



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



MESA DE TRABAJO: MARCO JURÍDICO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

PALACIO LEGISLATIVO DE SAN LÁZARO
5 DE NOVIEMBRE DE 2008

DIPUTADO MARIANO GONZÁLEZ ZARUR, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

A nombre de mis compañeros integrantes del Comité de Competitividad, de la Comisión de Economía representada por la presidenta diputada Adriana Rodríguez Vizcarra y con la presencia del diputado Emilio Gamboa Patrón, Coordinador del Grupo Parlamentario del PRI, quisiera comentarles que el origen de este evento se dio en el *Coloquio estratégico de la industria farmacéutica*, organizado por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), también se deriva de un encuentro que tuvimos la industria farmacéutica nacional y extranjera en el Instituto las Américas, presidido por Jeffrey Davidow.

En virtud de la relevancia que tiene esta industria en nuestro país, me comprometí, como presidente del Comité de Competitividad, a realizar un foro donde participaran todos los actores involucrados en la industria para verla de manera integral, los laboratorios, distribuidores, la comercialización y la investigación.

El objetivo es que a través de tres jornadas de trabajo podamos conocer las inquietudes, las dificultades así como sus propuestas.

También nos interesa escuchar la opinión con relación a las iniciativas que están pendientes de dictaminar en ambas Cámaras para que podamos conjuntamente construir una agenda clara, puntual, que posicione a la industria farmacéutica, como ustedes lo desean y como lo



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



pidieron en su Coloquio, como un sector estratégico en el país y que contribuya a que los mexicanos tengamos acceso a medicamentos más económicos y de calidad.

El Foro se desarrollará a través de tres jornadas de trabajo. El día de hoy se llevará a cabo la mesa *Marco jurídico del sector farmacéutico*, con las intervenciones del Ejecutivo federal, a través de la Secretaría de Salud, del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tendremos representantes de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA), de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (AMELAF), de la Asociación Mexicana de la Industria de Investigación Farmacéutica (AMIIF), de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), de la Asociación Nacional de Proveedores de la Industria Farmacéutica (ANAPIF), de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y de la Confederación de Cámaras Industriales de la República Mexicana (CONCAMIN).

Estarán también algunos expertos, especialistas, consultores, como son Jorge Espinosa Fernández, socio director del Grupo Asesoría Estratégica Structura; Santiago González Luna, socio de la firma Barrera, González Luna y González Schmal, Heidi Lindner, socia fundadora del Despacho Arochi, Marroquín y Lindner; así como a Tonatiuh Ramírez, jefe del Departamento de Medicina Molecular y Bioprocesos del Instituto de Biotecnología de la UNAM.

El próximo 12 de noviembre realizaremos la mesa de trabajo *Calidad, precio y acceso a los medicamentos*, y el 19 de noviembre el tema de la mesa será *Agenda para impulsar la competitividad del sector*. Durante estas mesas de trabajo vamos a contar con la presencia del Ejecutivo a través de las secretarías de Economía, de Hacienda, de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. También está convocada la Comisión



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Federal de Competencia, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores; el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

También nos acompañan las asociaciones de distribución de farmacias y laboratorios, así como expertos académicos y organismos nacionales e internacionales.

Finalmente, quisiera decirles que con este foro seguimos cumpliendo con el objetivo del Comité de Competitividad, de brindar espacios para el diálogo, para la discusión, para el debate, para el jaloneo, pero después para llegar a acuerdos, a consensos, a consentimientos.

Con esto, señor diputado Gamboa, estamos cumpliendo con el acuerdo que ustedes, como órgano de gobierno, la Junta de Coordinación Política y que usted presidía en ese momento para crear este Comité de Competitividad, que es uno de los aspectos más importantes en la globalización.

México en los últimos años ha estado cayendo en la competitividad. Aparentemente hay países que avanzan con mayor velocidad. Después de los informes que han dado el Banco Mundial y el Foro Económico Mundial, realmente lo que se ve no es tanto que nosotros no avancemos, sino que estamos detenidos. No hemos sabido, no hemos interpretado que estamos ya en una nueva economía mundial, que estamos insertos en la globalización, que por un lado tenemos que proteger a nuestra industria estratégica y que, por otro lado, México se abrió de manera simple, de manera indiscriminada a la globalización, sin tener un marco regulatorio adecuado.

Y también, por otro lado, tenemos una regulación administrativa burocrática muy difícil, onerosa y que produce la corrupción y que, por lo tanto, en esta corresponsabilidad que



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



tienen ustedes como empresarios, como comerciantes, como industriales, como investigadores y nosotros y el Ejecutivo como autoridad, y nosotros como legisladores, en donde podemos unir hombro con hombro y brazo con brazo y tratar de sacar adelante al país.

Esperamos que este Foro cumpla con sus expectativas y contribuya a fortalecer a la industria farmacéutica.

Muchas gracias por su asistencia.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



DIPUTADO EMILIO GAMBOA PATRÓN, COORDINADOR DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PARTIDO REVOLUCIONARIO INSTITUCIONAL

Tengo conocimiento de las dificultades por las que atraviesa la industria farmacéutica, pero también sé algo muy importante, de sus virtudes y de su solidaridad con México en momentos difíciles.

Por eso les doy la más cordial bienvenida aquí a la Cámara de Diputados. Le agradezco a mi amigo, al diputado Mariano González Zarur, y deseo que el Comité de Competitividad, que está bajo su tutela, siga teniendo el ímpetu, la capacidad de convocar a diversos sectores del país para tocar un tema fundamental: la competitividad.

Agradezco también la presencia de la diputada Adriana Rodríguez, presidenta de la Comisión de Economía, una comisión muy importante, muy vinculada con la competitividad, que el día hoy nos acompaña. Gracias, Adriana. También la presencia de los diputados José Luis Gutiérrez, del PRD, de Ernesto Ruiz Velasco del PAN, y del diputado Carlos Chaurand del PRI.

Yo creo, y estoy convencido que la competitividad es un ejercicio de obligada observancia para las democracias modernas. No puedo concebir a ningún país sin el grado mínimo del impulso a la competitividad para entrar a la globalización en la que hoy está sumergido todo el mundo.

Cuando fui director del Instituto Mexicano del Seguro Social, tuve el privilegio, lo digo de verdad, de conocer a muchos de ustedes, de conocer a muchos miembros de esa familia de la industria farmacéutica, veía yo sus inquietudes, su problemática. Pero también quiero reiterar, siempre vi un profundo sentido social con México para dar salud a los mexicanos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Yo he dicho que la salud no es todo en la vida, pero sin salud no hay nada en la vida. Y en manos de muchos de ustedes está el que podamos ayudar a la gente más necesitada a que tenga acceso a las medicinas más baratas y más eficientes.

Estoy convencido que la industria farmacéutica es por tradición, por historia, una industria muy fuerte en nuestro país. De ustedes dependen que millones de familias mexicanas tengan acceso a ese preciado concepto que se llama “la salud de los mexicanos”.

Y a mí me da mucho gusto que el día de hoy, aquí en la Cámara de Diputados, podamos estar hablando de competitividad en este sector, a través de tres foros, como lo explicó el diputado González Zarur, que se van a llevar a cabo, que estaremos pendientes, no sólo los coordinadores de los grupos parlamentarios, sino estoy seguro, muchos compañeros diputados federales y muchas compañeras diputadas federales, para echar a andar lo que podamos nosotros y junto con ustedes poder legislar las nuevas leyes que requiere, en los tiempos contemporáneos, la industria farmacéutica en nuestro país.

Yo estoy seguro que debemos estar atrasados en leyes, estoy convencido que podemos mejorar las leyes para facilitarles mejor el trabajo y el funcionamiento de lo que representan, son grandes empresas las que representan ustedes, son empresas que han dejado un nombre, que han dejado una labor social en mi país, a través de los años y que tienen que tener el apoyo incondicional del Poder Legislativo

Por eso, hoy que México vive momentos difíciles, el día de ayer un accidente que lamentamos todos los mexicanos, un acto insólito, un joven, yo digo, inteligente y brillante, tuve trato con él, Juan Camilo Mouriño; un hombre que dio su vida por la lucha al combate, al narcotráfico, como es José Luis Santiago Vasconcelos falleció junto con siete personas



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



más, México vive momentos difíciles y de luto, pero no nos puede detener eso, lo lamentamos mucho, expresamos nuestra condolencia a todos los familiares, a todos los amigos, pero México tiene que seguir, México es mucho más fuerte que sus problemas.

