



Comisión
Federal de
Competencia
Económica



TERCER INFORME TRIMESTRAL 2017

Resumen ejecutivo

Con la publicación del Tercer Informe Trimestral 2017, la Comisión Federal de Competencia Económica cumple con lo dispuesto por el artículo 28, párrafo vigésimo, fracción VIII de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con los artículos 12, fracción XXV y 49 de la Ley Federal de Competencia Económica.

El Pleno de la Comisión aprobó el Tercer Informe Trimestral 2017 durante su cuadragésimo primera sesión ordinaria 2017, celebrada el 19 de octubre del presente, conforme a lo establecido en el artículo 20 fracción IX de la Ley Federal de Competencia Económica y 12 fracción XIV del Estatuto Orgánico de la Comisión Federal de Competencia Económica.

El presente informe da cuenta de las actividades de la Comisión Federal de Competencia Económica del 1 de julio al 30 de septiembre de 2017.

PRESENTACIÓN

Durante el tercer trimestre del año, la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE o Comisión) trabajó en 135 asuntos. Destaca la autorización de 35 concentraciones en un tiempo promedio de 16 días hábiles; dichas concentraciones representaron en conjunto cerca de 63 mil 301 millones de pesos. La Comisión está comprometida con el desahogo expedito de los procedimientos de concentración, sin poner en riesgo la calidad de su análisis, para contribuir al dinamismo de la economía nacional.

Este informe también da cuenta del trabajo realizado en materia de detección, investigación y, en su caso, sanción de conductas anticompetitivas. En el periodo que se reporta, el Pleno de la COFECE sancionó a cinco agrupaciones de taxistas del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM) y a cuatro personas físicas con multas equivalentes a un total de 23.6 millones de pesos, por convenir entre ellos el aumento de sus tarifas.

En uso de sus facultades para promover la competencia económica y libre concurrencia, la Comisión apoyó a la Secretaría de Economía en la renegociación del Capítulo de Competencia del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), el cual fue acordado después de la tercera ronda de discusión.

En agosto se publicó el *Estudio en materia de libre concurrencia y competencia económica sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México*. El estudio identifica que la entrada de los medicamentos genéricos al mercado es lenta y tardía y que la regulación de la industria afecta las condiciones de competencia. De existir un mejor desempeño de estos mercados, las familias mexicanas tendrían importantes beneficios. En este sentido, el documento contiene recomendaciones de política pública para las autoridades responsables de regular este mercado –entre las que destacan la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Secretaría de Salud– para facilitar el acceso de los genéricos al mercado mexicano.

En materia de fiscalización, la Auditoría Superior de la Federación concluyó la auditoría *Multas por infracciones a la Ley Federal de Competencia Económica*. En este proceso verificó que la determinación, cobro, registro contable y presentación de la Cuenta de la Hacienda Pública 2016 se realizó con apego a la normativa aplicable, por lo que finalizó sin observaciones ni recomendaciones para la Comisión.

Además, de manera proactiva, la COFECE contrató un despacho externo para la dictaminación de sus estados financieros 2016. Este ejercicio concluyó con Opinión limpia, es decir, conforme al auditor externo los estados e información presupuestaria de la Comisión correspondientes al ejercicio fiscal 2016 fueron preparados de conformidad con las disposiciones legales y normativas aplicables.

Finalmente, destacar que en la evaluación 2017 de la revista especializada *Global Competition Review* –sobre la aplicación de la política de competencia entre las 38 agencias líderes a nivel internacional–, la Comisión registró una calificación de tres estrellas, equivalente a ser una “buena autoridad en ascenso”, este resultado es equiparable al de autoridades como las de Austria, Finlandia, Portugal, Suecia y Suiza.

Con este informe y el trabajo que este refleja, reiteramos nuestro compromiso por hacer valer nuestro mandato constitucional y, de esta manera, aportar al bienestar de todos los mexicanos.

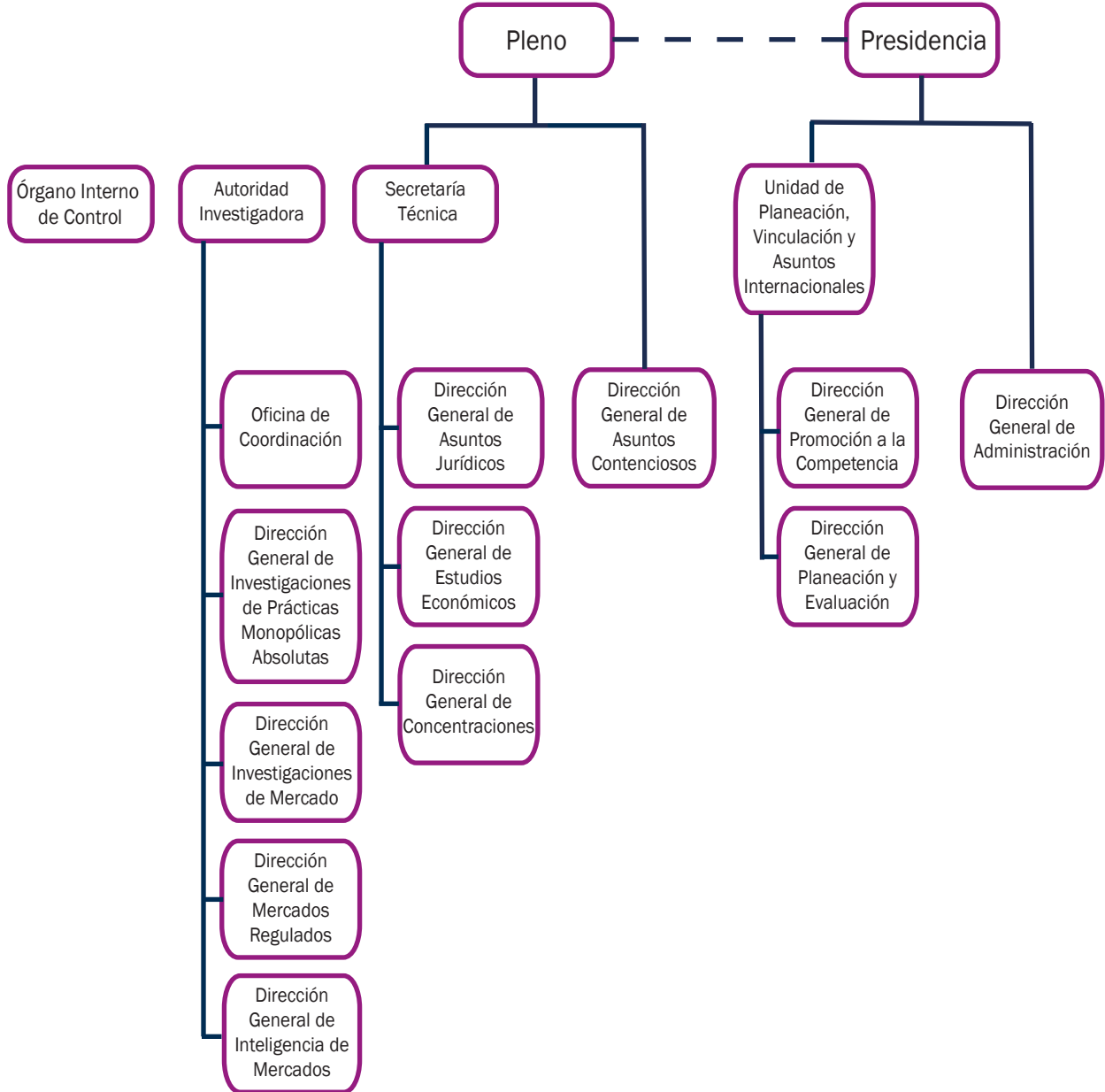


Alejandra Palacios Prieto

Comisionada Presidenta

ORGANIGRAMA

El Estatuto Orgánico de la COFECE se publicó el 8 de julio de 2014 en el Diario Oficial de la Federación (DOF) y establece su estructura orgánica y bases de operación.¹



