

La regulación sanitaria como factor determinante de la dependencia biotecnológica en México

Sanitary regulation as determining factor of biotechnology dependence in Mexico

Cecilia Padierna-Mota^{1,2}, Edgar Záyago-Lau³ y Cecilia Bañuelos^{1*}

¹ Departamento de Investigación y Estudios Multidisciplinarios del Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, Ciudad de México, México.

² Desarrollo de Negocios, Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V., Ciudad de México, México.

³ Unidad Académica en Estudios del Desarrollo, Universidad Autónoma de Zacatecas, Zacatecas, México.

*Autor de correspondencia: Cecilia Bañuelos, cebanuelos@cinvestav.mx

Palabras clave:

medicamentos biotecnológicos,
regulación sanitaria, autosuficiencia

Keywords:

biopharmaceuticals,
sanitary regulation, self-sufficiency

Resumen

El objetivo de este trabajo fue analizar el impacto de la regulación sanitaria en la disponibilidad y autosuficiencia de medicamentos biotecnológicos en México de 1990 a 2022. La regulación sanitaria de medicamentos biotecnológicos en México puede dividirse en cuatro periodos: pre-paradigmático, de internacionalización, de regulación específica y derivado de la COVID-19 y del T-MEC. Mediante un análisis longitudinal por series de tiempo interrumpidas se asociaron los efectos de cada periodo regulatorio con el número de medicamentos aprobados, encontrando que la regulación sanitaria es un factor determinante del número de productos disponibles en México. La autosuficiencia se evaluó con el número de fármacos biosimilares aprobados por la autoridad sanitaria a empresas con actividades productivas locales en cada periodo de regulación sanitaria, evidenciándose que la política sanitaria no ha previsto la congruencia con otras políticas para favorecer actividades de desarrollo y producción local de medicamentos biotecnológicos.

Abstract

The objective of this work was to analyze the impact of sanitary regulation on the availability and self-sufficiency of biopharmaceuticals in Mexico from 1990 to 2022. The sanitary regulation of biotechnological medicines in Mexico can be divided into four periods: pre-paradigmatic, internationalization, specific regulation and derived from COVID-19 and the USMCA. The longitudinal analysis by interrupted time series allowed us to associate the effects of each regulatory period with the number of approved medications, finding that sanitary regulation is a determinant factor of the number of products available in Mexico. While self-sufficiency was evaluated with the number of biosimilars approved by the sanitary authority to companies with local productive activities in each period of health regulation, evidencing that sanitary policy has not considered congruence with other policies to enhance local development and production activities of biotechnological medicines.

Recibido: 03 de marzo 2025

Revisado: 23 de abril 2025

Aceptado: 02 de junio 2025

Publicado: 21 de julio 2025



Este artículo es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos y condiciones de la licencia CC BY-NC-SA 4.0. Para ver una copia de esta licencia visite <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



Introducción

La biotecnología aplicada a la salud tiene sus inicios en los años setenta en Estados Unidos de América (EUA), con intervenciones contundentes de su gobierno en la generación de conocimiento, garantizando la demanda de medicamentos y definiendo la regulación aplicable (Mazzucato et al., 2006; Smith Hugues, 2011). A partir de entonces, la biotecnología y algunas de las intervenciones relacionadas se han instalado en los países semi-periféricos como México. Ampudia-Mello (2012) y Uribe de la Mora (2005) han discutido las consecuencias de la adaptación acrítica del marco jurídico de propiedad industrial de EUA en el sector farmacéutico mexicano, cobrando relevancia durante la pandemia de la COVID-19, donde el acceso retrasado a las vacunas evidenció la dependencia tecnológica de México en este tipo de insumos (CEPAL, 2021).

Varios autores han profundizado el estudio de la dependencia tecnológica. Bayer (2011) encontró que, en las relaciones entre países, la autosuficiencia favorece la toma de decisiones autónomas y éstas generan necesidades de desarrollo científico y tecnológico. Herrera (1995) explicó la dificultad de fortalecer la autosuficiencia cuando no hay congruencia entre las políticas explícitas (científicas y tecnológicas) y las implícitas (aquellas que determinan el papel de la ciencia y la tecnología en la sociedad, como las políticas de propiedad industrial, demanda de productos, priorización de compras nacionales y en general, un plan de nación). También se ha encontrado una relación entre la dependencia tecnológica y la división internacional del trabajo, donde hay países que producen y venden insumos tecnológicos y otros enfocados en la comercialización de materias primas y productos agrícolas, lo que topa las actividades científicas y tecnológicas de los segundos (Del Carmen et al., 2010). Kreimer (2006) argumenta que, incluso al abordar trabajos científicos y tecnológicos, las naciones semi-periféricas ejecutan labores menos sofisticadas que los países centrales, configurando una división internacional del trabajo donde las naciones semi-periféricas se integran con las centrales sin posibilidades de generar riqueza con el conocimiento producido.