Estamos hoy sumergidos en un problema interno, estamos hoy sumergidos en un problema externo, me imagino que muchas de las empresas que ustedes representan, muy dignamente aquí en mi país, están teniendo problemas serios y severos, no sólo en Estados Unidos, sino en el mundo. Aquí van a encontrar eco a sus inquietudes y a su problemática.

Yo me comprometo aquí frente a mis compañeros y mi compañera diputada federal, a legislar lo que sea necesario, para poder hacer que transite la industria farmacéutica con mejores garantías en el futuro.

Yo creo, sin duda alguna, Mariano, que este tipo de foros engrandecen a la Cámara de Diputados, que es la casa del pueblo de México, que lo que pretendemos todos los días, es por lo que nos pagan, es estar en contacto con todos los sectores, para estar escuchando todos los días la problemática que padece. Nosotros tenemos la obligación con la sociedad mexicana de traducir las inquietudes de los sectores y hacer las nuevas leyes legislando.

Yo quiero decirles que esta LX Legislatura será una Legislatura que va a ser recordada por los mexicanos, por las reformas de fondo que hemos podido consensuar todos los partidos, lo hemos hecho siempre privilegiando la política, la mesa de trabajo, no puedo negar que ha habido momentos difíciles en esta LX Legislatura, pero tampoco puedo negar que ha sido una Legislatura muy productiva y de grandes transformaciones para nuestro país.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Por eso celebro que se contemple en el Comité de Competitividad, en la Comisión de Economía, al sector farmacéutico que juega un rol fundamental en nuestro país. Quiero reiterarles que aquí en la Cámara de Diputados, los ocho grupos parlamentarios que configuramos la Junta de Coordinación Política y que coordinamos a los 500 compañeros de lo que está configurada la Cámara, el número de diputados, estaremos muy atentos a los resultados de estos tres foros.

Tengan la certeza que las ponencias que traen el día de hoy, que sin duda alguna tienen tiempo de estudio, de reflexión, de análisis y de discusión con cada uno de sus compañeros de trabajo, serán tomadas, plasmadas en un documento, discutidas, debatidas y si es necesario, procesadas y llevadas al tránsito de ser una iniciativa de ley.

Yo los felicito, les agradezco mucho su presencia el día de hoy y les deseo el mejor de los éxitos en este foro que inician, seguro estoy, van a encontrar respuesta positiva de los diputados y de las diputadas de este Congreso.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



JACQUELINE ARZOZ PADRÉS, TITULAR DE LA UNIDAD DE ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA SECRETARÍA DE SALUD

El tema que se tratará el día de hoy tiene una gran relevancia, ya que al tener un mercado farmacéutico más competitivo, se asegura una mejor salud para todos los mexicanos.

Voy a realizar una presentación muy breve en la que mencionaré los objetivos de política farmacéutica, la relación entre la política farmacéutica y competitividad. Así como los elementos relevantes para el marco jurídico.

1. Objetivos de política

La política farmacéutica ha tenido una gran relevancia en esta administración, se ha realizado un trabajo interinstitucional, encabezado por la Secretaría de Salud y la Secretaría de Economía, para impulsar la competitividad del sector.

Los tres principales objetivos de la política farmacéutica que tenemos considerados son: seguridad y eficacia, disponibilidad de acceso e innovación. Estos temas se deben considerar en conjunto, ya que los cambios en cualquiera de ellos tienen repercusiones sobre los otros.

En el Plan Nacional de Desarrollo se considera:

- Garantizar la seguridad y eficacia, que es todo lo relacionado con la regulación sanitaria. En este sentido se busca que el consumo de medicamentos represente el menor riesgo y que sean eficaces para mejorar la salud de las personas. Este término incluye también calidad, esto es, que los atributos físico-químicos sean homogéneos en la producción y cumplan de manera constante con las especificaciones.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



- El segundo objetivo es garantizar la disponibilidad y acceso; es decir, promover que las alternativas terapéuticas estén disponibles en el mercado y que la sociedad pueda acceder a estos productos cuando los requiera.

La política farmacéutica debe buscar reducir las barreras financieras al acceso.

En el Plan Nacional de Desarrollo se mencionan algunos aspectos en los que se está trabajando actualmente como son:

- Fortalecer la cadena de abasto en medicamentos.
- Garantizar la oferta oportuna y promover la participación del mercado de medicamentos genéricos.
- Evitar precios excesivos de medicamento bajo patente.
- Optimizar el gasto en medicamentos en las instituciones públicas de salud.
- Institucionalizar los procesos de análisis, diseño y evaluación de las políticas farmacéuticas.

Finalmente, en el tema de innovación se encuentran los temas relacionados con la propiedad intelectual e incentivos para promover investigación y desarrollo de medicamentos y mantener el flujo de entrada de nuevos productos al mercado farmacéutico.

2. Política Farmacéutica y competitividad

¿En qué aspectos repercute la política farmacéutica sobre la competitividad de la industria?

Aquí se consideran algunos aspectos que afectan la competitividad como son:



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



- Costos en los que incurren los agentes regulados, que pueden incluir costos administrativos o de los diferentes trámites que requieren llevar a cabo para lanzar un producto y mantenerlo en el mercado.
- Certeza jurídica para que las empresas farmacéuticas puedan realizar una planeación adecuada y puedan ser competitivas.
- Dinámica del mercado de productos farmacéuticos. Esta se va a ver afectada por la oferta de nuevos productos para satisfacer necesidades de salud, por las decisiones de compra del sector público, entre otras.
- Finalmente, la entrada y concurrencia de competidores en el mercado que va a afectar el tipo de productos y los precios de oferta de medicamentos.

Algunos ejemplos de cambios recientes al marco jurídico que han sido sumamente relevantes incluyen:

Relacionado con el tema de seguridad y eficacia se realizaron modificaciones a la Ley General de Salud para que la vigencia del registro sanitario fuera de cinco años, otro cambio fue la eliminación del requisito de planta que se hizo mediante una modificación al Reglamento de Insumos para la Salud. Este último tema está ligado con la seguridad y eficacia así como con la disponibilidad y el acceso ya que se espera que esta medida promueva un mercado de medicamentos genéricos más eficientes.

En cuanto a la modificación al Reglamento de Insumos para la Salud para vincular el registro sanitario y con la verificación de patente, esta reforma se dio en un momento en el que se requería de mayor certeza jurídica para la industria ya que no había mecanismos para controlar la entrada de medicamentos que no cumplieran con los requisitos de propiedad intelectual. Esto afectó tanto a la innovación como a la seguridad y eficacia de los medicamentos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Finalmente, en cuanto a cambios jurídicos relacionados a disponibilidad y acceso, las instituciones públicas deben comprar genéricos intercambiables según un acuerdo del Consejo de Seguridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación.

La reciente creación de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud permitirá un mayor acceso a medicamentos, ya que a través de ésta se busca consolidar la compra de medicamentos de patente entre las principales instituciones del sector público, hacer compras informadas y mejorar los términos de negociación mediante un aumento en el volumen de compra. Con estas medidas se espera una reducción en precios y una optimización del gasto público.

POLÍTICA FARMACÉUTICA Y COMPETITIVIDAD





COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



3. Elementos relevantes para el marco jurídico

Finalmente a manera de conclusión se espera que el diseño del marco jurídico se realice bajo una visión integral que permita cumplir con los tres objetivos de política mencionados.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



ALFREDO RENDÓN ALGARA, DIRECTOR ADJUNTO DEL INSTITUTO MEXICANO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Uno de los temas importante para el esquema de competitividad en el país, es usar adecuadamente las figuras que tiene prevista la legislación. En esta ocasión quiero hablar de la vinculación y relación entre patentes y la información no divulgada.

El sector farmacéutico conoce el tema de patentes, y es importante señalar que la patente es el derecho de exclusividad que concede el Estado por un periodo determinado y sirve para proteger los esfuerzos de investigación y desarrollo en diferentes campos tecnológicos.

