar en silos empresariales, indica.

El informe destaca la forma en que acontecimientos tanto positivos como negativos tienden a causar efectos extraordinariamente pronunciados en el valor de accionistas. Investigación estadística de los flujos de efectivo, ingresos netos, ventas y rendimientos de inversión durante los pasados 13 años mostró una desviación estándar en la industria farmacéutica.

Como prueba de cuánto ha cambiado ese perfil de riesgos, el informe contiene un desglose de los riesgos, los cuales fueron reportados por las compañías farmacéuticas en 2003, comparado con 1998. En 1998, no hubo un solo riesgo que haya sido mencionado por cada una de las 18 compañías analizadas. Tan sólo cinco años después, ha habido un incremento en el número de firmas que reportan los riesgos relacionados con aspectos tales como abastecimiento de productos, subdesarrollo en los flujos de productos, cambios en el entorno competitivo, demoras en el lanzamiento de productos y retención de talento clave.

Richard Sharman, jefe de administración de riesgos de negocios de KPMG en el Reino Unido, comentó: «el aspecto importante que este informe pone de manifiesto es que la respuesta a la administración de riesgos de negocios de muchas compañías farmacéuticas no ha ido a la par con los cambios relativos a riesgos. Esta investigación indica que generalmente la naturaleza de los enfoques para administración de riesgos de las compañías es de detección, el abordamiento es de reacción y los enfoques varían ampliamente. En un momento en que se está exhortando a los consejos de administración y gerencias a comprender mejor, prever y administrar sus riesgos de negocios, muchas compañías farmacéuticas necesitan urgentemente revisar y actualizar sus enfoques de administración de riesgos.»

Pharma needs to improve its risk-management, says KPMG.

Pharmaceutical companies need to quickly reassess their risk-management to keep pace with their changing business models and industry risk profiles, according to new research from KPMG, a US audit, tax and advisory firm, whose new report says the drug industry is 50% riskier than the entire Standard & Poor's 500 as whole. It also states that drug makers are struggling to take a more comprehensive view of risk.

According to the research, while these firms have risk structures and a «controls culture» in place from being part of a highly-regulated industry, they may not be able to keep pace with their changing business models and industry risk profiles. An additional factor is that pharmaceutical companies have tended to operate in business silos, it notes.

The report highlights how both positive and negative events tend to have extraordinarily pronounced effects on shareholder value. Statistical research into industry cash flows, net income, sales and investment returns over the past 13 years generated a standard deviation for the pharmaceutical industry.

As evidence of just how much that risk profile has changed, the report contains a breakdown of the risks, which were reported on by drug companies in 2003, compared to 1998. In 1998, there was not one single risk that was mentioned by every one of the 18 companies analyzed. Just five years later, there had been an increase in the number of firms reporting on the risks associated with issues such as product supply, under-developed product pipelines, changes in the competitive environment, product launch delays and the retention of key talent.

Richard Sharman, head of business risk management at KPMG in the UK, commented: «the key issue this report highlights is that the response of many pharmaceutical companies to managing business risk has not kept pace with the changes in risk. This research indicates that companies' approaches to risk management are generally of detection nature, reactive and vary widely. At a time when boards and management are being encouraged to better understand, anticipate and manage their business risks, many pharmaceutical companies urgently need to review and update their approaches to risk management.»

La investigación de KPMG encontró que las compañías consideradas como que encuadran en el extremo «deficiente» de la escala en cuanto a preparación para administración de riesgo tenían considerables silos de negocios, los cuales aislaban entre si diferentes partes de sus operaciones. Los negocios que fueron considerados que tienen mejor administración de riesgos contaban con equipos multidisciplinarios para la evaluación de riesgos y formulación de recomendaciones para mitigarlos.

La investigación también pone de manifiesto cómo aparentemente no hay un solo enfoque uniforme para los riesgos. De hecho, los procesos de evaluación y administración de riesgos varían bastante. Las compañías del estudio percibían diferentes exposiciones a riesgos y sus métodos de previsión de riesgos y administración de riesgos continúan en evolución. En su mayoría, las compañías parecen estar trabajando en diversas iniciativas independientes y el proceso para determinar la prioridad de los riesgos es en buena medida subjetivo y su naturaleza es de detección, implicando la catalogación de los riesgos después del hecho.