La literatura disponible ha discutido la política científica explícita de México en los trabajos de Cuevas-Mercado (2023) y Valderrama-Blanco (2021) y la implícita con respecto de la propiedad industrial y el mercado en los de Uribe de la Mora (2005) y Ampudia-Mello (2012), respectivamente. Sin embargo, no se ha abordado la influencia de la regulación sanitaria como política implícita, en el desarrollo del sector biofarmacéutico mexicano (SBM). En este trabajo se analiza el impacto que ha tenido la regulación sanitaria en la disponibilidad y autosuficiencia de medicamentos biotecnológicos en México, mediante un análisis longitudinal de los registros sanitarios otorgados en el periodo de 1990 a 2022, buscando contribuir al entendimiento de las políticas implícitas que definen al SBM.



Métodos

A fin de conocer la variación en el número de productos biotecnológicos registrados en México de 1990 a 2022, se realizó un análisis longitudinal por series de tiempo interrumpidas (STI) (Bernal et al., 2017; Fusi & Lecy, 2020). Los registros otorgados por la agencia de regulación sanitaria mexicana (la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Cofepris), a medicamentos biotecnológicos y clasificados como innovadores, biosimilares y otros, se recuperaron de sus repositorios, según los datos disponibles¹. Se documentaron los cambios en la normatividad sanitaria local, identificando los puntos de intervención y valorando posibles retrasos (Um et al., 2022). La determinación de la significancia estadística del efecto inmediato y de las tendencias de cada intervención se realizó mediante un ajuste por mínimos cuadrados, ANOVA y la prueba de Durbin-Watson (DW) como criterio de validez. Para abordar la autosuficiencia biotecnológica, se calculó el porcentaje de producción local de los medicamentos biosimilares por producto y por año, asignando valores de 100, 67, 33 y 0% cuando la producción local inicia desde la expresión de un gen de interés; cuando implica la formulación y el envasado; cuando se refiere a procesos de acondicionamiento; y cuando no hay operaciones productivas, respectivamente. El porcentaje se promedió cuando en un mismo año se registró más de un producto biosimilar de la misma sustancia activa. Para discutir sobre la división internacional del trabajo, se consideró la complejidad en el desarrollo y producción de estos medicamentos con base en una encuesta respondida por 14 especialistas en biotecnología. Se promediaron los valores y se eliminaron los encontrados fuera de una desviación estándar. Finalmente, se realizaron las comparaciones entre periodos regulatorios con análisis estadísticos.

Resultados y discusión

Se recuperaron 229 registros sanitarios de medicamentos biotecnológicos correspondientes al periodo de estudio: 110 registros sanitarios de medicamentos biotecnológicos innovadores y 31 de medicamentos biosimilares; 88 productos no se pudieron clasificar con la información disponible.

Es posible que el resultado obtenido esté por debajo de los productos registrados de 1990 a 2000; sin embargo, fue la mejor aproximación alcanzada considerando que no hay un repositorio específico para ellos. Fueron recuperados algunos más a partir de los listados de registros sanitarios cancelados y revocados de 2001 a 2022; medicamentos de referencia y registros sanitarios vigentes de la Cofepris.

¹ Los medicamentos innovadores son utilizados como referencia en el desarrollo de los medicamentos biocomparables (o biosimilares), los cuales deben evidenciar el mismo perfil de calidad, seguridad y eficacia que los primeros (NOM 177-SSA1-2013). Los que no tienen suficiente información no fueron clasificados como alguno de los anteriores.



Los medicamentos biotecnológicos fueron considerados en México desde 1997, cuando su definición fue incluida en la Ley General de Salud (LGS). Sin embargo, de esto no se derivaron instrumentos regulatorios relevantes, por lo que a este periodo lo llamamos pre-paradigmático, por las barreras de entrada relativamente bajas (Tabla 1), como ha sido denominado por Gutman & Lavarello (2014) para Argentina.

Tabla 1. Hitos y periodos en la regulación sanitaria de medicamentos biotecnológicos en México