La patente se otorga a una invención nueva, actividad inventiva y es susceptible de aplicación industrial. Lo que se considera como invención humana es una creación que permite transformar la materia o energía existen en la naturaleza para ser aprovechada por el hombre.

Podemos ver que la patente en inicio es considerada confidencial pero después es de acceso al público y pretende difundir la información técnica que contiene esa patente. Ésta es una de las principales ventajas del sistema de patentes, dar a conocer al público los avances tecnológicos contenidos en la patente. La vigencia es de 20 años improrrogables a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Transcurridos los 20 años cae en el dominio público y no puede reclamarse ninguna exclusividad sobre el contenido de la invención.

En el campo de las autoridades sanitarias tenemos la información no divulgada. Se puede considerar que es la información que da ventaja competitiva a un actor económico y la que le permite ser más competitivo frente a sus competidores.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Vemos cuáles son las posibilidades para proteger una información no divulgada. La primera, que son secretos industriales los cuales pueden ser sancionados por su violación desde el punto de vista penal. Para el caso concreto tenemos información relacionada con productos farmoquímicos y agroquímicos. Esta información es la requerida en casos especiales, por ejemplo las sanitarias y su protección será en los términos de los tratados internacionales de los que México forme parte.

Lo importante es cuáles son los plazos de protección que tenemos para la información no divulgada. La legislación nacional no tiene previsto plazo específico, nos remitimos a tratados internacionales, el principal elemento lo encontramos en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, que señala como periodo razonable siempre que no sea menor de cinco años.

Esta información no se considera que haya entrado en el dominio público cuando se tiene que presentar ante las autoridades de cada país, para obtener una autorización o permiso o para control de las autoridades nacionales. En consecuencia, no existe la obligación de las autoridades de preservar la confidencialidad de la información.

La normativa que regula la información no divulgada, la tenemos en el convenio de París, administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. También se hace referencia a la normativa que viene, en los aspectos de *TRIPS* de la OMC, el acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. Tenemos esta disposición en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte y en los tratados de libre comercio que México suscribe se hace mención a este tema.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



La protección que se otorga a las patentes de invención es diversa a la protección sobre información no divulgada y es independiente una de otra, no tienen que estar vinculados ni requieren una de la otra para tener beneficios para el público usuario.

La segunda se trata de distintas clases de información, la patente va encaminada a la protección de la invención, mientras que la información no divulgada se enfoca a la obtención de la autorización para la comercialización de un producto. No puede extenderse la vigencia de una patente a través de la protección de la información no divulgada, como serían, en este caso, los datos de prueba.

En casos excepcionales, pueden coexistir temporalmente ambas protecciones, o inclusive la protección de la información no divulgada puede superar el agotamiento de la protección de la patente involucrada. Sin embargo, de ninguna manera puede considerarse que la patente siga vigente a raíz de la vigencia de la información no divulgada.

La protección de la información no divulgada no necesariamente conlleva a mantener el secreto de la misma, sino en evitar el uso por terceros. Es decir, el objeto de exigir a una empresa farmacéutica diversos datos de prueba, implica la presentación de evidencia científica basada en datos diferentes, para demostrar que el mismo principio activo es eficiente y no daña la salud humana.

Como consecuencia de lo anterior, una inversión para la empresa al recurrir en costos de realizar pruebas clínicas tiene un cierto rango de protección. Los permisos de las autoridades sanitarias reguladoras son obligatorios independientemente de que se trate de un producto protegido por patente o no.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) no tiene injerencia alguna en la preservación y manejo de la información no divulgada, sus archivos son abiertos al público salvo las disposiciones que precisa algún periodo de exclusividad para el manejo de la autoridad de un solicitante. Sin embargo, todos sus expedientes después de determinado tiempo son públicos. Adicionalmente entre las facultades del IMPI no se encuentra la autorización de la comercialización de productos.

¿Qué podemos definir de todas estas conclusiones? Que la patente es una figura, la información no divulgada es otra y son independientes aunque tienen interrelación y la vigencia de la información no divulgada no conlleva a la extensión de la patente o a su vinculación de plazos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



MARCO MATÍAS ALEMÁN, DIRECTOR ADJUNTO DE LA DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS Y DESARROLLO DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Como se trata de un Foro en el que se discute la competitividad y el rol de la propiedad intelectual, lo primero entonces es la introducción de por qué la propiedad intelectual puede tener un rol en la innovación. La mejor forma es tomarlo de una definición simple de innovación. Innovación es la creación o modificación de un producto y su introducción en el mercado. Con lo cual la innovación implica dos conceptos:

Por un lado, las actividades de la investigación. Pero en un segundo punto, la puesta del resultado de la investigación y desarrollo en el mercado, ahí es donde la propiedad intelectual tiene un rol fundamental que jugar. Por una parte, como esquema de fomento a la innovación, a través de los estímulos que tiene, a través de los derechos de exclusiva que se derivan de la propiedad intelectual.

Pero en lo segundo, en la puesta en mercado de ese producto, la propiedad intelectual también tiene un rol fundamental: facilitar la puesta de los resultados de la innovación a través de productos que están disponibles para la sociedad. En el sector farmacéutico, estas afirmaciones que hemos hecho son validas y aplicables.

En el caso de las patentes, estimulan la labor innovadora de los laboratorios que llevan adelante actividades de investigación y desarrollo. Y del otro lado, el hecho de que exista una protección que facilite a los productos protegidos ponerse en el mercado sin el riesgo de que estos sean objeto de imitaciones.

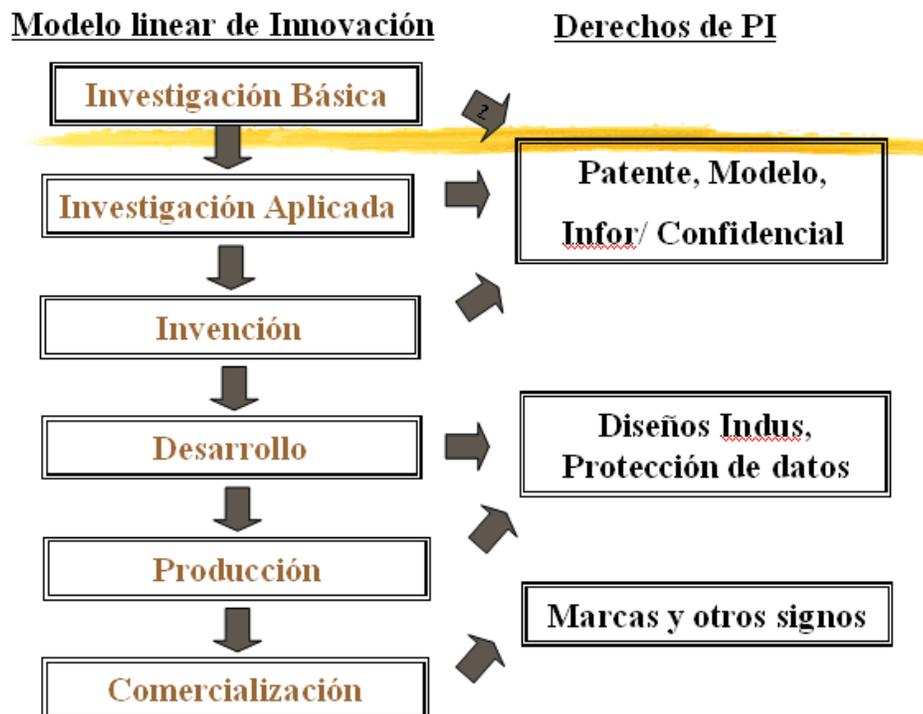


COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En un modelo lineal de innovación uno ve que la propiedad intelectual tiene distintos papeles que jugar. Hay dos temas que son de interés de este Foro: el tema de las patentes de invención y el tema de la información confidencial o de la protección de datos de prueba.



Ellos tienen, en ese modelo lineal de innovación, una relación directa en tres etapas, en la investigación básica, en investigación aplicada y en el tema específico de la realización de las actividades de invención y en el tema específico del desarrollo de los productos objeto de esa invención.

He tomado una lista de una revista económica suiza que dice cuáles son las primeras 10 empresas del sector farmacéutico. Son empresas que todos reconocemos como las que han llevado a cabo importantes esfuerzos en materia de investigación y desarrollo. Por ello, no



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



es de extrañar que los países en los que estas empresas estén ubicadas, le asignen a la propiedad intelectual un papel fundamental.