El Sr. Sharman concluyó: «un aspecto positivo que debe derivarse de este informe es el hecho de que la industria reconoce que tiene fallas en sus procesos de administración de riesgos. La respuesta a esto variará de una compañía a otra pero, en general, será necesaria una respuesta a nivel de la organización para evaluar su actual esquema de administración de riesgos, una respuesta a nivel de operaciones para mejorar sus evaluaciones de riesgos y procesos de administración de riesgos, y una respuesta a nivel gobierno para mejorar su supervisión de riesgos.»

Copyright 2005 Marketletter Publications Ltd. Pharma Marketletter Octubre 31, 2005

Compañías químicas europeas en riesgo pese al abatimiento de costos - KPMG

LONDRES (ICIS news)-El abatimiento adicional de costos por parte de compañías químicas de Europa sólo les ayudará a sostenerse y la industria continúa bajo amenaza, advirtió KPMG International el miércoles. Será necesario mantener un renovado enfoque sobre precios e innovaciones en todo el sector durante un período prolongado para que el futuro de la industria sea sustentable, indicó un nuevo informe de los asesores empresariales. Dicho informe expuso que los costos todavía están aumentando a un ritmo más acelerado que la inflación y afirmó que ya se han llevado a cabo los ahorros de costos más sencillos.

The KPMG research found that companies judged to fall at the «poor» end of the scale for risk-management preparedness had significant business silos, which isolated different parts of their operation from each other. Businesses that were judged to have better risk management had cross-functional teams to assess risk and make recommendations to mitigate them.

The research also highlights how apparently there is no single, uniform approach to risk. In fact, risk assessment and management processes vary widely. Companies in the study perceived different risk exposures and their risk prevention and risk management methods are still evolving. For the most part, companies appear to be working on several independent initiatives and the process for prioritizing risk is largely subjective, for detection purposes, and for further classifying them.

Mr. Sharman concluded: «a positive point to be taken from this report is that the industry does recognize that it has flaws in its risk-management processes. The response to this will vary from company to company but, generally, it will necessitate an organizational response to assess their current risk-management structure, an operational response to improve risk assessment and risk-management processes and a governance response to enhance risk oversight.»

Copyright 2005 Marketletter Publications Ltd. Pharma Marketletter October 31, 2005

European chems at risk despite cost cuts - KPMG

LONDON (ICIS news)—Further cost cutting by Europe's chemical companies will only help them stand still and the industry remains under threat, KPMG International warned on Wednesday. Renewed focus on pricing and innovation across the sector will need to be maintained for an extended period if the industry's future is to be sustainable, a new report from the business advisors said. It said costs are still increasing at a faster rate than inflation and asserted that the easier cost savings have already been made.

Sin embargo, el informe, basado en los puntos de vista de ejecutivos senior de la industria y algunas firmas de capital privado, sugiere que la industria se está alejando de su concentración exclusivamente en los costos y está concentrándose más en mejorar los ingresos. «Afortunadamente, estamos viendo algunos movimientos en la dirección correcta, con un renovado enfoque en estrategias para fijación de precios y volúmenes, así como también en innovaciones en términos de nuevos productos, el desarrollo de nuevos mercados y la diferenciación de propuestas de ventas para diferentes tipos de clientes,» declaró John Morris, jefe global de compañías químicas y farmacéuticas y socio de la firma KPMG del Reino Unido.