Publicación	Instrumento	Enfoque	Periodos de política
07-05-1997	LGS. Cap. XII bis ¹	Sentar los fundamentos de la regulación de medicamentos biotecnológicos	1990-2003. Pre-paradigmático: regulación sanitaria no particular, no hay instrumentos de los que se deriven procesos regulatorios específicos para medicamentos biotecnológicos
19-09-2003	RIS. Art. 167 bis ²	Dar cumplimiento a compromisos internacionales de propiedad industrial	2004-2011. Internacionalización: incorporación en la regulación sanitaria de elementos de propiedad industrial, cumplimiento de requisitos de calidad, seguridad y eficacia según el estado del arte
24-02-2004	LGS. Art. 376 ³	Lograr que los insumos para la salud disponibles cumplan requisitos del estado del arte, promoviendo la renovación de registros sanitarios cada cinco años	
05-08-2008	RIS. Art. 168 ⁴	Aumentar las herramientas terapéuticas disponibles en México	
11-06-2009	LGS. Art. 222 bis ⁵	Definir a los medicamentos biocomparables (biosimilares) y sus mecanismos de evaluación técnica	
19-10-2011	RIS. Cap. VIII ⁶	Definir a los medicamentos de referencia, innovadores, biocomparables, pruebas y requisitos para su aprobación	2012-2019. Específica: instrumentación técnica de regulación sanitaria para medicamentos biotecnológicos innovadores y biosimilares que promueve actividades de desarrollo preclínico y clínico locales
19-06-2012	Lineamientos para biocomparables ⁷	Definir los requisitos científicos para demostrar la seguridad y la eficacia de los productos	
10-09-2012	NOM-EM-001SSA1-2012 ⁸	Instrumentar emergentemente la evaluación y criterios para aprobación de medicamentos biotecnológicos, así como estudios de biocomparabilidad y farmacovigilancia	
20-09-2013	NOM-177-SSA1-2013 ⁹	Definir los requisitos de demostración de biocomparabilidad y los requisitos que deben cumplir las entidades que las realizan. Los estudios de desarrollo deben realizarse en México. La Cofepris habilita terceros autorizados del sector académico para llevar a cabo estas pruebas	
11-12-2014	NOM-257-SSA1-2014 ¹⁰	Contar con un marco legal integral para el control sanitario de los medicamentos biotecnológicos	



28-01-2020	Equivalencias de requisitos técnicos ¹¹	Incrementar el catálogo de insumos para la salud disponibles para su uso en México	2020-2022. Pandemia de la COVID-19 y T-MEC
19-03-2021	Autorización temporal ¹²	Contar con herramientas y tratamientos para gestionar la pandemia de la COVID-19	
03-05-2021	Modificación de emergencia NOM-177 ¹³	Contar con herramientas y tratamientos genéricos y biosimilares para gestionar la pandemia de la COVID-19	
31-05-2021	RIS. Art. 177 bis 2,4 y 5 ¹⁴	Dar cumplimiento al T-MEC, la cláusula Bolar y eliminar barreras técnicas al comercio	
22-06-2021	Modificación de equivalencias ¹⁵	Incrementar el catálogo de insumos para la salud disponibles para su uso en México	

1. https://acortar.link/WPKPP8	6. https://acortar.link/NY41mj	11. https://acortar.link/TUznJU
2. https://acortar.link/ZZBWKo	7. https://acortar.link/pTWWlH	12. https://acortar.link/aMFjVf
3. https://acortar.link/07m7Fk	8. https://acortar.link/UroR8f	13. https://acortar.link/XqBTtp
4. https://acortar.link/qRIIjp	9. https://acortar.link/a39NAI	14. https://acortar.link/S7vI3i
5. https://acortar.link/nqVMHS	10. https://acortar.link/upX5Gt	15. https://acortar.link/L4tTir

Fuente: Elaboración propia

A finales de 2003 se instrumentó el Acuerdo internacional de vinculación de la propiedad industrial con la regulación sanitaria. A inicios de 2004 se decreta en la LGS que los insumos para la salud deberán ser revisados por la autoridad sanitaria respecto de su calidad, seguridad y eficacia para refrendar su registro sanitario cada cinco años. Esta regulación alcanza a todos los insumos para la salud, y ambos eventos propician el periodo de internacionalización efectiva de la regulación sanitaria (Tabla 1).

El 5 de agosto de 2008 se eliminó del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) el requisito de actividades productivas locales para permitir la comercialización de insumos para la salud. Este decreto buscaba incrementar el catálogo de productos disponibles en México y eliminaba la necesidad de que las empresas extranjeras tuvieran acuerdos técnicos y comerciales con empresas con plantas productivas en México (Tabla 1). Con ello se perdió la oportunidad de fortalecer la derrama de conocimientos, especialmente mediante mecanismos de transferencia de tecnología.

En la Figura 1 no se observa un cambio en la tendencia de registros que muestre que se contribuyó al objetivo de esta reglamentación, por lo que se presume de una instrumentación ineficiente en medicamentos biotecnológicos. La LGS y el RIS actualizaron las definiciones y entidades participantes en la evaluación de los medicamentos biotecnológicos en 2009 y 2011, respectivamente. En 2012 se instrumentan estos ajustes y es con la publicación de la Norma Oficial Mexicana de Emergencia (NOM-EM) para medicamentos biotecnológicos que inicia un periodo de regulación sanitaria específica. De esa norma derivaron las NOM-177 y NOM-257 (publicadas en 2013 y 2014, respectivamente), en la misma línea técnica y de propiedad industrial, para demostrar biocomparabilidad y abordar la regulación sanitaria de medicamentos biotecnológicos (Tabla 1). La regulación sanitaria y de propiedad industrial tuvo un



periodo de estabilidad hasta la pandemia de la COVID-19 y la firma del T-MEC, que se modificó para eliminar barreras comerciales y favorecer la disponibilidad de insumos (acuerdos de equivalencias, de autorización temporal y de modificación de emergencia de la NOM 177), y para realizar precisiones respecto de la propiedad industrial (formalización de cláusula Bolar que permite el desarrollo de medicamentos biotecnológicos ocho años antes de que su patente pierda vigencia). No obstante, no es posible diferenciar los efectos de la pandemia respecto de los de la regulación derivada del T-MEC, por lo que no fueron considerados en el análisis de STI (Tabla 1).