¹ Con respecto a la Autoridad Investigadora, el artículo 26 de la Ley Federal de Competencia Económica (LFCE) señala que ésta debe de contar con autonomía técnica y de gestión para decidir sobre su funcionamiento y resoluciones. Lo anterior con el fin de dar cumplimiento al artículo 28, párrafo vigésimo primero, fracción V de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM o Constitución) que establece que debe existir una separación entre la autoridad que conoce de la etapa de investigación y la que resuelve en los procedimientos que se sustancien en forma de juicio.

PLANEACIÓN ESTRATÉGICA INSTITUCIONAL

La Comisión cuenta con un modelo de planeación estratégica para la mejora continua en sus operaciones, basada en las mejores prácticas internacionales. Esta planeación institucional se despliega en dos etapas.

En la primera, se encuentra la estrategia de operación institucional de mediano plazo, definida en el Plan Estratégico 2014-2017.² En este documento se establecen la misión, visión, valores institucionales, así como los objetivos y líneas estratégicas que guiarán la operación de la Comisión durante este periodo.

La segunda etapa se enfoca en una estrategia anual, mediante la cual se identifican y priorizan las acciones y proyectos a ejecutar a lo largo de un año. Esto permite avanzar en el cumplimiento de los cuatro objetivos plasmados en el Plan Estratégico 2014-2017. Este año, estas acciones se establecen en el Programa Anual de Trabajo (PAT) 2017 de la COFECE.³

Misión

Garantizar la libre competencia y concurrencia, y prevenir, investigar y combatir los monopolios, las prácticas monopólicas, las concentraciones ilícitas, emitir lineamientos para regular los insumos esenciales y eliminar las barreras a la competencia y libre concurrencia, así como las demás restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados, en los términos que establecen la Constitución, los tratados y las leyes.

Visión

Ser una autoridad de prestigio nacional e internacional, que impulsa eficazmente la competencia en los mercados, cuyas opiniones, estudios y resoluciones contribuyen al crecimiento económico y al bienestar de los mexicanos, y que es referente obligado en las decisiones de política pública por su apego a los valores de legalidad, imparcialidad, objetividad, transparencia y excelencia.

Valores institucionales

Legalidad Imparcialidad Objetividad Transparencia Excelencia

Objetivos estratégicos

- I. Cumplir con el mandato constitucional y legal en materia de competencia económica.
- II. Promover los beneficios y la cultura de la competencia entre los actores económicos y en la sociedad en general.
- III. Contribuir al crecimiento económico y al bienestar de la sociedad a través del impulso a la libre competencia en los mercados.
- IV. Ser una institución de excelencia, reconocida por su apego a la legalidad, imparcialidad, objetividad, transparencia y profesionalismo.

² El Plan Estratégico 2014-2017 de la COFECE está disponible en: https://www.cofece.mx/cofece/attachments/article/37/PE_2014-2017_act_2015.pdf

³ El PAT 2017 de la COFECE está disponible en: https://www.cofece.mx/cofece/attachments/article/38/pat_2017.pdf

CONTENIDO

Presentación	3
Organigrama	4
Planeación estratégica institucional	5
I. Cumplimiento del mandato constitucional y legal en materia de competencia económica	7
II. Promoción de los beneficios y la cultura de la competencia entre los agentes económicos y en la sociedad en general	11
III. Contribución de la COFECE al crecimiento económico y al bienestar de la sociedad a través del impulso a la libre competencia en los mercados	13
IV. Ser una institución de excelencia, reconocida por su apego a la legalidad, imparcialidad, objetividad, transparencia y profesionalismo	19
V. Seguimiento al desempeño institucional	22
Directorio	24



I. CUMPLIMIENTO DEL MANDATO CONSTITUCIONAL Y LEGAL EN MATERIA DE COMPETENCIA ECONÓMICA

- Se concluyeron 57 asuntos, de los cuales destacan 36 concentraciones; y 11 opiniones a los documentos de las licitaciones y a concursantes para participar en licitaciones, otorgamiento de concesiones y permisos; entre otros.
- Se previnieron riesgos a la competencia en tres procedimientos de concurso público para la construcción, uso, aprovechamiento y explotación de terminales portuarias públicas en el Puerto de Veracruz, especializadas en la maniobra de fluidos a granel, granel mineral y cargas agrícolas, respectivamente.
- Se sancionó a cinco agrupaciones de taxistas del AICM y a cuatro personas físicas con multas equivalentes a un total de 23.6 millones de pesos, por convenir el aumento de tarifas.
- El Poder Judicial de la Federación (PJF) negó el amparo a Tyson Operaciones, con lo que queda firme la sanción impuesta por la COFECE por cerca de 19.6 millones de pesos.

Tabla I.1
Asuntos en materia de competencia tramitados
Tercer trimestre de 2017

Tipo de asunto	Número
Asuntos tramitados	
Pendientes del periodo anterior ^a	74
Concentraciones	25
Licitaciones, concesiones y permisos ^b	9
Prácticas monopólicas y concentraciones ilícitas	38
Insumos esenciales y barreras a la competencia	1
Declaratorias de condiciones de competencia	1
Ingresados en el periodo	63
Concentraciones	37
Licitaciones, concesiones y permisos ^b	15
Prácticas monopólicas y concentraciones ilícitas	11
Insumos esenciales y barreras a la competencia	0
Declaratorias de condiciones de competencia	0
Concluidos ^c	57
Concentraciones	36
Licitaciones, concesiones y permisos ^b	11
Prácticas monopólicas y concentraciones ilícitas ^d	10
Insumos esenciales y barreras a la competencia	0
Declaratorias de condiciones de competencia	0
Pendientes para el siguiente periodo	80
Concentraciones	26
Licitaciones, concesiones y permisos ^b	13
Prácticas monopólicas y concentraciones ilícitas	39
Insumos esenciales y barreras a la competencia	1
Declaratorias de condiciones de competencia	1
Juicios de amparo indirecto	
Juicios de amparo pendientes del periodo anterior	852
Juicios de amparo ingresados	200
Juicios de amparo concluidos y/o demandas desechadas ^e	368
Juicios de amparo pendientes para el siguiente periodo	684
Opiniones a regulaciones, leyes, iniciativas legislativas u otros	
Total de opiniones emitidas ^f	3

Tabla I.1
Asuntos en materia de competencia tramitados
Tercer trimestre de 2017

Tipo de asunto	Número
En el marco del convenio COFECE-COFEMER	0
De oficio o a petición de parte	3

Fuente: COFECE.