«Al hacer frente a amenazas para su futuro a largo plazo, la industria química históricamente ha atacado su base de costos a fin de mejorar su desempeño económico. Sin embargo, ese recurso pronto podría agotarse ya que los ahorros en costos están resultando ser todavía más difíciles de lograr,» advirtió. Entre las principales cuestiones que enfrentan las compañías de la industria química de Europa figuraron los cambios en la demanda ya que los clientes clave se mudaron a Asia, y la propuesta nueva política sobre registro, evaluación y autorización de compañías químicas (Reach por sus siglas en inglés), manifestó KPMG. Sin embargo, Morris dijo que si la industria es capaz de enfocar sus programas de investigación y desarrollo, aumentar su rapidez para la comercialización y desarrollo de propuestas de ventas para clientes específicos, «entonces se habrán dado pasos agigantados hacia un futuro sustentable».

Copyright 2005 Reed Business Information Limited Chemical News & Intelligence Octubre 26, 2005

KPMG declara que la industria farmacéutica está experimentando un cambio radical; RX/BRANDED DRUGS

NEW YORK - La publicidad sobre retiro de fármacos y los litigios que han acompañado a su retiro del mercado han hecho que las compañías farmacéuticas modifiquen sus estrategias de comercialización.

Y las consecuencias podrían ser enormes, enfatizó Richard Merli, editor ejecutivo de Pharmaceuticals' Insider de KPMG LLP.

«El público de fármacos con ventas de miles de millones-puntal del modelo de negocios de las grandes compañías farmacéuticas-podría verse afectado con base en factores de seguridad y otros,» escribió él. Dicho viraje implica un cambio cultural radical para los ejecutivos y gerentes de la industria farmacéutica.

The report, based on the views of senior industry executives and some private equity houses, does, however, suggest the industry is moving away from concentrating solely on costs and focusing more closely on revenue enhancement.

«Thankfully, we are seeing movement in the right direction, with a renewed focus on pricing and volume strategies as well as on innovation in terms of new products, the development of new markets and the differentiation of selling propositions for different types of customers,» John Morris, global head of chemicals & pharmaceuticals and a partner in KPMG's UK firm, said.

«When faced with threats to its long term future, the chemical industry has historically attacked its cost base in order to improve its financial performance. However, that particular well may soon be dry as cost savings are proving ever harder to achieve,» he cautioned. Among major issues facing Europe's chemicals industry were shifts in demand as key customers moved to Asia, and the proposed new registration, evaluation and authorization of chemicals (Reach) policy, said KPMG. Morris said, however, that if the industry can focus its research and development (R&D) programs, increase its speed to market and develop client-specific selling propositions, «then great strides towards a sustainable future will have been taken».

Copyright 2005 Reed Business Information Limited Chemical News & Intelligence October 26, 2005

KPMG says pharmaceutical industry undergoing 'sea change'; RX/BRANDED DRUGS

NEW YORK — Publicity over drug withdrawals and the litigation that has accompanied their market removal has prompted pharmaceutical companies to alter their marketing strategies. And the implications could be enormous, emphasizes Richard Merli, managing editor of KPMG LLP's Pharmaceuticals' Insider.

«The audience for blockbuster drugs—the underpinning of Big Pharma's business model—could be winnowed down based on safety and other factors,» he writes. Such a radical turn involves a cultural sea change for drug industry executives and managers.

«Bristol-Myers Squibb Co. entró de lleno en el debate cuando anunció que prohibiría la publicidad directa al consumidor durante el primer año en que algún medicamento se lanzara al mercado. Ello se anticipa a un esperado código de la industria de parte de los Fabricantes e Investigación Farmacéutica de América que atañe a lo relacionado con la publicidad.»

La nueva política de Bristol-Myers, delineada el mes anterior, estipula que durante los primeros doce meses siguientes al lanzamiento de un nuevo medicamento las actividades de la compañía estarán orientadas a instruir a los profesionales de la medicina sobre el nuevo medicamento y buscará recabar información de ellos respecto a la prescripción del medicamento.

«Durante un mínimo de 12 meses posteriores al lanzamiento de un nuevo medicamento, Bristol-Myers Squibb se abstendrá de toda publicidad directa al cliente en medios masivos para promover la medicina,» señala una declaración de la compañía. Durante ese período nuestras actividades estarán enfocadas a instruir a los profesionales de la medicina sobre el nuevo medicamento y buscaremos obtener información en cuanto a su experiencia al recetar ese medicamento.