El proceso regulatorio involucra a las partes interesadas: las empresas toman sus previsiones y se preparan para la entrada en vigor de las actualizaciones normativas, por lo que no se asignaron retrasos en los efectos. Así, los periodos de política sanitaria fueron definidos como se muestra en la Tabla 1.

Para conocer el efecto de la regulación sanitaria sobre la cantidad de medicamentos biotecnológicos registrados en México se realizó el análisis de STI por mínimos cuadrados, obteniéndose la ecuación que describe al fenómeno (1):

$$\text{Medicamentos registrados} = b_0 + b_1T + b_2A + b_3TA + b_4B + b_5TB + e \quad (1)$$

donde:

T es el tiempo desde 1990

A es el periodo de internacionalización, 0 en el periodo pre-paradigmático y 1 a partir del periodo de internacionalización

TA es el tiempo desde el inicio de A

B es el periodo de regulación específica, 0 antes del periodo de regulación específica y 1 a partir del inicio de dicha regulación

TB es el tiempo desde el inicio de B

b₀ es el valor en el año cero

b₁ es la tendencia en el periodo pre-paradigmático

b₂ es el cambio inmediato por la regulación sanitaria con perspectiva de internacionalización

b₃ es el cambio en la tendencia por la regulación sanitaria con perspectiva de internacionalización

b₄ es el cambio inmediato por la regulación específica para medicamentos biotecnológicos

b₅ es el cambio en la tendencia por la regulación específica para medicamentos biotecnológicos

e es el error residual

En la Figura 1 y la Tabla 2 se muestra que en el periodo pre-paradigmático se presentó el aumento orgánico de un medicamento biotecnológico registrado cada dos años (b₁). En 2004 se presentó el aumento inmediato significativo (b₂) que puede asociarse con la internacionalización de los requisitos (de propiedad industrial y de

calidad, seguridad y eficacia) para obtener registros sanitarios, y podría explicarse por la certeza que asumieron las empresas trasnacionales de contar con condiciones donde sus derechos de propiedad industrial son prioritarios; sin embargo, en el periodo 2004-2011 la tendencia en el registro de medicamentos biotecnológicos (b3) desaceleró 2.4 productos por año con respecto a la tendencia anterior. Este efecto es causado naturalmente al instalar un requisito que antes no existía -tanto técnico como administrativo (patentes)- y para el que no todas las empresas están preparadas, especialmente las empresas mexicanas, cuya tradición les aleja de estrategias centradas en el desarrollo de medicamentos innovadores (Ampudia-Mello, 2012).

Por el contrario, en 2012 se observó un efecto positivo inmediato (b4) que puede atribuirse a la estandarización en la evaluación de los productos. La tendencia del periodo 2012-2019 fue de recuperación (b5) con respecto a la tendencia previa. Por lo tanto, se evidencia que contar con reglas específicas en biotecnología mejora la certeza de los participantes, ayuda a la disponibilidad de productos y esta condición es capaz de mitigar el efecto de los escenarios anteriores. En suma, se coincide con Mazzucato et al. (2006) sobre la relevancia de la regulación sanitaria en la definición del desempeño del sector de interés. Se comprobó la no autocorrelación de los datos dados los valores de $DW= 2.3686$ y $p=0.974$.