Existiendo un solo producto con ventas de alrededor de 13 billones de dólares, entenderíamos que exista preocupación de parte de sus titulares en contar con las herramientas adecuadas para la protección de ese producto, para que los resultados se encuentren adecuadamente protegidos.



Entonces, en el sector de la química, particularmente en el de la farmacia, como la puesta del producto en el mercado lleva a que la imitación del mismo se vea facilitada porque la descomposición de la tecnología involucrada en el producto es relativamente fácil de llevar a cabo, es entendible que las patentes jueguen un rol fundamental como mecanismos de protección de las labores de innovación y desarrollo en el sector.



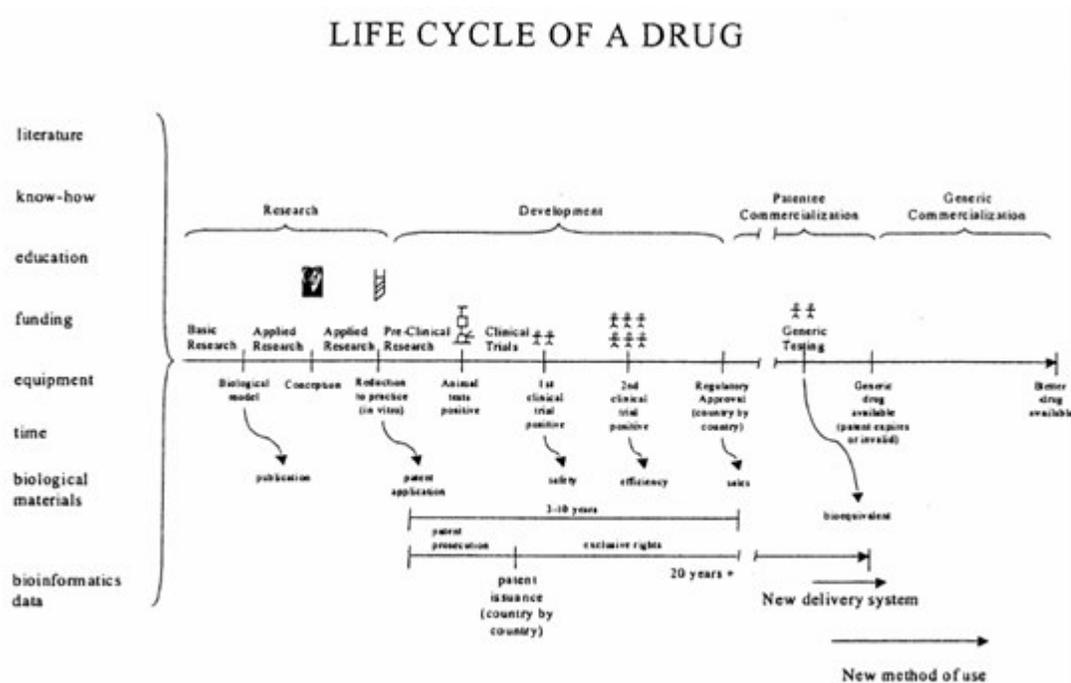
COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



La industria pretende la protección de estos dos elementos de manera separada. Por la vía de las patentes de invención, protegerá los resultados que se concretan en las sustancias activas. Y por la vía de la protección de datos, protegerá todos los estudios que lleva a cabo a los efectos de la comercialización y puesta en el mercado de esos productos, una vez convertidos en productos farmacéuticos. El objetivo de la protección y los términos de protección van por canales distintos.

En el tema de acceso a drogas se señalan las patentes y la protección de datos como uno de esos asuntos que puede generar un efecto negativo en el acceso a los medicamentos.



* Generic Drugs, Compulsory Licensing, and other Intellectual Property Tools for Improving Access to Medicine, Michael A. Collin, 2001



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En el marco normativo en materia de propiedad intelectual en su relación con el sector farmacéutico, hay dos grandes tratados que regulan el tema: el convenio de Paris y el acuerdo de los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).

El Convenio de la Unión de Paris, es un tratado administrado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Y el acuerdo de los ADPIC es un acuerdo administrado por la Organización Mundial del Comercio.

Hay una gran diferencia entre estos dos tratados. En el caso del Convenio de Paris, es una norma que data de 1883, que no obliga al patentamiento en un campo en particular, y que no excluye de patente ningún campo. Por lo tanto, se le ha visto siempre como un tratado que deja un enorme espacio de flexibilidad en el diseño de política pública en los tratados.

El Convenio de Paris, hasta la fecha, sigue siendo visto como un tratado que deja ese gran espacio a la flexibilidad.

La situación cambia con la adopción del acuerdo de los ADPIC se obliga a los países miembros a que otorguen patentes en distintos sectores y se les dan sólo algunos espacios de política pública en la que pueden excluir de patentes. Si uno analiza esos espacios de política pública que fueron dejados a los países, verán que algunos de estos son los que aparecen en efecto en la normativa mexicana, como excepciones a la patentabilidad.

Otros de esos espacios de política pública no pueden ser aprovechados por México por varias razones; porque no están dentro de la situación prevista en el tratado, o porque algunos de sus espacios de políticas fueron objeto de renuncia por la vía de acuerdos bilaterales como el acuerdo que se firmó con Estados Unidos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Se puede decir que existen dos tipos de tratado; los tratados que dejan el espacio de política pública a los efectos de que el país legisle en la norma que se adecue de mejor manera a su modelo de desarrollo, y los tratados que regulan de manera detallada algunos elementos como el de los ADPIC que cuando regula el tema de patentes farmacéuticas obliga al patentamiento de los productos farmacéuticos, es decir, obliga a otorgar patentes de producto a los productos farmacéuticos en los países miembros.

La opción es, usar el sistema de patente lo suficientemente bien como para promover la innovación de la industria que lleva a cabo actividades de innovación usando igualmente las flexibilidades que esos tratados prevén a los efectos de que otros actores, como por ejemplo la industria de genéricos, puedan en el marco de esos compromisos internacionales obtener los beneficios que el sistema multilateral prevé, a los efectos de lograr los equilibrios de política pública idóneos.

La división de política pública lo que hace a nivel global es asistir a los países en esa búsqueda de equilibrio en políticas normativas cuando buscan redactar sus normas, tanto de propiedad intelectual como de salud a los efectos de cumplir los compromisos internacionales, pero hacerlo de manera que responda a las necesidades particulares de cada país.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



CARLOS ABELLEYRA CORDERO, PRESIDENTE DE LA CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La industria farmacéutica es un sector estratégico en diversos ámbitos; en la salud, por contribuir a la mejora de la expectativa y la calidad de vida de la población; en la generación del conocimiento, por estar intrínsecamente relacionado con la investigación, innovación, tecnificación y sofisticación de procesos; en el económico, por producir empleos directos de alta calidad, y en el desarrollo en general, por generar un círculo virtuoso de capital humano, productividad, crecimiento y bienestar.

La industria participa directamente en la interacción entre la economía y salud. Mismos que constituyen un binomio relacionado en forma activa. La salud es un factor inherente al bienestar de la población, determinante de la productividad y de la formación de capital humano. Asimismo, tiene una influencia cualitativa y cuantitativa en el crecimiento de la economía nacional, reforzando su importancia como sector económico.

Sabemos de la importancia del sector farmacéutico, ya que representa el principal proveedor del sector salud del país para la prestación de los servicios. Identificamos, con base en la experiencia internacional, que la industria formal establecida en México, agrupada en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), cuenta con un alto potencial exportador, por lo que es necesario trabajar constantemente en incrementar su competitividad e insertarse en los flujos del comercio exterior mediante la atracción de mayores inversiones y la generación de una base creciente de exportación de productos de alto valor.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



A partir de estos hechos hemos hecho público nuestro compromiso con la sociedad mexicana para trabajar de la mano con las autoridades, como una industria madura y con sentido común. Es así que durante nuestro Coloquio Estratégico, del pasado mes de agosto, trabajamos en sentar las bases para conformar una agenda de trabajo. Todo ello, a partir de un diálogo abierto y constructivo entre las autoridades, los industriales y nuestros socios de negocio.