«Cuando anunciemos en televisión lo haremos para la audiencia apropiada en los horarios adecuados del día,» afirma la declaración. «Consideraremos totalmente los beneficios, riesgos y posibles efectos colaterales de nuestros medicamentos y el impacto deseado o no deseado de comunicar tales mensajes a diversos públicos.»

La compañía dice que una vez que se decida que la publicidad directa al cliente es apropiada para algún nuevo medicamento, presentará a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) los anuncios propuestos a fin de obtener sus comentarios.

El nuevo código de comunicación directa con el cliente adoptado por Bristol-Myers requiere que la compañía indique los riesgos y beneficios de los medicamentos en un lenguaje amable para el consumidor y reconozca el papel que desempeña el profesional del cuidado de la salud para determinar si algún tratamiento en particular es apropiado.

La compañía planea obtener orientación (interna y externa) sobre cómo se desempeña su posible publicidad en relación con esas metas y determinar si hay necesidad de información adicional.

«Bristol-Myers Squibb Co. stepped squarely into the fray when the drug maker announced it would prohibit direct-to-consumer advertising for the first year that a drug is on the market. That comes ahead of an expected industry code from the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America that addresses advertising.»

Bristol-Myers' new policy, outlined last month, stipulates that during the first 12 months after a new drug's launch the company will focus its efforts on educating medical professionals about the new prescription medication and will seek their input in prescribing the drug.

«For a minimum of 12 months following a launch of a new medication, Bristol-Myers Squibb will refrain from any direct-to-consumer branded mass media advertising to promote the medication,» says a company statement. During that period we will focus our efforts on educating medical professionals about the new prescription medication and seek their input regarding their experience prescribing the medication.

«When we do advertise on television it will be to appropriate audiences at appropriate times of the day,» the statement says. «We will fully consider the benefits, risks and potential side effects of our medicines and the intended or unintended impact of communicating such messages to various audiences.»

The company says after a decision is made that direct-to-consumer (D-TC) advertising for a new medication is appropriate it will submit the proposed ads to the Food and Drug Administration for comments.

Bristol-Myers' newly adopted D-TC communications code calls for the company to provide the risks and benefits of drug products in consumer-friendly language and to recognize the role of the health care professional in determining whether a particular treatment is appropriate.

The company's plan is to obtain guidance (internally and externally) on how its potential advertising performs against those goals and to determine whether a need exists for additional information.

La medida por parte de Bristol-Myers tiene lugar en un momento en que el Congreso ha puesto mayor atención en la publicidad directa al cliente. Por ejemplo, una iniciativa propuesta conjuntamente por los senadores, Charles Grassley (República, Iowa) y Christopher Dodd (Demócrata, Connecticut.), exigiría que los anuncios de nuevos medicamentos aprobados ostentaran nuevas etiquetas preventivas con mayor información.

Merli recalca que dichas acciones no quieren decir que los fabricantes de productos farmacéuticos estén dejando a un lado los presupuestos de mercado y fuerzas de ventas enfocados a los medicamentos de gran demanda. Sino que tales acciones denotan admisión por parte de la industria que la comercialización de un fármaco inseguro puede afectar adversamente incluso a un producto cuyas ventas asciendan a miles de millones.

El nuevo movimiento por parte de los fabricantes de medicamentos incorpora recursos adicionales destinados a estudios sobre seguridad de los medicamentos y mayores esfuerzos (especialmente mediante etiquetado) tendientes a explicar a pacientes y médicos tanto los riesgos como los beneficios de un producto. Merli considera que las firmas farmacéuticas también podrían optar por limitar las ventas a aquellos pacientes que consideren que son menos probables de sufrir reacciones adversas serias.

Otra consecuencia de la nueva era, indica Merli, es que las compañías farmacéuticas están tomando medidas a fin de prepararse en lo que concierne a ventas perdidas una vez que se revele información de seguridad negativa y, en algunos casos, están elaborando estrategias para retirar del mercado totalmente algún determinado medicamento.