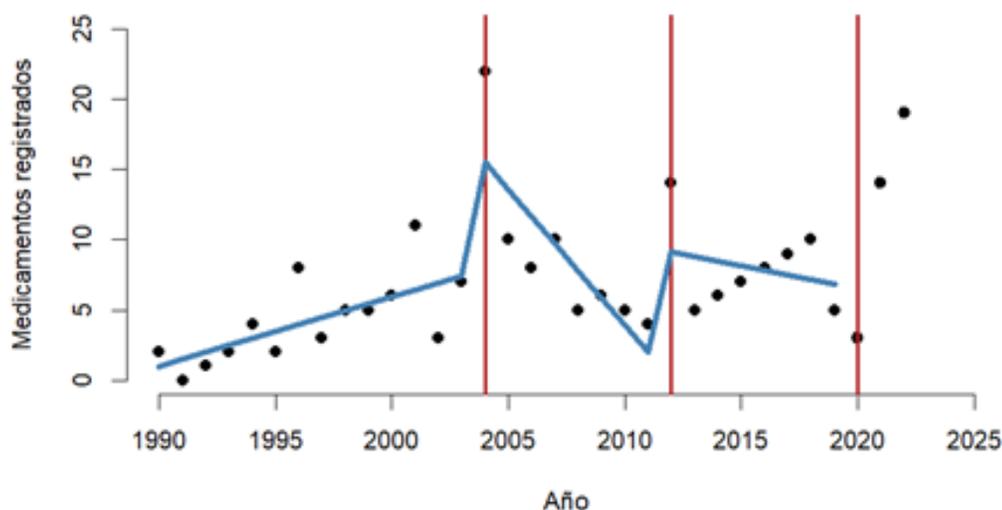


Figura 1. Número de medicamentos biotecnológicos con manufactura local y extranjera registrados por periodo

Fuente: Elaboración propia con datos de Cofepris

Para conocer los efectos de la regulación sanitaria en la autosuficiencia de bioproductos, se abordaron los medicamentos biosimilares. Estas moléculas pueden ser el punto de arranque de estrategias de producción local, como ocurrió con relativo éxito en Brasil y Argentina (Amoretti, 2023), lo que motivó su análisis en nuestro país.



Tabla 2. Resultados del análisis por mínimos cuadrados de las STI para el número de medicamentos biotecnológicos registrados

Variable	Coefficiente	Error estándar	t	p
b0	-983.0659	385.2919	-2.551	0.01752*
b1	0.4945	0.1930	2.562	0.01709*
b2	10.0000	2.7061	3.695	0.00113**
b3	-2.4231	0.4888	-4.957	4.64e-05***
b4	9.0952	2.9452	3.088	0.00503**
b5	1.5958	0.6352	2.511	0.01916*

Significancia: * <0.05 , ** <0.01 , *** <0.001 , $e = 2.911$, $r^2 = 0.6312$
DW=2.3686, $p=0.974$

Fuente: Elaboración propia

Durante el periodo pre-paradigmático se llevaron al mercado cuatro productos biosimilares de baja complejidad que fueron desarrollados desde la expresión de la proteína de interés (filgrastim, interferones alfa y beta y eritropoyetina), todos por la empresa Probiomed. Estas observaciones se comparan con la experiencia de Argentina, donde se aprovechó el estado pre-paradigmático de la biotecnología y se asimilaron umbrales altos de conocimiento, cuando había relativamente bajos estándares regulatorios y de propiedad industrial (Gutman & Lavarello, 2014). Dado que estos registros se mantienen vigentes, se infiere la optimización tecnológica y regulatoria necesaria para cumplir los estándares actuales, lo que indica capacidades de mejora y cumplimiento regulatorio conforme al estado del arte.

Durante el periodo de internacionalización de la regulación sanitaria no fue registrado ningún producto con actividades de manufactura local que conserve el registro sanitario; por el contrario, en dicho periodo hubo una disminución general de registros sanitarios otorgados, como se observa en la Figura 1. En el periodo de regulación sanitaria específica para medicamentos biotecnológicos se registraron tres medicamentos biosimilares con actividades productivas locales (interferón beta, insulina glargina y rituximab), todos con formulación, envasado y acondicionamiento locales del laboratorio PISA. Dicho periodo registra la entrada de una sola empresa a las actividades productivas locales (aunque con desarrollos de menor sofisticación), pese a que la política regulatoria promovía explícitamente las actividades locales de desarrollo. El laboratorio Probiomed, que ya contaba con capacidades sólidas de producción local (desde la expresión proteica hasta el acondicionamiento), no logró registros sanitarios de productos biosimilares que sigan vigentes. Retomando las ideas de Herrera (1995), se presumiría de incongruencia entre la regulación sanitaria (que en ese periodo promovía las actividades locales de desarrollo de biosimilares)



con otras regulaciones e instrumentos implícitos (como las judiciales, de propiedad industrial, de falta de demanda y de subsidios) que evidenciarían contradicciones entre sectores y la falta de un proyecto nacional que considere la autosuficiencia en medicamentos como un propósito común.

En el periodo correspondiente a la pandemia de la COVID-19 y el T-MEC se registró un pegfilgrastim con acondicionamiento local y un filgrastim con formulación, envasado y acondicionamiento locales, ambos del laboratorio Farmabiot, sociedad establecida en México con capital extranjero. Este laboratorio es el único que concretó registros sanitarios en dicho periodo.