Notas:

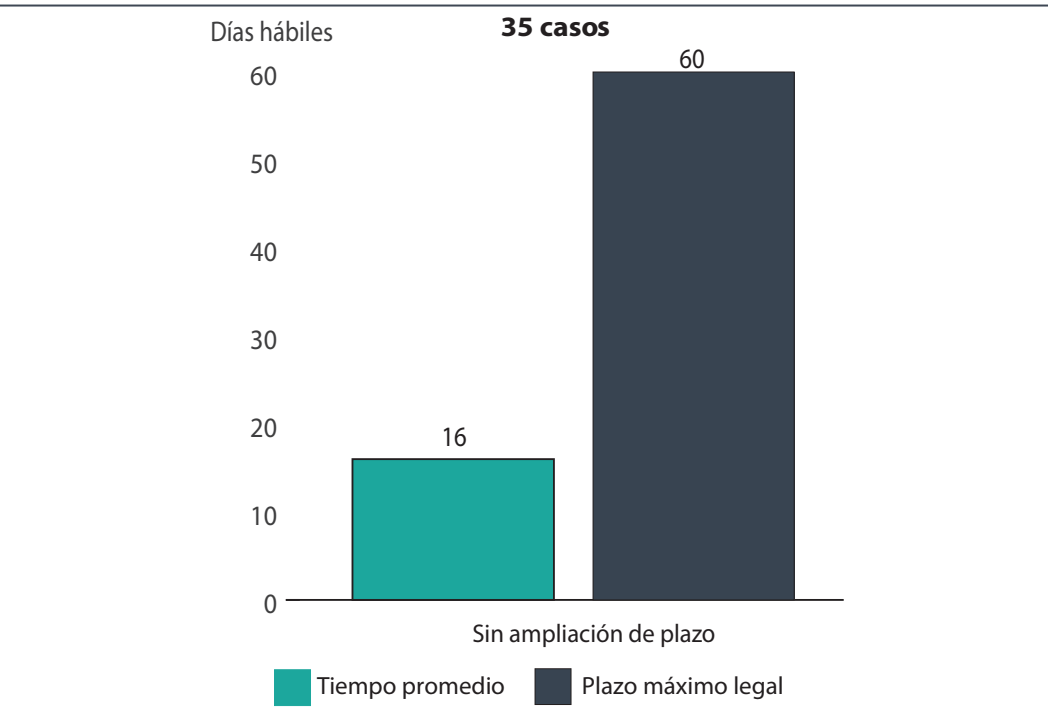
- a. Las cifras pueden diferir con respecto a las reportadas anteriormente debido a su revisión.
- b. Se refiere a participaciones en licitaciones públicas o privadas y asignaciones o cesiones de concesiones y permisos para explotar bienes del dominio de la nación o prestación de servicios públicos.
- c. Los asuntos se consideran concluidos una vez que el Pleno emitió la resolución correspondiente. El detalle de los casos concluidos se puede revisar en las Tablas I.1 a I.3, I.5 a I.10. Las versiones públicas de los asuntos resueltos por el Pleno de la COFECE están disponibles para su consulta en: <https://www.cofece.mx/cofece/index.php/resoluciones-y-opiniones>.
- d. Incluye:
 - Investigaciones de oficio con cierre por inexistencia de elementos y con cierre anticipado por compromisos.
 - Denuncias desechadas, desistidas, no admitidas a trámite y cerradas.
 - Los procedimientos seguidos en forma de juicio concluidos.
- e. El detalle de los juicios concluidos se puede ver en la Tabla I.12.
- f. El Pleno de la COFECE emite opiniones a marcos regulatorios, con fundamento en el artículo 12, fracciones XII, XIII, XIV, XV y XVIII de la Ley Federal de Competencia Económica (LFCE).

1. CONCENTRACIONES

Gráfi a I.1

Concentraciones, tiempo promedio y plazo máximo legal de resolución (en días hábiles)^a

Tercer trimestre de 2017



Fuente: COFECE.

Notas:

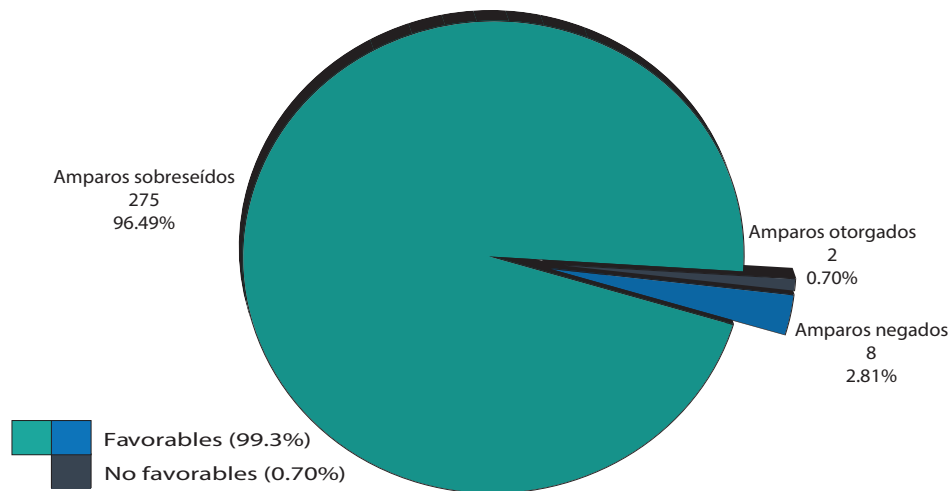
- a. No aplica para concentraciones cerradas, desistidas o no admitidas a trámite.

2. JUICIOS DE AMPARO INDIRECTO

Gráfico a I.2

Juicios de amparo indirecto^a

Tercer trimestre de 2017



Fuente: COFECE.

Notas:

- a. Para el periodo julio-septiembre de 2017, el **99.3% de los juicios de amparo concluidos por el PJF confirma on la legalidad de las resoluciones emitidas por la COFECE**. Este porcentaje resulta de los juicios en los que el amparo fue negado y sobreseído respecto del total de juicios concluidos. Las demandas desechadas o aquellas que no son competencia de la Comisión, no se toman en cuenta en el porcentaje antes mencionado.