Jon Hess, analista investigador senior de Cutting Edge Information, se encuentra entre quienes consideran que las publicaciones médicas farmacéuticas pueden surgir como los nuevos vehículos para la publicidad directa al cliente.

«Estamos viendo gran cantidad de indicadores de que la función de las publicaciones científicas está adquiriendo mayor importancia,» declara Hess. Ya no basta con sólo instruir a la comunidad médica sobre los nuevos medicamentos.

«Los consumidores informados actuales que han sido bombardeados con anuncios de publicidad directa en los últimos años están demandando mayor información con bases médicas de fuentes independientes sobre los medicamentos que se les prescriben, lo cual añade una nueva dimensión a los trabajos de los departamentos encargados de las publicaciones médicas: instruir a los consumidores.»

The action by Bristol-Myers comes at a time when Congress has increased its focus on DTC advertising. For example, a bill jointly advanced by Sens. Charles Grassley (R., Iowa) and Christopher Dodd (D., Conn.), would require ads for newly approved drugs to carry extensive new warning labels.

Merli stresses such moves do not mean that pharmaceutical manufacturers are abandoning market budgets and sales forces that focus on blockbusters. But he says the actions serve as a concession by the industry that marketing an unsafe drug can undermine even a billion-dollar product.

The new movement by drug makers incorporates additional resources dedicated to drug safety studies and expanded efforts (especially through labeling) to explain both the risks and benefits of a product to patients and physicians. Merli believes that pharmaceutical firms may also opt to restrict sales to patients they consider to be less likely to suffer serious adverse reactions.

Another consequence of the new era, notes Merli, is that drug companies are taking steps to prepare themselves for lost sales upon their disclosure of negative safety data and, in some cases, are formulating strategies for removing a drug off the market altogether.

Jon Hess, a senior research analyst at Cutting Edge Information, is among those who believe that pharmaceutical medical publications may emerge as the new vehicle for direct-to-consumer advertising.

«We're seeing lots of indicators that the scientific publications function is growing in importance,» says Hess. No longer is it sufficient to just educate the medical community on new drugs.

«Today's savvy consumers who have been inundated with D-T-C ads in recent years are demanding more medically based information from independent sources on the drugs they're prescribed. For medical publications departments, this adds a new dimension to their jobs: educating consumers.»

De acuerdo con Nielsen MonitorPlus, las firmas farmacéuticas redujeron sus gastos de publicidad en redes televisivas aproximadamente 10% en el primer trimestre de 2005 comparado con el año anterior, la reducción más grande en dos años.

En el aspecto legislativo, el senador Bill Frist (Republicano-Tennessee) está buscando una moratoria de dos años para los anuncios de nuevos medicamentos que requieren receta médica. Frist, quien también es médico, sostiene que dicha publicidad ha sido un factor para el considerable incremento en los costos del cuidado de la salud.

«Crean una demanda artificial,» afirma él.

Copyright 2005 Racher Press, Inc. Chain Drug Review Julio 25, 2005

Process WorldWide Chemical and Pharmaceutical Engineering

Un análisis de riesgos publicado por KPMG indica que los niveles de utilidades en la industria química alemana se estabilizaron en 2003 tras la desaceleración que experimentó la industria en 2001 y 2002.

La baja demanda en el sector automotriz y de la construcción, que son mercados clave para la industria química, redundó en una recepción de pedidos considerablemente menor en 2001 y 2002. Los precios de fábrica más bajos, especialmente en el sector de productos básicos, ocasionaron en algunos casos menor facturación en las compañías alemanas. La mayoría de las compañías alemanas pudieron incrementar su facturación al extranjero. En 1995, la industria química exportó 38% de la producción, y para 2003 esta cifra aumentó a 53%. El valor de los bienes exportados por la industria química alemana ascendió a 87.5 mil millones de euros en 2003 comparado con las importaciones por un valor de 58.5 mil millones de euros. Lo anterior se traduce en un excedente comercial de 28.7 mil millones de euros. El ramo químico intermediario especial representó EUR 18.1. jab.