Con los datos anteriores se realizó la prueba ANOVA, encontrándose una disminución significativa en la autosuficiencia de medicamentos biosimilares y promedios de producción local de 100, 0, 17 y 7% para los periodos pre-paradigmático, de internacionalización, de regulación específica para medicamentos biotecnológicos y de pandemia de la COVID-19/T-MEC, respectivamente (Figura 2, lado derecho). Por lo tanto, solo en el periodo pre-paradigmático se contaba con condiciones favorables para la producción local de medicamentos biotecnológicos, alcanzándose la autosuficiencia en medicamentos biosimilares. Sin embargo, al incrementar las barreras de entrada -técnicas y de propiedad industrial- este impulso de producción local se detuvo, según los datos recuperados. Por su parte, la regulación sanitaria específica produjo el aumento en la autosuficiencia de medicamentos biotecnológicos entre periodos, acorde con la promoción de las actividades de desarrollo local, aunque lejos del nivel alcanzado en el periodo pre-paradigmático. Para el periodo de la pandemia de la COVID-19/T-MEC, con la eliminación de las barreras de entrada al mercado mexicano, la autosuficiencia tiene su segundo valor más bajo. Es en este contexto que México solicita a la CEPAL compartir recomendaciones para contrarrestar la dependencia tecnológica en insumos para la salud (CEPAL, 2021).

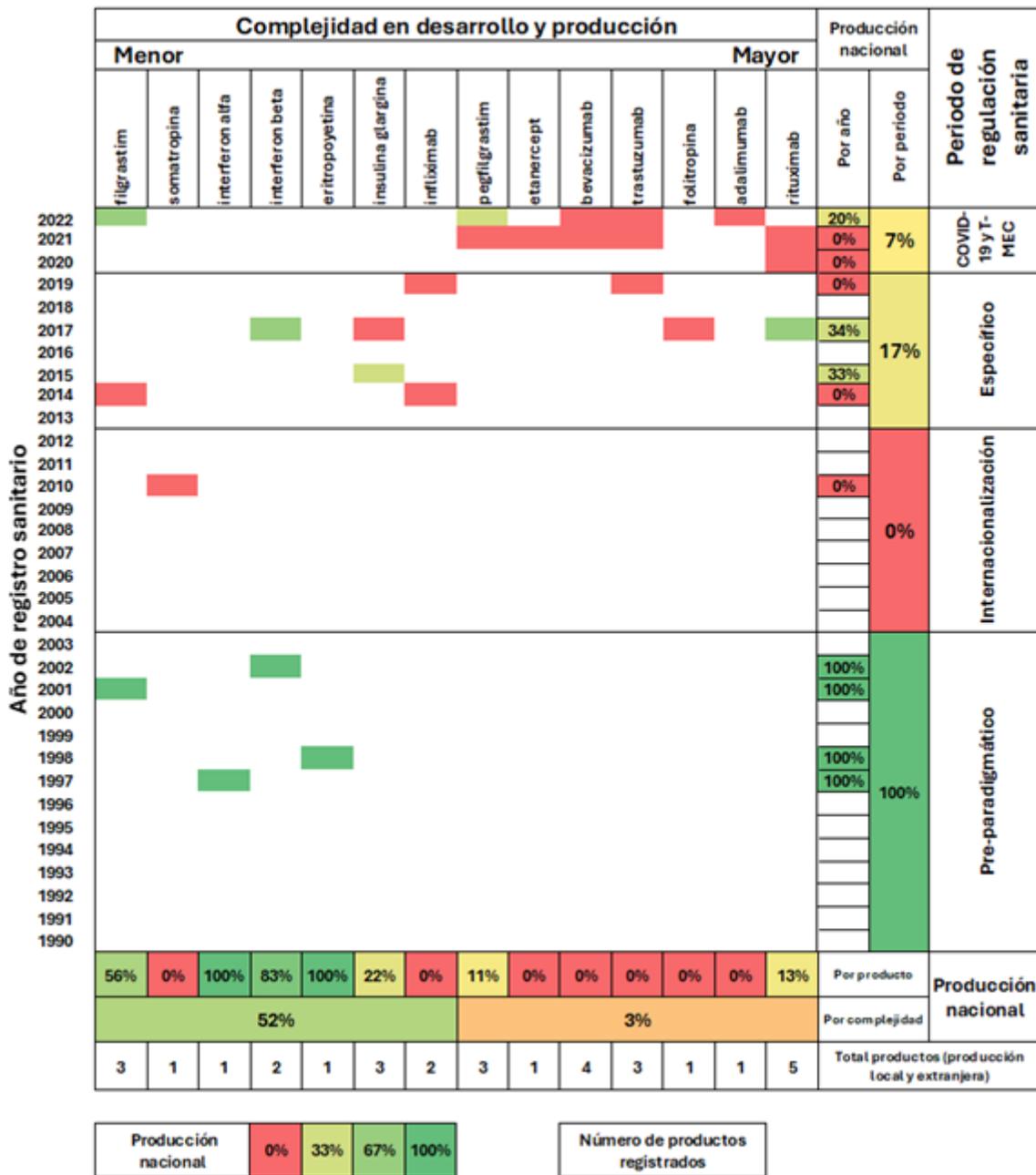


Figura 2. Comportamiento de la autosuficiencia de producción de medicamentos biosimilares (1990-2022)
Fuente: Elaboración propia