Somos una industria madura y lista para competir. En ese sentido, lo que pedimos es que haya reglas claras y condiciones de igualdad en la aplicación de las leyes, normas y reglamentos. Reconocemos la importancia de que las autoridades trabajen con nosotros en cambios concretos orientados a la mejora regulatoria, considerando las posibilidades de la autorregulación que reconoce la responsabilidad de la industria.

Debemos lograr que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se convierta en una autoridad que refleje la prioridad que tiene la prevención de los riesgos sanitarios para el desarrollo del estado. Esto es un asunto de seguridad nacional. Es indispensable que la sociedad cuente con la garantía de que los medicamentos que consume no sólo estén sujetos a procesos de revisión y vigilancia sanitaria estrictos, sino también claros.

Nada de esto se puede lograr si no existe un ambiente de equidad en la aplicación de las normas. Por eso, para la competitividad y desarrollo del mercado farmacéutico en los próximos años, debemos pugnar por tener en todo momento certidumbre jurídica.

Se han visto casos exitosos en otros países en los que con esquemas y políticas de atracción de inversión y de fomento a las exportaciones, se ha construido una industria farmacéutica sólida, competitiva y eficiente. En este sentido, CANIFARMA demanda ser reconocida, y



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



la industria en general, como sector estratégico desarrollador e innovador. Esta es una definición fundamental para un país que quiere entrar de manera efectiva en el grupo de los países más desarrollados del mundo.

El gobierno ha reconocido la necesidad de trabajar de la mano de la industria en el desarrollo de una política de Estado que fomente la investigación, con una visión de largo plazo que considere al sector farmacéutico como estratégico para el país en esta materia. Es un hecho, la industria farmacéutica seguirá actuando de cara a la sociedad, con participación comprometida, con unidad, con generosidad y con visión, como la industria madura y comprometida que es.

Es el momento de exigir que se piense con visión de Estado y que se actúe de una manera integral. No queremos una industria que se dedique a adular al gobierno, como tampoco queremos un gobierno que piense que la prioridad de un empresario es su ganancia, por encima de cualquier otra consideración. Los logros de la industria farmacéutica no son producto ni de la casualidad, ni de la improvisación, son resultado del trabajo conjunto, de la capacidad para ponernos de acuerdo y de la unidad.

Una industria tan compleja como esta ha logrado desafiar numerosas predicciones de visión, se nos ha dado ejemplo de que en México es posible construir en conjunto e integrar visiones más allá de las diferencias, con sentido de responsabilidad y con la claridad de que el interés fundamental que nos asiste es México.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



IVO STERN BECKA, VICEPRESIDENTE DE LA CONFEDERACIÓN NACIONAL DE CÁMARAS INDUSTRIALES DE LA REPÚBLICA MEXICANA

La Confederación Nacional de Cámaras Industriales de la República Mexicana (CONCAMIN) como apoyo a la industria farmacéutica, considera que esta industria en México representa más del 12 por ciento del producto interno bruto nacional, y su producción está ligada no sólo a la economía, sino también a la salud y bienestar de toda la población.

Dada su importancia, este sector debe considerarse como uno de los sectores prioritarios para la Nación y recibir los apoyos necesarios para que sea competitivo y se facilite su entrada a los mercados internacionales. Deben integrarse los distintos programas de fomento disponible para las empresas de esta industria, en uno solo, para así garantizar su operatividad y eficacia. Se debe reforzar el desempeño de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante la publicación de normas pendientes en este sentido.

La Secretaría de Hacienda debe asignar más recursos para que se modernicen las operaciones que hagan esta industria competitiva y a la altura de las principales agencias regulatorias mundiales. Esto contribuirá a que las empresas farmacéuticas tengan un mejor acceso a los mercados internacionales. Todas las disposiciones legales, sanitarias o de otro tipo, deben ir diseñadas de tal manera que promuevan y faciliten la integración vertical de toda la cadena productiva, desde el fármaco y envase primario y secundario, hasta el medicamento terminado.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Plantear la realización de actividades de difusión y capacitación de los investigadores nacionales, para el aprovechamiento garantizado de la propiedad y explotación industrial. Fomentar la vinculación entre investigación e industria orientada a mercados, por medio de apoyos y estímulos al trabajo en conjunto. Deben mejorarse los incentivos actuales para la inversión en investigación y desarrollo y crear nuevos esquemas de fomento a la modernización.

En cuanto a regulación, es necesario iniciar un proceso integral de mejora regulatoria que incluya las medidas sanitarias y aquellas que no lo son, con el fin de identificar las áreas de oportunidad que facilitan las actividades de la industria. Promover e incentivar la autorregulación al interior de cada empresa, como un factor que da competitividad y permite innovaciones y nuevas inversiones.

La modernización de las aduanas es fundamental, ésta debe contemplar una mayor infraestructura y modernizar el marco legal que nos permita agilizar las operaciones aduaneras con la participación de los industriales en la planeación, desarrollo e instrumentación de las transformaciones.

La simplificación de trámites administrativos para la exportación, a través de una ventanilla única de gestión para el despacho de aduanas de exportación.

Publicar las normas para farmacovigilancia, tecnovigilancia y buenas prácticas de fabricación en materia de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Publicación o modificación de la regulación de las actividades de investigación que permitan y hagan más expeditos algunos procedimientos, tales como autorizaciones de protocolos e importación de insumos para las actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Regular explícitamente, hacer un uso inteligente de biotecnología garantizando beneficios para población. Más de un tercio de las investigaciones en este sector, son referentes a la biotecnología.

En cuanto a la Ley de Adquisición para Compras de Gobierno, promover en todos los niveles de gobierno, el uso de medicamentos desarrollados por la industria farmacéutica establecida en México, los cuales, a su vez, sean Genéricos Intercambiables (GI).

Existencia de un sólo Cuadro Básico Interinstitucional obligatorio para las compras de todas las entidades de la Administración Pública Federal.

Fincar criterios bien establecidos para el uso y prescripción de medicamentos basados en farmacoeconomía y guías terapéuticas.

La subasta inversa resulta depredatoria en contra de las empresas PYMES, por lo que deben encontrarse nuevos mecanismos equitativos.

En cuanto a controles sanitarios, contribuir a la creación de una unidad especializada de la PGR para contar con áreas y personal especializado en conceptos técnicos y científicos relacionados con los medicamentos y su regulación, al interior del Ministerio Público que mantengan una relación permanente y constante entre la autoridad sanitaria y la industria



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



deben destinarse mayores recursos logísticos para los controles sanitarios, sobre todo a partir de la eliminación del requisito de planta.

El plan de manejo de los residuos del sector farmacéutico debe estar diseñado en relación con la normatividad vigente en México para optimizar tiempos y costos, promocionar la ética y la transparencia a través de la profesionalización y capacitación de los funcionarios. Derivado de ello, habrá un mejor control a sustancias e insumos en la industria.

CONCAMIN se ha pronunciado en varias oportunidades, sobre la necesidad urgente de que el contrabando y la piratería sean perseguidos de oficio y que los delincuentes alcancen penas mucho más severas. Se estima que hasta un 10 por ciento de los medicamentos consumidos por la población a nivel mundial, situación similar o incluso peor en nuestro país, provienen de ambos ilícitos.

Deben realizarse campañas para sensibilizar a la población y exhortarla para que solamente adquiera productos farmacéuticos en comercios establecidos, así como informarla acerca de los riesgos que conlleva adquirir medicamentos falsificados.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



ERIC DEL VILLAR, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS DE LIBRE ACCESO

Si bien el hecho de contar con una serie de criterios o principios que hagan posible determinar de manera objetiva, transparente y predecible si un determinado ingrediente puede ser clasificado en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud es un tema del marco jurídico del sector farmacéutico, en la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA) creemos que dadas las implicaciones positivas que esto puede llegar a tener, el tema se posiciona como un asunto de particular interés para la salud pública.

La relación entre una adecuada clasificación de los medicamentos que no requieren receta médica para su venta y la salud pública, fue claramente señalada en el “Estudio Diagnóstico sobre Criterios de Clasificación de Medicamentos en las Américas” aprobado en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica de la Organización Panamericana de la Salud, celebrada en Santo Domingo, República Dominicana del 2 al 4 de marzo del 2005. Cito textualmente lo anotado en dicho estudio:

“El contar con principios o criterios que permitan una adecuada clasificación o reclasificación de los medicamentos de venta sin receta, aplicados adecuadamente, permitirían mejorar el uso racional, responsable e informado de medicamentos que poseen las características de seguridad, facilidad de manejo y experiencia de uso”.