II. PROMOCIÓN DE LOS BENEFICIOS Y LA CULTURA DE LA COMPETENCIA ENTRE LOS AGENTES ECONÓMICOS Y EN LA SOCIEDAD EN GENERAL

- La COFECE apoyó técnicamente a la Secretaría de Economía en la renegociación del Capítulo de Competencia del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, mismo que fue acordado después de la tercera ronda de negociaciones.
- Se emitieron tres opiniones de oficio relacionadas con la Iniciativa de Ley General de Mejora Regulatoria, la contratación pública en el estado de Quintana Roo y el mercado de la leche en el estado de Chihuahua.
- La COFECE mantuvo tres estrellas y la calificación de “buena autoridad en ascenso” en la evaluación anual de la revista especializada *Global Competition Review*.
- México se posicionó en el lugar 64 en el subíndice 6.03 Efectividad de la política antimonopolios del Índice de Competitividad Global 2017-2018 del Foro Económico Mundial.

1. PROMOCIÓN DE MARCOS REGULATORIOS Y POLÍTICAS PÚBLICAS FAVORABLES A LA COMPETENCIA ECONÓMICA EN LOS MERCADOS NACIONALES

Tabla II.1

Análisis regulatorios

Tercer trimestre de 2017

Análisis realizados a regulaciones	Total
Total de análisis realizados	15
Análisis a regulaciones en el marco del convenio COFECE-COFEMER ^a	12
Regulaciones con un sentido neutral	12
Regulaciones con un sentido contrario a la competencia	0
Otro análisis en materia de regulación ^b	3
De oficio	3
A petición de parte	0
Opiniones emitidas ^c	Total
Total de opiniones emitidas con fundamento en el artículo 12 de la LFCE	3 ^d
Opiniones emitidas en el marco del convenio COFECE-COFEMER	0
Opiniones de oficio o a petición de parte	3

Fuente: COFECE.

Notas:

- a. Los análisis a anteproyectos de regulaciones en el marco del convenio COFECE-COFEMER se clasifican en dos categorías de acuerdo con el impacto que la normativa analizada tendrá en materia de competencia económica:
 - Con **un sentido neutral en términos de competencia** cuando no es posible identificar riesgos potenciales o beneficios que incidan en la competencia y eficiencia de los mercados.
 - Con **un sentido contrario a la competencia** cuando el anteproyecto pueda tener un impacto negativo en el proceso de competencia y libre concurrencia en los mercados, mediante la creación de barreras de entrada y ventajas indebidas, favoreciendo prácticas anticompetitivas, entre otros.
- b. Incluye los análisis sobre leyes, iniciativas legislativas, otros proyectos de regulación o políticas públicas que fueron analizadas de oficio por la COFECE o a solicitud de parte.
- c. El resultado de los análisis a regulaciones, leyes iniciativas u otros, en los que la COFECE detecte que hay efectos anticompetitivos son opiniones emitidas por el Pleno de la COFECE con fundamento en el artículo 12, fracciones XII, XIII, XIV, XV y XVIII de la LFCE.
- d. **Expedientes:** OPN-001-2017, OPN-003-2017 y OPN-006-2017. La OPN-001-2017 se emitió el 15 de junio de 2017 pero se hizo pública en el tercer trimestre del año, razón por la que abona a la contabilización de este periodo.



III. CONTRIBUCIÓN DE LA COFECE AL CRECIMIENTO ECONÓMICO Y AL BIENESTAR DE LA SOCIEDAD A TRAVÉS DEL IMPULSO A LA LIBRE COMPETENCIA EN LOS MERCADOS

- Se publicó un estudio con recomendaciones para fortalecer las condiciones de competencia en los mercados de medicamentos con patentes vencidas.
- Continuó la investigación sobre la posible existencia de barreras a la entrada en los servicios portuarios y de transporte en el Puerto de Progreso, y el procedimiento para resolver sobre condiciones de competencia en el mercado de los servicios de interconexión ferroviaria.

1. BARRERAS A LA COMPETENCIA E INSUMOS ESENCIALES

Tabla III.1

Insumos esenciales y barreras a la competencia

Tercer trimestre de 2017

Tipo de asunto	Total
Etapa I: proceso de investigación	
Investigaciones pendientes del periodo anterior	1
Investigaciones iniciadas	0
Investigaciones concluidas	0
Cierre del expediente	0
Dictamen preliminar emitido	0
Investigaciones pendientes para el siguiente periodo	1
Etapa II: proceso de instrucción	
Procedimientos en etapa II pendientes al inicio del periodo	0
Dictamen preliminar emitido	0
Procedimientos en etapa II concluidos	0
Procedimientos en etapa II para el siguiente periodo	0

Fuente: COFECE.

2. DECLARATORIAS DE CONDICIONES DE COMPETENCIA ECONÓMICA

Tabla III.2

Declaratorias sobre condiciones de competencia económica

Tercer trimestre de 2017

Tipo de asunto	Total
Etapa I: proceso de investigación	
Investigaciones pendientes del periodo anterior	0
Investigaciones iniciadas	0
Investigaciones concluidas	0
Cierre del expediente	0
Dictamen preliminar emitido	0
Investigaciones pendientes para el siguiente periodo	0
Etapa II: proceso de instrucción	
Procedimientos en etapa II pendientes al inicio del periodo	1
Dictamen preliminar emitido	0
Procedimientos en etapa II concluidos	0
Procedimientos en etapa II para el siguiente periodo	1

Fuente: COFECE.

Recuadro III.1

Estudio en materia de libre competencia y competencia económica sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México^a

La COFECE, como parte de las actividades que lleva a cabo para identificar restricciones al funcionamiento eficiente de los mercados, realiza estudios, trabajos de investigación e informes en materia de libre competencia y competencia económica.^b Con estos estudios se profundiza en la estructura y el desempeño de un mercado o sector económico particular con el fin de analizar las condiciones de competencia en las que opera e identificar problemas o riesgos a la competencia y libre competencia.

En el ámbito mundial, la industria farmacéutica ha sido una de las más reguladas por los gobiernos, debido a la necesidad de garantizar la seguridad, eficacia y el acceso a los medicamentos para la población. En julio de 2016, la Comisión determinó estudiar las condiciones de competencia en los mercados de medicamentos que pierden patente, dada la relevancia del mercado de medicamentos en el bienestar de la población, en la economía nacional y en el gasto de los hogares.^{c, d, e}

1. Características de los mercados de medicamentos con patentes vencidas

La importancia de las patentes radica en que estimulan la introducción de mejores medicamentos, al otorgar el derecho a los laboratorios innovadores de explotar la invención patentada. Una vez que la patente pierde vigencia, otros laboratorios pueden producir y comercializar versiones genéricas de los medicamentos, lo cual tiene el potencial para disciplinar el mercado y poner a disposición del público nuevos medicamentos a un menor precio.^f

Los medicamentos pueden clasificarse por su número de proveedores. Los que tienen un solo proveedor se denominan de fuente única y pueden estar protegidos por una patente (medicamentos innovadores), aunque también existen medicamentos que tienen patentes caducas, pero siguen siendo producidos por un solo proveedor.^{g, h} Los que tienen más de un oferente en el mercado, se les llama de fuente múltiple y están conformados tanto por los medicamentos genéricos como por el medicamento innovador con patente vencida.