Crecimiento Industrial: Mercado de productos químicos Europeo por segmento PROCESS Worldwide Marzo 11, 2005

According to Nielsen MonitorPlus, pharmaceutical firms reduced spending on network television advertising by about 10% in the first quarter of 2005 from the year before, the largest decline in two years.

On the legislative front, Sen. Bill Frist (R-Tenn) is seeking a two-year moratorium on ads for new prescription drugs. Frist, who is also a physician, claims such advertising has been a factor in the significant rise in health care costs.

«They create an artificial demand,» he declares.

Copyright 2005 Racher Press, Inc. Chain Drug Review July 25, 2005

Process Worldwide Chemical and Pharmaceutical Engineering

A risk analysis published by KPMG indicates that profit levels in the German chemical industry stabilized in 2003 following the slowdown which the industry experienced in 2001 and 2002. Weak demand in the car manufacturing and construction sectors, which are key markets for the chemical industry, resulted in significantly lower order intake in 2001 and 2002.

Lower factory prices, especially in the commodities sector, led in some cases to decreased turnover at German companies. Most of the German companies were able to increase foreign turnover. In 1995, the chemical industry exported 38% of output, and this figure grew to 53% by 2003. The value of goods exported by the German chemical industry stood at EUR 87.5 billion in 2003 compared to imports worth EUR 58.5 billion. This translates to a trade surplus of EUR 28.7 billion. Special intermediary chemical accounted for EUR 18.1. jab

Industry Growth; European chemical market by segment PROCESS Worldwide March 11, 2005

Nuevo sistema de auditoria StockLink

Weldricks and AAH Pharmaceuticals han desarrollado un sistema computarizado para toma de inventarios farmacéuticos que elimina la necesidad de auditorías externas.

Mediante el empleo de escáners para la lectura de códigos de barras de los productos, StockLink genera informes de inventarios a través de un programa especializado. El sistema se ha probado en las 43 sucursales Weldricks durante los últimos tres años, y los informes han sido evaluados y aprobados por la firma de auditores KPMG.

David Vanns, director de operaciones de Weldricks y copartícipe en el desarrollo de StockLink, informó que el sistema ha permitido a las tiendas medir con exactitud los inventarios en existencia, identificar y evitar las mermas, y analizar las tendencias de los productos. Las farmacias que probaron el sistema han identificado un promedio de 15 libras de inventario sobrante o excedente, comentó, y otras dos organizaciones de múltiples sucursales aparte de Weldricks también están probando actualmente el sistema.

Disponible para todas las farmacias, aunque sus costos varían, el StockLink básico comprende una computadora portátil, programa y tres escáners. Si desea mayor información, favor de ponerse en contacto vía telefónica con el equipo de tecnología de clientes AAH al 02476 432000.

Nuevo Sistema de auditoría StockLink Chemist & Druggist
Marzo 26, 2005

StockLink auditing system out

A computerized pharmacy stocktaking system that removes the need for external audits has been developed by Weldricks and AAH Pharmaceuticals.

Using scanners to read product barcodes, StockLink generates stockholding reports via specialised software. The system has been trialed by all 43 Weldricks branches over the last three years, and the reports have been assessed and approved by auditing firm KPMG.

Weldricks operations director and StockLink co-developer David Vanns said the system allowed stores to accurately measure stockholding, identify and prevent shrinkage, and analyze product trends. Pharmacies which have tested the system have identified an average of pounds 15,000 redundant or excess stock, he commented, and two multiples other than Weldricks are also currently testing the system.

Available to all pharmacies, though costs vary, the basic StockLink package comprises a laptop computer, software and three scanners. For more information, telephone the AAH customer technology team on 02476 432000.