“El hecho de clasificar adecuadamente a los medicamentos implica dotar de información a aquellos que pueden ser utilizados de manera segura por el consumidor y, de esta manera, reducir los riesgos o daños que genera su uso irracional o desinformado, con el consecuente impacto positivo en la salud pública”.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Dejo la cita y agrego que el impacto positivo en salud pública, descansa principalmente en el incremento de la calidad de vida de la población, la reducción de riesgos por el uso desinformado de medicamentos y también en una reducción de costos tanto al sector público como a la población en general, ya que el precio de los medicamentos OTC es inferior al precio de los medicamentos de prescripción; además de que al no requerirse la intervención de un facultativo, se reducen tanto los costos para el paciente como la carga de trabajo para las instituciones de salud.

Quisiera destacar que el hecho de dotar de información a los medicamentos que pueden ser vendidos sin la presentación de una receta médica, hará posible que quién recurra a ellos lo haga con las instrucciones pertinentes en cuanto a su uso, modo y tiempo máximo de empleo, o más aún, evite su empleo y/o recurra a un facultativo si el problema de salud persiste o se agrava.

En el DOC IV – 6, *Clasificación de Medicamentos, Informe y Propuesta* que fue aprobado conjuntamente con el Estudio antes mencionado en la citada IV Conferencia de Armonización, se expresó una postura similar, misma que cito de manera textual:

“Se ha reconocido que la clasificación adecuada de medicamentos puede contribuir a la salud pública y varios países de la región han incluido en sus políticas farmacéuticas modificaciones en sus legislaciones, a fin de hacer más accesibles a la población los medicamentos que pueden ser vendidos sin receta médica.”

Los comentarios que he vertido hasta el momento, me lleva a abrir un breve paréntesis para hacer referencia a un aspecto que abordaremos con mayor detalle en la II Mesa de Trabajo, relativo a la diferencia que existe entre la automedicación responsable y la autoprescripción.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



La automedicación responsable es la práctica entendida como el uso informado de los medicamentos que han sido especialmente autorizados y etiquetados para la prevención, alivio o tratamiento de síntomas y problemas comunes de salud que el paciente / consumidor puede identificar. Esta práctica no guarda relación alguna con el uso irracional e indiscriminado de los medicamentos clasificados como de venta bajo receta que son adquiridos y manejados por los pacientes sin la intervención de un facultativo, práctica a la que se le ha asignado o debería asignársele el nombre de autoprescripción.

Cerrado este paréntesis quisiera dirigir su atención al hecho de que una adecuada clasificación de los medicamentos que no requieren receta médica para su venta, además de hacer posible un uso racional de los mismos, reduce los riesgos derivados del uso desinformado que se hace en la autoprescripción a que hice referencia previamente. Este tema reviste un interés particular en nuestro país, debido al alto nivel que tiene esta práctica, toda vez que de acuerdo con el análisis que se realizó en 1999 dentro del Proyecto INFOPHARMA de la Comisión Europea -en el que participó AFAMELA- se detectó que el 42% de las compras que se hacen de los medicamentos que requieren receta, se hicieron sin la misma.

Evidentemente, a efecto de obtener los beneficios provenientes de una adecuada clasificación, es imprescindible establecer de manera clara y objetiva, no discrecional ni subjetiva, las características que debe reunir un medicamento para ser reclasificado como de venta sin receta, y particularmente en un aspecto de relevante importancia como es la seguridad que deben de poseer estos medicamentos para ser adquiridos por los consumidores sin una receta médica.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Creo que no solamente en el tema de la salud, sino en todas aquellas que tienen que ver con nuestra vida diaria, podemos afirmar que nada es seguro. Por ejemplo, hoy en día hay evidencias documentadas de que un excesivo consumo de agua puede llegar a poner en riesgo nuestra integridad física. Por ende, si volteamos nuestra mirada hacia el perfil de seguridad que debe tener un medicamento de venta sin receta, pareciera que nos enfrentamos a obstáculos insalvables, pues la sola posibilidad de enmascaramiento o la aparición de una reacción adversa seria o de un efecto secundario de consideración, llevaría casi automáticamente a restringir el número o variedad de medicamentos a los que se puede tener acceso sin necesidad de una receta.

Afortunadamente la experiencia positiva que se ha observado en Europa con la aplicación de la Guía para Modificar la Clasificación de un Medicamento para Uso Humano, de la Comisión Europea, abre la posibilidad de hacer una adecuada evaluación del perfil de seguridad de un medicamento, y así, evitar cualquier interpretación subjetiva de este aspecto que limite el acceso de la población a más y mejores medicamentos de venta sin receta y sin exponerla a algún riesgo innecesario.

AFAMELA apoya el empleo de esta Guía Europea de reclasificación, toda vez que, a través de los diferentes criterios o principios que contiene, se centra principalmente en la seguridad, un aspecto fundamental que requiere satisfacer para reclasificar un medicamento a venta sin receta.

Se puede afirmar, que esta Guía hace posible una evaluación objetiva e integral, si se toma en consideración la variedad de factores que analiza, tales como la toxicidad y el riesgo que tiene un ingrediente de causar reacciones adversas (del tipo A2 o B3) y/o de provocar interacciones con los medicamentos de uso común. Esta Guía igualmente toma en cuenta la posibilidad que un medicamento enmascare una condición subyacente que requiera



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



atención médica, como también, de que el problema o el síntoma de salud puedan ser evaluados en su curso y evolución. Igualmente esta Guía considera el riesgo que se corre si el medicamento no se utiliza en la indicación para la cual fue autorizado, y que sus acciones, reacciones adversas y efectos secundarios estén sustentados no sólo por estudios clínicos, sino por una sólida experiencia de uso.

Lo anteriormente expuesto, nos lleva a proponer que los criterios de que consta esta Guía Europea de Reclasificación sean considerados y se incluyan en un ordenamiento que tenga la fuerza legal necesaria, a efecto de que sean aplicados de manera consistente por las autoridades involucradas en la toma de decisiones relativas al registro o reclasificación de un medicamento de venta sin receta.

Toda vez que el Comité de Moléculas Nuevas es la instancia que conoce y valora las solicitudes de reclasificación, es de la mayor importancia que la evaluación que haga este Comité parta de los criterios similares a los que establece esta Guía y que cualquier objeción u observación que se tenga, provenga de evidencias directamente relacionadas con los criterios de la misma.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



LAURA DE LA LUZ LEÓN MOSIÑO, SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Hablaré sobre el compromiso que tiene la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), utilizando uno de los caminos que sería el de vigilar mediante la verificación, la calidad y la seguridad de los medicamentos.

En el Programa Nacional de Salud 2007-2012, se encuentra una de sus estrategias, que es fortalecer y modernizar la protección en cuanto a riesgo sanitario, a través de una línea de acción que sería impulsar el marco de la política nacional de medicamentos, las acciones que garanticen la seguridad, calidad y eficacia, a través de las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica, que es una de las áreas que compete a la Comisión de Operación Sanitaria.

El Programa Nacional de Salud señala que los medicamentos son un insumo de primer orden para la atención de la salud y que se debe garantizar su seguridad, calidad, eficacia terapéutica a través de la verificación de las buenas prácticas de fabricación.