Para poder comercializarse, los medicamentos genéricos requieren una autorización sanitaria. Esta autorización se obtiene sólo si éstos contienen la misma sustancia activa, forma farmacéutica y concentración, además de utilizar la misma vía de administración que el medicamento de referencia.ⁱ

2. Análisis realizado

El estudio de los mercados de medicamentos con patentes vencidas se abordó desde diferentes ángulos: se examinaron distintos elementos relacionados con los niveles de competencia, tales como la velocidad de entrada al mercado de los medicamentos genéricos y su capacidad para reducir precios; se analizaron los factores regulatorios —asociados a la autorización sanitaria y el sistema de propiedad industrial— que podrían representar obstáculos a la entrada a los mercados; se observaron las estrategias que pueden ser empleadas por los laboratorios para detener la entrada al mercado de los competidores; se evaluó la hipótesis de una baja sensibilidad de la demanda ante reducciones en los precios, y se analizaron aspectos relacionados con la compra consolidada de medicamentos por parte del sector público.

Como resultado de este análisis, se identificaron fallas, tanto de gobierno como del mismo mercado, las cuales inciden en la competencia y el bajo impacto competitivo de los genéricos sobre los precios y participación de mercado.

3. Principales hallazgos

Existen medicamentos con patentes vencidas que no enfrentan competencia, aun cuando hay agentes económicos que obtienen la autorización sanitaria^j

- De los casos analizados, aunque la patente esté vencida, cuatro de cada diez medicamentos no cuentan con genéricos en el mercado, por lo que siguen siendo de fuente única.

La entrada de los medicamentos genéricos al mercado es tardía y lenta

En México transcurren en promedio más de dos años entre la caducidad de una patente y el lanzamiento al mercado del primer genérico. En EUA, en los casos de los medicamentos más vendidos, el genérico entra al mercado de manera inmediata, y en la Unión Europea el lapso es de siete meses.

- No se está aprovechando a cabalidad la excepción de uso experimental que permite a un fabricante de genéricos solicitar e iniciar el trámite de registro sanitario (incluyendo la presentación de pruebas de bioequivalencia), hasta tres años previo al término de la vigencia de la patente del medicamento innovador.^k

Recuadro III.1

Estudio en materia de libre competencia y competencia económica sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México^a

Los genéricos no están imponiendo suficiente presión competitiva

- En México, después de un año de vencida la patente, el promedio de competidores en el mercado de medicamentos genéricos es de 2.8 por medicamento original. En EUA, la presencia es de 10.1 para las medicinas de mayor venta.
- En el país, a los dos años de la entrada del primer genérico, la penetración de genéricos alcanza 21.4% del mercado, en volumen, mientras que, en el mismo periodo, en EUA llega a 89%, en Canadá a 74% y en Holanda a 62.1%.
- Comienza a partir de la publicación del extracto del Acuerdo de inicio en el DOF. El periodo de investigación no podrá ser menor a 15 días ni mayor a 45 y podrá ser prorrogado por un periodo de la misma duración.
- En el territorio nacional, a los seis meses de la entrada del primer genérico, el precio promedio de los genéricos es 20% menor que el precio del medicamento original, y a los 24 meses es 28.6%. Esta reducción es inferior a la observada en otras jurisdicciones; por ejemplo, en la Unión Europea, la reducción de precios es de 40% a los 24 meses.

La regulación de la industria afecta las condiciones de competencia

- La normativa actual en materia de salud restringe la posibilidad de sustituir medicamentos de marca por genéricos cuando el médico no prescribe la denominación genérica en la receta.^l
- El sistema de vinculación entre el sistema de patentes y los procedimientos para autorizaciones sanitarias de las versiones genéricas no es transparente.^m Esto se debe a que, a diferencia de los sistemas de EUA y Canadá, en México no se cuenta con un instrumento que asocie directamente los medicamentos de referencia, por nombre distintivo y presentación, con sus respectivas patentes.
- Se carece de información pública actualizada y completa sobre los registros sanitarios, así como de información que permita medir los plazos en que se resuelven las solicitudes de registro sanitario y las prórrogas a registros de medicamentos

Los beneficios para el consumidor aumentarían ante un mejor desempeño de los mercados

- De existir condiciones de competencia similares a las que se registran en otras naciones, las familias mexicanas ahorrarían alrededor de 2,552 millones de pesos anuales de su gasto en medicamentos. Estos ahorros se obtendrían si, por ejemplo, a los 24 meses de la presencia del primer medicamento genérico, el grado de penetración de los genéricos fuera el doble de lo que se observa actualmente.

Los laboratorios utilizan estrategias para obstaculizar la entrada de genéricos, una vez que pierden la patente

- Los estudios realizados en otros países muestran que algunos laboratorios adoptan diversas estrategias para retrasar o impedir la entrada de genéricos. Por ejemplo, tanto en México como en otros países, se otorgan varias patentes sobre una misma sustancia activa, lo que eleva los costos de terceros para ingresar al mercado. También puede abusarse de acciones judiciales para disuadir la entrada de competidores potenciales; entre otras actividades.
- En México se identificaron 22 medicamentos con diversos problemas de competencia, entre los que destaca la ausencia de versiones genéricas y la existencia de litigios por infracción de patentes. Las ventas anuales de estos medicamentos se estiman en 6,285 millones de pesos.

4. Retos y recomendaciones en materia de competencia

El análisis de los mercados de medicamentos revela la posibilidad de llevar a cabo acciones en México, que podrían traer beneficios para la sociedad al mejorar la competencia. De esta manera, se detectaron cinco principales retos que se enfrentan para fortalecer las condiciones de competencia en los mercados de medicamentos con patentes vencidas y alcanzar los beneficios de la competencia de los medicamentos genéricos, por lo que se proponen 12 recomendaciones dirigidas a las autoridades en la materia:

Transparentar el sistema de vinculación y reducir espacios a litigios cuya finalidad sea retrasar la entrada de genéricos

Los laboratorios innovadores pueden extender la exclusividad de mercado de sus productos mediante el uso abusivo de procedimientos jurisdiccionales y, con ello, obstaculizar la entrada de genéricos. De ahí la importancia de establecer reglas más claras en el sistema de vinculación, que limiten los espacios para la discrecionalidad con el ánimo de aminorar posibles litigios que sólo busquen detener la entrada de competidores. Para ello, se realizan las siguientes recomendaciones.