StockLink auditing system out Chemist & Druggist March 26, 2005

Principales Oficinas de KPMG en la Industria Farmacéutica en el Mundo

Principal KPMG Offices Serving the Pharmaceutical Industry

África del Sur/ *South Africa*

Johannesburgo/ *Johannesburg*

Alemania/ *Germany*

Berlín/ *Berlin*

Colonia/ *Cologne*

Francfort/ *Frankfurt*

Hamburgo/ *Hamburg*

Mannheim

Munich

Stuttgart

Argentina

Buenos Aires

Australia

Melbourne

Sydney

Austria

Viena/ *Vienna*

Bélgica/ *Belgium*

Bruselas/ *Brussels*

Bermuda

Crown House

Brasil/ *Brazil*

Sao Paulo

Canadá/ *Canada*

Montreal

Ottawa

Toronto

Vancouver

Chile

Santiago

China

Hong Kong

Shanghai

Colombia

Bogotá

Costa Rica

San José

Dinamarca/ *Denmark*

Copenhague/ *Copenhagen*

Frederiksberg

Ecuador

Quito

Egipto/ *Egypt*

El Cairo/ *Cairo*

España/ *Spain*

Madrid

Valencia

Estados Unidos/ *United States*

Boston

Charlotte

Chicago

Columbus

Detroit

Filadelfia / *Philadelphia*

Indianápolis/ *Indianapolis*

Los Ángeles/ *Los Angeles*

Miami

Minneapolis

Montvale

Nueva York/ *New York*

Princeton

Raleigh

Richmond

San Diego

San Francisco

San José/ *San Jose*

Short Hills

Filipinas/ *Philippines*

Manila

Finlandia/ *Finland*

Helsinki

Francia/ *France*

París/ *Paris*

Grecia/ *Greece*

Atenas/ *Athens*

Guatemala

Guatemala

Holanda/ *Netherlands*

Ámsterdam/ *Amsterdam*

Róterdam/ *Rotterdam*

Honduras

Tegucigalpa

Hungría/ *Hungary*

Budapest

India

Bangalore
Bombay

Indonesia

Yakarta

Irlanda/ Ireland

Dublín/ *Dublin*

Israel

Tel Aviv

Italia/ Italy

Bolonia/ *Bologna*
Florencia/ *Florence*
Milán/ *Milan*
Roma/ *Rome*

Jamaica

Kingston

Japón/ Japan

Tokio/ *Tokyo*

Corea/ Korea

Seúl/ *Seoul*

Malasia/ Malaysia

Kuala Lumpur

Marruecos/ Morocco

Rabat

México/ Mexico

México/ *Mexico City*

Noruega/ Norway

Oslo

Nueva Zelanda/ New Zealand

Auckland

Pakistán/ Pakistan

Karachi

Panamá/ Panama

Panamá/ *Panama*

Perú/ Peru

San Isidro

Polonia/ Poland

Varsovia/ *Warsaw*

Portugal

Lisboa/ *Lisbon*

Puerto Rico

San Juan

Reino Unido/ United Kingdom

Leeds
Londres/ *London*
Manchester

República Checa/ Czech Republic

Praga/ *Prague*

Rusia/ Russia

Moscú/ *Moscow*

Suecia/ Sweden

Estocolmo/ *Stockholm*

Suiza/ Switzerland

Basilea/ *Basel*
Ginebra/ *Geneva*
Zurich

Tailandia/ Thailand

Bangkok

Taiwán/ Taiwan

Taipei

Turquía/ Turkey

Estambul/ *Istanbul*

Uruguay

Montevideo

Venezuela

Caracas

Vietnam

Ciudad Ho Chi Minh/ *Ho Chi Minh City*

Principales Oficinas de KPMG en México

Principal KPMG Offices Serving the Pharmaceutical Industry in Mexico

Aguascalientes

Av. Aguascalientes Norte 512 Int. 602
Col. Bosques del Prado
20127 Aguascalientes, Ags.
Tel.: +52 (449) 912 33 35
Fax: +52 (449) 912 33 74

Ciudad Juárez

Blvd. Tomás Fernández 7930 1er. Piso
Col. Campestre Juárez
32470 Ciudad Juárez, Chih.
Tel.: +52 (656) 629 00 20
Fax: +52 (656) 629 00 22