El propósito es ampliar la cobertura de la verificación de las instalaciones que fabrican medicamentos para garantizar las buenas prácticas con objeto de que se puedan aplicar a la renovación o al registro de medicamentos durante su vida comercial.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



PROGRAMA NACIONAL DE SALUD 2007-2012 MEDICAMENTOS

INSUMO DE PRIMER ORDEN PARA LA ATENCION DE LA SALUD

**GARANTIZAR SU SEGURIDAD, CALIDAD Y EFICACIA
TERAPEUTICA A TRAVES DE**

**VERIFICACION DE BUENAS
PRACTICAS DE FABRICACION**
**AMPLIAR LA COBERTURA DE
VERIFICACION DE
INSTALACIONES QUE FABRICAN
MEDICAMENTOS PARA
GARANTIZAR LAS BUENAS
PRACTICAS, PARA LA
RENOVACION O EL REGISTRO DE
MEDICAMENTOS Y DURANTE LA
VIDA COMERCIAL DEL
PRODUCTO**

FARMACOVIGILANCIA
**PROMOVER LA
NOTIFICACION DE
REACCIONES ADVERSAS A
MEDICAMENTOS PARA
INCREMENTAR LA
SENSIBILIDAD DEL SISTEMA
DE FARMACOVIGILANCIA**

La farmacovigilancia también es parte de esta garantía de seguridad y consiste en promover la cultura de las notificaciones de las reacciones adversas de los medicamentos para fortalecer e incrementar la sensibilidad del sistema de farmacovigilancia. El marco legal que aplica a toda la industria farmacéutica es la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, en el caso de los medicamentos y los principios activos estamos aplicando las NOM 059, NOM 164 y la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos FEUM.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



La reforma del artículo 376 de la Ley de Salud expone que se requiere registro sanitario de los medicamentos. Este registro sanitario es otorgado por la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS, tendrá una vigencia de cinco años, podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado y lo cancelara la autoridad sanitaria si no solicitan esta prórroga, cambian o modifican el producto sin previa autorización.

La Secretaría establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos. Las modificaciones al reglamento los insumos para la salud publicadas durante este año establece que dentro de los requisitos para obtener el registro sanitario está la identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. Esto es, países con acuerdos de reconocimiento en materia de buenas practicas de fabricación. Otro mecanismo sería la verificación sanitaria de las buenas prácticas de fabricación en países que no cuentan con reconocimiento y estas verificaciones serán realizadas por la autoridad y tendrán una vigencia de 30 meses.

Los requisitos para obtener el registro sanitario de un medicamento son: el certificado de libre venta o el equivalente para ser expedido por la autoridad correspondiente; el certificado de buenas prácticas de fabricación, tanto del fármaco como del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

También existen acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, los cuales serán considerados y la verificación obligada a los países que no cuenten con este reconocimiento.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Recientemente se dio la modificación a los artículos 168 y 170 para la eliminación progresiva del requisito de planta y contar con licencia sanitaria de fabricación del país de origen o su equivalente. Inicia la observancia de esta modificación con los medicamentos retrovirales y posteriormente pasaran a otros rubros.

El certificado de buenas prácticas de fabricación es el documento que se entrega por medio de la Comisión de autorización sanitaria de la COFEPRIS documenta la efectividad de los sistemas de aseguramiento de calidad en procesos y métodos de provisión de la empresa.

Asegura que los medicamentos son consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar riesgos involucrados en la fabricación.

Está en COFEMER el acuerdo por el que se instituye el procedimiento para la realización de visitas de verificación sanitaria para certificación de las buenas prácticas de fabricación de medicamentos y otros insumos para la salud, en establecimientos ubicados en México y en extranjero para el otorgamiento y prórroga del registro sanitario por la Comisión de la COFEPRIS.

Este acuerdo de procedimiento de buenas prácticas maneja o describe el ámbito de aplicación, los criterios de la verificación sanitaria, los requisitos para la solicitud de las visitas de verificación, y por consecuencia, la emisión del certificado y las impresiones adicionales a las empresas que lo obtengan.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública



COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



ACUERDO DE PROCEDIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACIÓN

- ✓ **Dictamen del acta de verificación de buenas prácticas de fabricación favorable, para la emisión del certificado**



- Impresiones adicionales a otra empresa con el consentimiento por escrito del solicitante inicial**



Continuando con el ámbito de aplicación, los establecimientos ubicados en México y en el extranjero que procesan fármacos y medicamentos y que solicitan la visita, la COFEPRIS reconocerá la certificación de las buenas prácticas de agencias reguladoras que tengan una normatividad en correspondencia con la normatividad sanitaria mexicana.

En los productos de alto riesgo, se realizará la visita independientemente de los sistemas de vigilancia y control locales. Esto es en vacunas, hemoderivados, biotecnológicos, citotóxicos, antirretrovirales e inmunosupresores. Esta visita será obligada y será federal.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Para medicamentos será por línea de fabricación desde la elaboración del fármaco, acotando que en el fármaco, se incluya la parte del proceso del fármaco hasta su acondicionamiento primario. Para vacunas y productos biológicos será por producto.

Las visitas deberán realizarse durante el proceso de operación de las líneas de fabricación. En el caso de los productos mencionados es obligatorio. Estamos obligados a verificar el proceso de manufactura del fármaco del producto biológico o medicamento del que se pretende obtener el certificado.

En el caso de medicamentos alopáticos vamos a verificar las líneas de fabricación, aunque no se esté elaborando el medicamento que se desee verificar, pero sí se necesita estar elaborando algún otro medicamento en la misma línea de fabricación para observar su eficiencia, sus buenas prácticas en operación.

Para hacer la solicitud deben contar con su licencia sanitaria, los datos legales de los establecimientos, el pago de derechos y los documentos técnicos que se requieran, que estén traducidos por peritos y en el caso de los legales deberán estar apostillados.

De acuerdo a este procedimiento, el dictamen de las actas de verificación dará por resultado si es favorable la emisión del certificado y las impresiones adicionales, con el consentimiento de la persona que lo solicitó inicialmente. Esto será por escrito y se podrán emitir cuántas impresiones se requiera.

Estas empresas que quedan autorizadas o certificadas serán publicadas en la página para que todos los que deseen obtener el certificado lo tengan a la mano, siempre y cuando obtengan la autorización del solicitante que obtuvo la primera visita, es decir, la certificación inicial.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



La verificación sanitaria, será una visita aleatoria para aquellos medicamentos que cumplan con certificados de buenas prácticas de ingredientes activos emitidos, que ya tengan certificados de buenas prácticas que estén emitidos por la COFEPRIS o validados por países reconocidos; que el medicamento ya haya sido comercializado por más de cinco años; que tenga reportes de fármaco vigilancia sin incidencias; que su certificado de buenas prácticas de fabricación haya sido obtenido a través de la COFEPRIS o terceros autorizados con un tiempo de vigencia menor a tres años.

En tal caso serán visitas aleatorias, pero tenemos el caso de las visitas obligatorias, que son cuando la fabricación se lleva a cabo en países no reconocidos; cuando son ingredientes activos que no cuentan con un certificado de buenas practicas con reconocimiento; cuando el medicamento comercializado tenga menos de cinco años; cuando haya habido algún reporte de incidencia en fármaco vigilancia o cuando, como les mencionaba, sea un producto biológico, biotecnológico, antirretroviral citotóxico inmunosupresor para los que es obligada la visita.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



HUMBERTO HERNÁNDEZ HADDAD, CONSEJERO JURÍDICO DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

Resulta evidente que la industria farmacéutica es una herramienta de seguridad del Estado contemporáneo, y por lo mismo es un ámbito de la seguridad nacional que no puede omitirse ni descuidarse.

Necesitamos plantear a las autoridades mexicanas que no basta con que estemos en el lugar que ya logramos porque podemos quedarnos rezagados, otros países están avanzando más rápido en materia farmacéutica como Irlanda y la India, de manera que venir al Congreso de la Unión, y compartir con los señores diputados federales que se preocupan por la competitividad industrial, resulta muy importante, porque la industria farmacéutica es un caso perfecto de cosas que debíamos estar haciendo en México y que no nos hemos decidido a realizar.

La falta de certidumbre jurídica se está convirtiendo en motivo de intranquilidad y de preocupación para la industria farmacéutica que opera en México. Este es un tema que no debiera de distraer a los laboratorios farmacéuticos, para que mejor dedicaran todo el tiempo y la energía para seguir haciendo lo que saben hacer: fabricar medicamentos y ayudar a construir un sistema de fármaco-vigilancia, a desarrollar conceptos de fármaco-economía para un país con tantas carencias sociales, en donde más de la mitad de la población no tiene una cobertura institucional de seguridad para sus gastos médicos.

Por eso, en materia de incertidumbre jurídica es un caso idóneo mencionar lo que ocurrió con el artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS), el cual fue reformado en el 2004 y en su párrafo tercero dispone que la normatividad reglamentaria para poder dar cumplimiento a ese ordenamiento se expedirá en los siguientes términos:



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



“El Ejecutivo, a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias.”