Recuadro III.1

Estudio en materia de libre competencia y competencia económica sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México^a

- Que la Cofepris, en el listado de medicamentos de referencia aprobados, especifique explícitamente las patentes que protegen al medicamento y su fecha de caducidad. Ello, con el objetivo de dotar de transparencia al sistema de vinculación y protección de patentes. Cofepris puede integrar este listado con la información sobre patentes que provea el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) –**Recomendación 1-**.
- Que el IMPI, en coordinación con la Secretaría de Salud, valore la conveniencia de incluir en el Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial restricciones al otorgamiento de algunos tipos de patentes que son proclives a ser utilizadas abusivamente por sus titulares, para bloquear la entrada de competidores –**Recomendación 2-**.
- Establecer de manera explícita restricciones al sistema de vinculación, para que las patentes registradas después de otorgado el registro sanitario del medicamento de referencia, no sean consideradas cuando se revise la vinculación de este medicamento. Ello no limita a los laboratorios a utilizar estas patentes para el desarrollo de medicamentos de segunda generación u otros –**Recomendación 3-**.ⁿ
- Que la Cofepris otorgue un nuevo registro sanitario cuando un laboratorio solicite la modificación del registro de un medicamento de referencia a partir de una mejora marginal, y que esté asociada a una nueva patente que tenga una vigencia posterior a las patentes del registro original. Ello, en lugar de modificar un registro sanitario de un medicamento de referencia, con el fin de que dicho registro siga vigente después de la caducidad de sus patentes, y que los medicamentos genéricos puedan utilizarlo como medicamento de referencia –**Recomendación 4-**.^o
- Que la Cofepris emita criterios técnicos bajo los cuales se considere que la obtención de los datos clínicos por parte del solicitante representa un “esfuerzo considerable”. Esta medida busca cerrar la puerta a los litigios que se generen por supuestas violaciones a la protección de datos clínicos –**Recomendación 8-**.

Mejorar la calidad de la información y promover la entrada inmediata de genéricos

La falta de información específica genera costos de búsqueda y situaciones de conflicto entre laboratorios innovadores y de genéricos que derivan en procedimientos jurisdiccionales, demorando la entrada de los genéricos. Es por ello que se debe mejorar el acceso público a la siguiente información relevante: duración específica de los trámites, información completa y actualizada que permita identificar el universo de medicamentos con registro vigente y sus principales características, así como información sobre las patentes que protegen a los medicamentos de referencia aprobados. Entre las recomendaciones realizadas en esta materia se encuentran:

- Que la Cofepris promueva el uso de la cláusula Bolar mediante la publicación de las reglas y criterios bajo las cuales se puede solicitar el registro correspondiente. Asimismo, que la Cofepris publique periódicamente la lista de medicamentos innovadores cuya patente vencerá en los próximos tres años –**Recomendación 5-**.
- Que la Cofepris complemente la base de datos sobre registros sanitarios que tiene en línea y a disposición del público con información que supere los cinco años; así como mantener actualizada esta base –**Recomendación 6-**.
- Que la Cofepris garantice y difunda que el proceso de registro sanitario de medicamentos genéricos se lleva a cabo mediante un mecanismo que beneficie al laboratorio que inicie su trámite con mayor anticipación, lo que constituiría un incentivo para adelantarse a los demás competidores y tomar ventaja posicionándose en el mercado –**Recomendación 7-**.

Promover la demanda de medicamentos genéricos

De una encuesta levantada en 2017 a 6,260 hogares mexicanos sobre el consumo de medicamentos genéricos, se encontró que, si bien la mayoría de los encuestados conoce los medicamentos genéricos, 53.9% considera que su calidad es regular y 14.5% tiene poca confianza en el consumo de éstos.^p Por ello se recomienda:

- Que la Secretaría de Salud desarrolle una campaña mediática e instrumente estrategias de comunicación dirigidas al personal médico y a los consumidores en general, para aumentar la confianza en la calidad de los genéricos –**Recomendación 9-**.

Eliminar obstáculos normativos a la sustitución entre medicamentos de marca y genéricos

A diferencia de otros países de Latinoamérica, en México no se obliga al médico a anotar la denominación genérica en la receta, ni se permite el intercambio del medicamento de marca por el genérico en la dispensación, excepto cuando el médico lo autoriza expresamente. Esto impide que la demanda de medicamentos genéricos y de marca sea más sensible a cambios en precios, dado que los pacientes desconocen las alternativas de medicamento equivalentes disponibles y, por lo tanto, las opciones de precio a pagar por sus medicamentos. En este sentido, se recomienda:

- Que el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) se reforme con el fin de que el médico tenga la obligación de escribir la denominación genérica del medicamento al momento de la prescripción, que el dispensador en farmacia pueda dar a conocer a los interesados los genéricos que tenga disponibles, y que se permita la sustitución entre medicamentos de marca y genéricos –**Recomendación 10-**.^q

Recuadro III.1

Estudio en materia de libre competencia y competencia económica sobre los mercados de medicamentos con patentes vencidas en México^a

Remover obstáculos a la entrada en compras públicas

Las acciones de gobierno de compra de medicamentos inciden en los incentivos de los laboratorios para introducir genéricos al mercado. Sin embargo, los tiempos acotados de compra y el pago tardío por parte del sector público no promueven la entrada de laboratorios pequeños y medianos que venden genéricos al sector salud. Para abordar este reto, se realizan las siguientes recomendaciones:

- Que las instituciones de salud instrumenten horizontes de planeación más largos en las compras consolidadas, con el fin de otorgar mayor plazo entre el fallo de la licitación y el inicio del suministro del medicamento –**Recomendación 11**–.
- Que las dependencias y entidades que participan en la compra consolidada de medicamentos, establezcan reglas de operación que incluyan cláusulas para restringir la participación de instituciones y/o entidades que tengan adeudos de ejercicios anteriores, así como homologar los procedimientos de pago a proveedores entre los distintos participantes de la compra –**Recomendación 12**–.