Culiacán

Paseo Niños Héroe 520 Ote.
Desp. 301, 402-405
Col. Centro
80000 Culiacán, Sin.
Tel.: +52 (667) 712 22 21
Fax: +52 (667) 716 68 01

Chihuahua

Calle California 5101 Desp. 201
Fracc. Las Haciendas
31250 Chihuahua, Chih.
Tel.: +52 (614) 430 02 30
Fax: +52 (614) 430 07 70

Guadalajara

Calle Alberta 2288
Fracc. Colomos Providencia
44660 Guadalajara, Jal.
Tel.: +52 (33) 36 48 42 00
Fax: +52 (33) 36 40 42 20

Hermosillo

Torre Hermosillo 8o Piso
Blvd. Francisco Eusebio Kino 309
Col. Country Club
83150 Hermosillo, Son.
Tel.: +52 (662) 289 01 00 al 05
Fax: +52 (662) 289 01 09

Mérida

Calle 23-A 216 entre 16 y 18
Fracc. San Miguel
Col. Miguel Alemán
97140 Mérida, Yuc.
Tel.: +52 (999) 926 56 42
Fax: +52 (999) 927 46 30

Mexicali

Cipreses 44
Col. Justo Sierra
21230 Mexicali, B.C.
Tel.: +52 (686) 568 49 31
Fax: +52 (686) 568 49 39

México

Boulevard Manuel Avila Camacho 176
Col. Reforma Social
11650 México, D.F.
Tel.: +52 (55) 52 46 83 00
Fax: +52 (55) 55 96 80 60

Monterrey

Oficinas en el Parque Torre II
Blvd. Díaz Ordaz 140 Pte.
Pisos 16 y 17 Col. Sta. María
64650 Monterrey, N.L.
Tel.: +52 (81) 81 22 18 18
Fax: +52 (81) 83 33 05 32

Puebla

Calzada Zavaleta 5537
Col. Zavaleta
72170 Puebla, Pue.
Tel.: +52 (222) 284 84 22 al 28
Fax: +52 (222) 284 84 29

Querétaro

Av. Tecnológico Sur 100
Desp. 310, 311, 312
Col. Centro
76000 Querétaro, Qro.
Tel.: +52 (442) 242 09 84
Fax: +52 (442) 215 44 16

Reynosa

Carretera a Monterrey
Km 208 Loc. 5 y 6
Col. Residencial San Angel
88747 Reynosa, Tamps.
Tel.: +52 (899) 924 09 99
Fax: +52 (899) 924 86 56

San Luis Potosí

Av. Real de Lomas 1015 Sección B 5° Piso
Col. Lomas Cuarta Sección
78210 San Luis Potosí, S.L.P.
Tel.: + 01 (444) 825 73 62
Fax: + 01 (444) 825 73 71

Tijuana

Blvd. Agua Caliente 10611-601
Col. Aviación
22420 Tijuana, B.C.
Tel.: +52 (664) 608 65 00
Fax: +52 (664) 608 65 65

Toluca

Av. Guadalupe Victoria 226
Centro Comercial San Carlos loc. 1-6
Col. San Francisco Coaxusco
52140 Metepec, Edo. de México
Tel.: +52 (722) 270 54 60
Fax: +52 (722) 270 54 64

Línea directa/ KPMG Line

01 800 292 KPMG

01 800 292 5 7 6 4

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.

The information contained herein is of a general nature. Guide to increase business efficiency and productivity and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavor to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act upon such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.

D.R. © 2006 KPMG Cárdenas Dosal, S.C. la firma Mexicana miembro de KPMG International, una cooperativa Suiza. Blvd. Manuel Avila Camacho 176, México, 11650, D.F. *Impreso en México.* KPMG y el logotipo de KPMG son marcas registradas de KPMG International, una cooperativa Suiza.

© 2006 KPMG Cardenas Dosal, S.C. the Mexico member firm of KPMG International, a Swiss cooperative. Blvd. Manuel Avila Camacho 176, Mexico, 11650, D.F. All rights reserved. *Printed in Mexico.* KPMG and the KPMG logo are registered trademarks of KPMG International, a Swiss cooperative.