Complementariamente, en este trabajo se valoró la complejidad en el desarrollo y producción de estos medicamentos para dilucidar tendencias en la división interna del trabajo. Con base en la encuesta realizada a especialistas en biotecnología farmacéutica, se logró clasificar a las moléculas en función de su desarrollo y producción, en grupos de menor y de mayor complejidad. Se observó que las capacidades



tecnológicas nacionales están concentradas en moléculas de baja complejidad, cuya producción nacional alcanza el 52%, mientras que la contribución para las moléculas de alta complejidad es de 3%, con diferencia significativa en la prueba de T ($p=0.007$, $\alpha=0.05$). Con nuestro análisis se confirma una subdivisión dentro de la división internacional del trabajo. México configura sus actividades tecnológicas conforme a un país semi-periférico, donde el entorno (los requerimientos regulatorios y de propiedad industrial) no ha sido dirigido estratégica ni consistentemente para desplegar el desarrollo y producción de insumos biosimilares complejos, topando el valor que produce el SBM.

En Argentina ha habido una situación similar, ya que, en 2014, conforme a datos de intercambio comercial, se fabricaba el 24% de los productos biosimilares, también con enfoque en los de baja complejidad (Gutman et al., 2014). Dentro de las diferencias importantes en el despliegue biotecnológico entre Argentina y México, destaca que -mediante políticas industriales- las empresas argentinas firmaron convenios con empresas trasnacionales que permitieron el aprendizaje en la producción de las moléculas más simples (Amoretti, 2023), mientras que la información disponible no indica lo mismo para México. Únicamente se tiene documentado el caso de Probiomed, donde pudo haberse generado un núcleo tecnológico sólido e independiente, fortalecido en la colaboración con cuerpos académicos (Becerra-Rodríguez, 2008), que coadyuvó a la autonomía tecnológica en el periodo pre-paradigmático.

Según la Secretaría de Economía (2018), en México se produce el 75% de los medicamentos que se consumen internamente, lo que contrasta con el 28% de producción de los medicamentos biosimilares, indicando que la dependencia en medicamentos fabricados por métodos biotecnológicos es un caso agudo de dependencia tecnológica. Las capacidades alrededor de los productos biosimilares están concentradas en moléculas de baja complejidad a pesar de que las patentes de moléculas biosimilares más complejas han vencido y que desde 1997 se producen medicamentos biotecnológicos en México. Lo anterior revela una escasa o nula demanda de productos fabricados localmente y de subsidios e intervenciones para su desarrollo (Herrera, 1995), indicando incongruencia entre las políticas explícitas e implícitas que influyen en el desarrollo del SBM. En este sentido, la CEPAL (2021) recomienda, entre otras: aumentar el poder de negociación de países regionales periféricos mediante las adquisiciones en conjunto, lo que permitiría mejorar el acceso a productos y la transferencia tecnológica; flexibilizar las normativas en los Acuerdos de Propiedad Industrial Relativos al Comercio, sugiriendo la actualización legislativa que instrumente su aprovechamiento para mejorar el acceso a insumos para la salud; y formar consorcios de desarrollo regional que permitan equilibrar



las asimetrías entre los laboratorios trasnacionales y los locales. En suma, procurar la concordancia entre las regulaciones científica, tecnológica, sanitaria y comercial tanto explícitas como implícitas.

Dentro de las limitaciones de este trabajo está el alcance de los estudios longitudinales que, si bien permiten abordar varias decenas de años y, en el caso de las STI, asociar intervenciones del Estado con sus efectos, no facilita incorporar a la discusión información fuera de las unidades de análisis (no se puede determinar si las empresas perdieron registros sanitarios por falta de cumplimiento de las actualizaciones regulatorias, por falta de interés comercial, o por las condiciones que afectan directamente el desarrollo tecnológico y clínico de los medicamentos). Tampoco es posible saber el origen de los bienes de producción involucrados en los procesos de manufactura local, lo que limita el análisis de la autosuficiencia. Ante esto, es necesario complementar esta investigación con otras aproximaciones metodológicas y con estudios de caso representativos de cada periodo de regulación sanitaria, que puedan dar cuenta de otras variables que inciden en la dependencia tecnológica y la definen como multifactorial.

Conclusiones

En el caso estudiado, la regulación sanitaria juega un papel determinante en la dependencia biotecnológica de medicamentos mediante la promoción o inhibición de actividades locales de producción. México se desempeña como un país semi-periférico, donde las actividades productivas están limitadas a medicamentos biotecnológicos de baja complejidad, alineadas a la división internacional del trabajo. En el mismo sentido, la ausencia de un proyecto de país que considere la autosuficiencia en biomedicamentos se refleja en el enfoque y limitaciones de la regulación sanitaria y en la incongruencia en las políticas explícitas e implícitas que definen al SBM hasta 2022.

Conflicto de intereses

Cecilia Padierna Mota tiene participación en los Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V.