Notas

- a. El estudio y sus resultados fueron aprobados por el Pleno de la Cofece en sesión del 20 de abril de 2017. El estudio completo se publicó el 9 de agosto de 2017 y se encuentra disponible en la página de internet de la COFECE: https://www.cofece.mx/cofece/attachments/article/769/Estudio-de-Medicamentos_vF-BAJA.pdf Con fundamento en el artículo 12, fracción XXIII, de la LFCE.
- b. Con fundamento en el artículo 12, fracción XXIII, de la LFCE.
- c. El Pleno de la COFECE acordó estudiar las condiciones de competencia en los mercados de medicamentos que pierden patente en la sesión del 7 de julio de 2016, mediante acuerdo Núm. CFCE-181-2016. La versión estenográfica está disponible en la siguiente liga: <https://www.cofece.mx/cofece/index.php/sesiones/asuntos-resueltos>
- d. En 2015, la industria farmacéutica representó 0.5% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional y 2.7% del PIB manufacturero de acuerdo con cálculos realizados a partir de la información del Banco de Información Económica del Instituto Nacional de Geografía y Estadística (INEGI). Disponible en la siguiente liga: <http://www.inegi.org.mx/sistemas/bie>
- e. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2014 publicada por el INEGI, la participación del gasto en medicamentos (medicamentos recetados, sin receta y material de curación) representa el 29% del gasto en cuidados para la salud de una familia.
- f. Las patentes se otorgan por un periodo improrrogable de 20 años. Cabe señalar que un mismo medicamento puede tener asociada más de una patente
- g. Se le conoce como medicamento innovador a la versión original o primera de un producto farmacéutico o medicamento. Usualmente desarrollado y patentado por el fabricante que lo creó y que, por ende, posee derechos exclusivos para producirlo y comercializarlo durante un determinado periodo de tiempo.
- h. Entre los medicamentos con patentes caducas que siguen siendo producidos por un solo proveedor se encuentran los medicamentos destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de “enfermedades raras” (conocidas también como enfermedades poco comunes, minoritarias o poco frecuentes), que se presentan en no más de cinco personas por cada 10 mil habitantes, y que, por su baja escala de producción, la presencia de más de una empresa en el mercado no es rentable.
- i. El cumplimiento de estos requerimientos se verifica mediante las pruebas reglamentarias requeridas por la Comisión Federal para la Cofepris. El art. 2, fracción XIV Bis del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) señala que el medicamento de referencia es aquel indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas al respecto. Los estudios de bioequivalencia son la principal herramienta considerada para demostrar de manera reducida, que un medicamento genérico cumple con las mismas características de calidad, seguridad y eficacia que un medicamento de referencia. Generalmente, el medicamento de referencia es el medicamento innovador u original.
- j. El registro sanitario es condición necesaria —pero no suficiente—, para que un medicamento se comercialice en el mercado y esté disponible al consumidor.
- k. El artículo 167 Bis del RIS, establece que “(...) se podrá solicitar el registro de un genérico respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los tres años anteriores al vencimiento de la patente (...)”. También se le conoce como cláusula Bolar.
- l. El artículo 2º, fracción V, del RIS define denominación genérica como el “nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria”.
- m. El sistema de vinculación es un mecanismo preventivo para proteger los derechos de propiedad industrial en el sector farmacéutico. Éste consiste en sujetar la concesión de un registro sanitario a la verificación del estado de la vigencia de las patentes otorgadas por la autoridad en materia de propiedad industrial.
- n. En algunos casos, los laboratorios innovadores introducen al mercado nuevas versiones de su medicamento patentado, estos se conocen como medicamentos de segunda generación.
- o. El objetivo de esta propuesta es prevenir que innovaciones marginales sobre un medicamento de referencia cuya patente está próxima a vencer, obstaculicen la entrada de genéricos respecto al medicamento original, ya que dichas innovaciones suelen estar asociadas al registro de nuevas patentes.
- p. *Estudio sobre el consumo de medicamentos en el hogar* realizado por la empresa Nielsen en enero de 2017. Esta encuesta consistió en la aplicación de un cuestionario de 18 preguntas en seis áreas geográficas del territorio mexicano, con una representatividad del 62% de la población y 84% del consumo a nivel nacional.
- q. La sustitución, en el caso de medicamentos de síntesis química, sería sólo entre genéricos (con y sin marca) que contengan el mismo principio activo, concentración y vía de administración, que el médico no lo prohíba expresamente en la prescripción y que sea efectuada por un dispensador de farmacia certificado.



IV. SER UNA INSTITUCIÓN DE EXCELENCIA, RECONOCIDA POR SU APEGO A LA LEGALIDAD, IMPARCIALIDAD, OBJETIVIDAD, TRANSPARENCIA Y PROFESIONALISMO

- El presupuesto ejercido al cierre del tercer trimestre ascendió a 310 millones 9 mil 722 pesos.
- La COFECE respondió 113 solicitudes de información en tiempo y forma.
- La Comisión publicó tres informes de la Agenda de rendición de cuentas 2014-2017.
- No se emitieron observaciones a la COFECE en la auditoría realizada por la Auditoría Superior de la Federación.

1. TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN

Tabla IV.1

Solicitudes de información por tipo de respuesta

Tercer trimestre de 2017

Tipo de asunto	Total
Pendientes del periodo anterior ^a	13
Recibidas en el periodo	133
Respondidas	113
Entrega de información ^b	45
Inexistencia ^c	47
Reservadas/Confidenciales ^d	3
Parcialmente Reservada/Confidencial ^e	5
No es competencia ^f	10
En espera de pago ^g	0
Múltiple ^h	3
Desechadas ⁱ	0
En proceso ^j	33

Fuente: COFECE.

Notas:

- a. Se refiere a las solicitudes en proceso reportadas en el Segundo Informe Trimestral 2017.
- b. Una **solicitud respondida como entrega de información** es aquella en la que se otorga el acceso a la información solicitada.
- c. Una **solicitud respondida como inexistencia** es aquella en la que el Comité de Transparencia y/o la Autoridad Investigadora confirman que la información que demanda el solicitante no existe en los archivos que obran en la COFECE.
- d. Una **solicitud respondida como reservada/confidencial** es aquella en la que el Comité de Transparencia y/o la Autoridad Investigadora confirman la clasificación la información solicitada en términos de la LFTAIP y/o la LFCE.
- e. Una **solicitud parcialmente reservada/confidencia** es aquella en la cual se otorga el acceso a una parte de la información solicitada, y otra parte se clasifica como reservada o confidencial.
- f. Una **solicitud respondida como no competencia** es aquella donde la solicitud a responder no es competencia de la COFECE.
- g. Una **solicitud en espera de pago** es aquella en la cual se notificó al solicitante la disponibilidad de la información; sin embargo, éste no ha realizado el pago por la reproducción de la información.
- h. Una solicitud **múltiple** es aquella en la cual intervienen dos o más tipos de respuesta. Por ejemplo, una entrega de información e inexistencia.
- i. Una **solicitud desechada** es aquella en la cual el ciudadano no responde ante un requerimiento de información adicional hecho por la COFECE o por falta de pago a la información que fue puesta a su disposición.
- j. En el rubro **en proceso** se incluyen solicitudes de información que quedaron pendientes del periodo anterior, solicitudes de información sin respuesta, solicitudes en proceso de requerimiento de información adicional, o solicitudes en las cuales se pide una ampliación del plazo. Una solicitud sin respuesta es aquella que no se ha atendido hasta este momento, toda vez que estamos dentro del plazo establecido. Una solicitud en proceso de requerimiento de información adicional es aquella donde se le pide al solicitante información para que aclare o complemente la solicitud interpuesta. Una solicitud donde se pide una ampliación del plazo es aquella donde la COFECE requiere una extensión en el tiempo de respuesta a la solicitud.

Tabla IV.2

Recursos de revisión interpuestos contra respuestas a solicitudes de información

Tercer trimestre de 2017

Tipo de asunto	Total
Pendientes del periodo anterior	5
Interpuestos en el periodo	5
Resueltos por el INAI	5
Confirma respuesta del Comité de Transparencia	5
Modifica respuesta del Comité de Transparencia	0
Sobresee el recurso ^a	0
En seguimiento en juicios de amparo	2
Pendientes para el siguiente periodo ^b	5

Fuente: COFECE.

Notas:

- Se denomina sobreseimiento de un recurso cuando se pone fin al mismo sin que se decida el fondo de la solicitud. De acuerdo al artículo 156 de la LGTAIP, un recurso será sobreseído si el solicitante desiste o fallece, si el sujeto obligado modifica su respuesta o si aparece alguna causal de improcedencia.
- No incluye la atención a recursos de revisión en juicio de amparo.

2. GESTIÓN DE LOS RECURSOS DE LA COMISIÓN

Tabla IV.3

Presupuesto 2017 por capítulo de gasto (millones de pesos corrientes)

Tercer trimestre de 2017

Capítulo de gasto	Aprobado	Modificado	Programado	Ejercido	Variaciones			
	2017 [1]	2017 [2]	Enero-septiembre [3]	Enero-septiembre [4]	Absoluta [2]-[1]	Relativa ^a [(2)-[1]]/[1]	Absoluta [4]-[3]	Relativa ^a [(4)-[3]]/[3]
Total	537.2	540.2	369.1	310.0	2.9	0.5%	-59.1	-16.0%
1000 Servicios Personales	419.0	403.0	269.9	235.2	-16.0	-3.8%	-34.7	-12.8%
2000 Materiales y Suministros	5.2	5.9	4.7	3.1	0.6	12.1%	-1.6	-34.7%
3000 Servicios Generales	109.1	115.4	83.7	63.3	6.3	5.8%	-20.4	-24.4%
4000 Transferencias	1.9	9.2	8.9	7.9	7.2	375.0%	-1.0	-11.1%
5000 Bienes Muebles, Inmuebles e Intangibles	2.0	6.7	2.0	0.5	4.7	236.4%	-1.4	-73.2%

Fuente: COFECE.

Notas:

- Las variaciones relativas se refieren a la diferencia porcentual respecto del monto original o programado en el trimestre, según sea el caso.



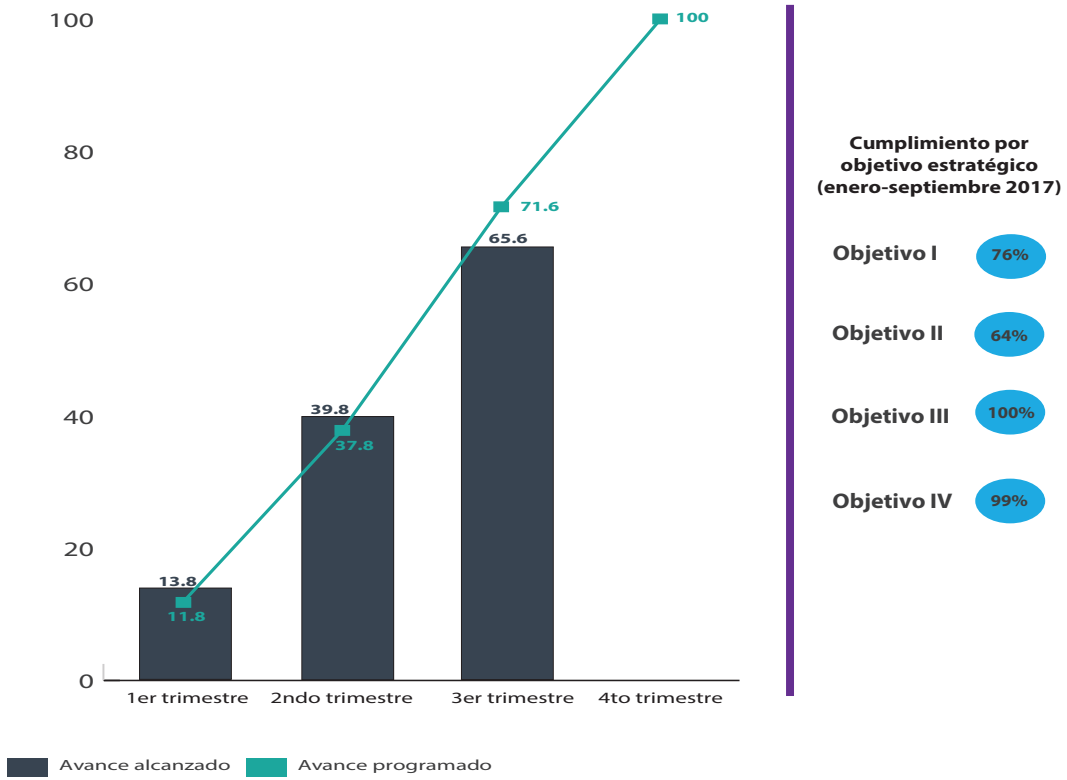
V. SEGUIMIENTO AL DESEMPEÑO INSTITUCIONAL

- Al cierre del periodo enero-septiembre la COFECCE registró un avance promedio de 65.6% en las acciones establecidas en el PAT 2017.
- El cumplimiento promedio del PAT para los nueve meses transcurridos fue de 79.7%.
- Al cierre de septiembre se concluyeron 10 acciones, de las cuales seis finalizaron durante el tercer trimestre del año.

Gráfico a V.1

Avance alcanzado respecto del programado, PAT 2017 (porcentaje)

Enero-septiembre 2017



Fuente: COFECE.

DIRECTORIO

EL PLENO

COMISIONADA PRESIDENTA

Alejandra Palacios Prieto

COMISIONADOS

Benjamín Contreras Astiazarán

Alejandro Faya Rodríguez

Brenda Gisela Hernández Ramírez

Eduardo Martínez Chombo

Martín Moguel Gloria

Jesús Ignacio Navarro Zermeño

UNIDADES Y DIRECCIONES GENERALES

AUTORIDAD INVESTIGADORA

Sergio López Rodríguez
Titular de la Autoridad Investigadora

Bertha Leticia Vega Vázquez
Directora General de la Oficina de Coordinación

Francisco Rodrigo Téllez García
*Director General de Investigaciones de Prácticas
Monopólicas Absolutas*

Laura Alicia Méndez Rodríguez
Directora General de Investigaciones de Mercado

**Octavio Rodolfo Gutiérrez Engelmann
Aguirre**
Director General de Mercados Regulados

Dirección General de Inteligencia de Mercados

SECRETARÍA TÉCNICA

Fidel Gerardo Sierra Aranda
Secretario Técnico

Myrna Mustieles García
Directora General de Asuntos Jurídicos

Juan Manuel Espino Bravo
Director General de Estudios Económicos

José Luis Ambriz Villalpa
Director General de Concentraciones

UNIDAD DE PLANEACIÓN, VINCULACIÓN Y ASUNTOS INTERNACIONALES

Jefatura de la Unidad de Planeación, Vinculación y Asuntos Internacionales

David Lamb de Valdés
Director General de Promoción a la Competencia

José Nery Pérez Trujillo
Director General de Planeación y Evaluación

Erika Alejandra Hernández Martínez
Directora General de Asuntos Contenciosos

Enrique Castolo Mayen
Director General de Administración



Comisión
Federal de
Competencia
Económica

UN MÉXICO MEJOR ES COMPETENCIA DE TODOS

Av. Santa Fe No. 505, Col. Cruz Manca, Delegación Cuajimapla
C.P. 05349, Ciudad de México, México.
Tel: 01 800 COFECE 1
(01800 263323 1)