Financiamiento

Beca de estudios de doctorado CVU 304609 de CONAHCyT y beca Universidad LEI de los Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V.

Agradecimientos

A los 14 expertos biotecnólogos que respondieron la encuesta y a la Dra. Lydia Mota de la Garza por la revisión del manuscrito y sus valiosas sugerencias.



Referencias

- Ampudia-Mello, S. (2012). Innovación, industria farmacéutica y mercado: el caso de México. En A. Oropeza García & V. M. Guízar López (eds.), *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI. Una visión comparada sobre su régimen de propiedad industrial* (1a ed., pp. 455–485). UNAM, Instituto de Investigaciones Jurídicas.
- Bayer, G. F. (2011). Autonomía nacional y política científica y tecnológica. En J. A. Sábato (ed.), *El pensamiento latinoamericano en la problemática ciencia-tecnología-desarrollo-dependencia* (1a ed., pp. 133–150). Ediciones Biblioteca Nacional.
- Becerra-Rodríguez, N. (2008). *Nuevas Formas de Vinculación Academia-Empresa: la Visión de las Empresas*. Universidad Autónoma Metropolitana Xochimilco.
- Bernal, J. L., Cummins, S., & Gasparrini, A. (2017). Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial. *International Journal of Epidemiology*, 46(1), 348–355. <https://doi.org/10.1093/ije/dyw098>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2021). *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/47252-lineamientos-propuestas-un-plan-autosuficiencia-sanitaria-america-latina-caribe>
- Cuevas-Mercado, N. (2023). Trayectoria de la investigación y producción de vacunas biotecnológicas en México: de la autosuficiencia a la dependencia científico-tecnológica. En M. Amaro Rosales (ed.), *Aspectos sociales de la biotecnología en México* (1a ed., pp. 257–290). UNAM.
- Del Carmen, M., Rivera, V., & Torres Hernández, A. (2010). Theotonio Dos Santos Dependencia tecnológica y subdesarrollo. En *El pensamiento latinoamericano sobre el cambio tecnológico para el desarrollo*. IIEC-UNAM.
- Fusi, F., & Lecy, J. (2020). *Interrupted time series*. Recuperado de <https://ds4ps.org/pe4ps-textbook/docs/p-020-time-series.html#model-overview>
- Gutman, G., & Lavarello, P. (2014). *Política industrial en el sector biofarmacéutico en la Argentina durante los años 2000*. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. https://www.cepal.org/sites/default/files/courses/files/bio_y_politicas_industriales.pdf
- Guzmán, A. (2012). Los desafíos productivos y comerciales de la industria farmacéutica global. Innovación y acceso a los medicamentos en los países del norte y del sur. En A. Oropeza García & V. M. Guízar López (eds.), *Los retos de la industria farmacéutica en el siglo XXI* (1a ed., pp. 31–61). UNAM.
- Herrera, A. (1995). Los determinantes sociales de la política científica en América Latina. Política científica explícita y política científica implícita. *Redes. Revista*



- de estudios sociales de la ciencia y la tecnología*, 5, 117–131. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=90711276005>
- Kreimer, P. (2006). ¿Dependientes o integrados? La ciencia latinoamericana y la nueva división internacional del trabajo. *Nómadas*, 24, 199–212. <https://www.redalyc.org/pdf/1051/105116598017.pdf>
- Mazzucato, M., Dosi, G., & Orsenigo, L. (2006). The dynamics of knowledge accumulation, regulation, and appropriability in the pharma-biotech sector: policy issues. En M. Mazzucato & G. Dosi (eds.), *Knowledge accumulation and industry evolution. The case of the pharma-biotech* (1a ed., pp. 402–431). Cambridge University Press.
- Secretaría de Salud. (2013). *NORMA Oficial Mexicana 177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de bio comparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de bio comparabilidad*. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013#gsc.tab=0
- Secretaría de Economía. (2018). *Declaran sector estratégico a la industria farmacéutica y de dispositivos médicos*. Comunicado. <https://www.gob.mx/se/prensa/declaran-sector-estrategico-a-la-industria-farmacautica-y-de-dispositivos-medicos-161528?idiom=es>
- Smith Hugues, S. (2011). *Genentech. The beginnings of biotech* (1a ed.). The University of Chicago Press.
- Um, S. I., Sohn, U. D., Jung, S. Y., You, S. H., Kim, C., Lee, S., & Lee, H. (2022). Longitudinal study of the impact of three major regulations on the Korean pharmaceutical industry in the last 30 years. *Health Research Policy and Systems*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12961-021-00797-9>
- Uribe de la Mora, J. (2005). Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México. En A. Guzmán & G. Viniestra (Eds.), *Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo* (1a ed., pp. 323–349). UAM, MA Porrúa.
- Valderrama-Blanco, B. (2021). *360 grados. Una visión panorámica de la política científica en México 1985-2019* (1a ed.). Miguel Ángel Porrúa.