Es importante decir que México cuenta con una Norma Oficial, la 059, que está considerada a nivel mundial como la más rigurosa, la más completa, que en materia de calidad de fabricación de medicamentos alopáticos se pueda tener a nivel mundial.

Se ciñe entonces el funcionamiento de la planta farmacéutica que opera en México a un estándar normativo de alto rigor regulatorio dentro de la normatividad internacional. Cuando se hizo la reforma al artículo 376 de la LGS, que establece la renovación quinquenal de los registros sanitarios que antes eran por tiempo indeterminado y que ahora quedan sujetos a prórroga y renovación para entrar a pruebas de biodisponibilidad y de bioequivalencia, ocurrió que no fue suficiente que el Poder Legislativo legislara. El Poder Legislativo hizo la reforma y dejó establecido en el artículo 3o. el dispositivo para que se emitieran los reglamentos para que la industria farmacéutica cumpliera. Pero para poderle dar cumplimiento, se está en espera de que toda esa reglamentación aparezca publicada en el Diario Oficial de la Federación.

Al día de hoy, existen sin resolver dos anteproyectos de Decreto denominados: el Acuerdo por el que se instituye el procedimiento para la atención de solicitudes de verificación sanitaria para la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para registro, prórroga de registro o para otros fines, no ha sido todavía aprobado por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. El segundo es el Acuerdo que establecería los lineamientos para la renovación de los registros sanitarios.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Estamos entonces frente a un artículo, 376 de la LGS, incompleto para su cumplimiento, porque su marco reglamentario integral y definitivo todavía no ha sido publicado en el Diario Oficial de la Federación y, por lo mismo, no es posible que produzca efectos jurídicos, tal como lo previene de manera expresa el artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo que dice: “Los actos administrativos de carácter general tales como reglamentos, decretos, acuerdos, normas oficiales mexicanas, circulares y formatos, así como los lineamientos, criterios, metodologías, instructivos, directivas, reglas, manuales, disposiciones que tengan por objeto establecer obligaciones específicas cuando no existan condiciones de competencia y cualesquiera de naturaleza análoga a los actos anteriores que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la administración pública federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación para que produzcan efectos jurídicos”.

Este dispositivo jurídico se complementa con otro que la propia Ley Federal de Procedimiento Administrativo tiene establecido en el artículo 69-H, que previene lo siguiente: “Cuando las dependencias y los organismos descentralizados de la administración pública federal elaboren anteproyectos de leyes, decretos legislativos, los presentarán a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), junto con una manifestación de impacto regulatorio que contenga los aspectos que dicha comisión determine, cuando menos 30 días hábiles de la fecha en que se pretenda emitir el acto o someterlo a la consideración del titular del Ejecutivo Federal.”

Resulta claro que la facultad reglamentaria se vuelve fundamental para que ustedes señores legisladores tengan medidos y calculados sus tiempos legislativos, porque no basta sólo el acto de legislar, en virtud de que el Ejecutivo tiene una facultad cuasi legislativa al establecer, por la vía de la expedición de los reglamentos, disposiciones de carácter general.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Sobre esa facultad de expedir reglamentos, la Suprema Corte ha establecido jurisprudencia en el sentido de que solamente el Poder Ejecutivo Federal puede cumplir con la facultad de reglamentar las leyes que expida el Congreso de la Unión. Hay incluso jurisprudencia definida de la Suprema Corte en el sentido de que las reglas generales administrativas que expidan los secretarios de Estado en uso de facultades autorizadas por el Congreso de la Unión y diferenciadas de los reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes dictadas por el Presidente de la República.

En conclusión, a la luz de este caso, las leyes que expida el Honorable Congreso de la Unión deben contar con una disposición expresa que señale, en uno de sus transitorios, cuánto tiempo tiene de plazo el Poder Ejecutivo para expedir disposiciones reglamentarias, lineamientos y formatos que posibiliten a los gobernados el debido cumplimiento de la ley.

Para la industria farmacéutica resulta oportuno en este Foro tener presente que en las metas de competitividad que México busca alcanzar se requiere de un marco jurídico eficiente, que proporcione certidumbre al ser expedido con buenas técnicas de legislación, y que esté reglamentado a tiempo y con transparencia, con acceso pronto y expedito a la solución judicial o arbitral de cualquier controversia que surja. Ésa es la clave para ganar un lugar de éxito en la dura competencia internacional en la que la industria farmacéutica que opera en México está en condiciones de madurez y de aptitud para alcanzar un lugar que permita a México insertarse exitosamente en el mercado farmacéutico global.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



ARTURO FUENTES RAMÍREZ, PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE PROVEEDORES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, A.C.

Como proveedores de la industria farmacéutica, desde el principio activo, la sal pura o el fármaco, que importamos de cualquier parte del mundo, observando las buenas prácticas de manufactura y todos los soportes técnicos que pueda tener este fármaco, hemos venido trabajando bajo estos lineamientos y tenemos una gran preocupación.

Ciertamente, el artículo 376 de la Ley General de Salud es impreciso y además de impreciso fue publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 24 de Febrero del 2005 desfasado porque el reglamento de insumos para la salud apenas fue publicado recientemente en el DOF el 02 de Enero del 2008. Entonces, si la redacción establece un periodo de cinco años y el reglamento establece ese mismo periodo y la terminación que establece la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es el 24 de febrero de 2010, como reza también el decreto del señor Presidente, creo que estamos en un grave problema de tiempo y que puede suceder lo siguiente:

Primero, si las visitas *in situ*, se piden de manera rápida por la autoridad sanitaria, no creo que mil 600 fábricas de fármacos puedan ser visitadas a partir de hoy al 2010 para la renovación de registros sanitarios, toda vez que por lo que se acaba de exponer, tampoco tenemos la certidumbre jurídica porque no conocemos los lineamientos y no se ha publicado en el DOF cuáles son los países en donde hay reconocimiento de estas buenas prácticas de manufactura, que es un documento muy importante para cerrar el expediente y someterlo a la autoridad y que entonces inicie el proceso de la renovación de los registros sanitarios.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Al no cumplirse y desfasarse esta primera acción, habrá irremediablemente desabasto de medicamentos. Posiblemente se recurra a la apertura de la frontera, de las importaciones directas, pero aquí entra una confrontación de la misma autoridad. Tampoco están preparados para hacer las visitas para verificar las plantas en donde se producen los fármacos, ni a los medicamentos que van a hacer competencia a los laboratorios nacionales.

¿Qué va a suceder? si nosotros en México vamos a perder la planta productiva nacional que se ha construido desde hace 60 años. Se van a perder los empleos. El mundo cambió con este freno que puso el presidente Bush. México, también ya cambió porque posiblemente entremos en una parálisis. Está en manos de los legisladores reglamentar perfectamente esta apertura indiscriminada que fue propiciada con este Decreto porque la COFEPRIS a estas fechas no ha publicado todos los lineamientos reglamentarios para hacer posible cumplir el artículo 376 que está totalmente desfasado.

Exhortar, como órgano representativo del pueblo de México, a que el Presidente revise su decreto de renovación de eliminación del requisito de planta publicado en el DOF el 05 de Agosto del 2008. No es posible que se haga esto en este momento tan crítico para nuestro país. Lo puede postergar. Si esto fue con el pretexto de que se iban a reducir los precios de los anti retrovirales, creo que puede haber un acuerdo entre los laboratorios innovadores para que, en un gesto de buena voluntad, bajen sus precios y se haga no por la vía del Decreto así de manera indiscriminada, que atenta contra la seguridad sanitaria y la seguridad nacional.

Lo digo porque ustedes conocen el tema de la melamina, con la que venía contaminada la leche de China y murieron en China y en varios países donde no hay control sanitario para que puedan verificar esta entrada de productos. Por eso el requisito de planta, es muy importante, además de que preserva el empleo y asegura la seguridad sanitaria y la seguridad nacional.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



**JORGE ESPINOSA FERNÁNDEZ, SOCIO DIRECTOR DE
GRUPO DE ASESORÍA ESTRATÉGICA||STRUCTURA**

RETOS Y OPORTUNIDADES DE UNA POLÍTICA DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA

Los objetivos de la regulación farmacéutica son:

1. Garantizar calidad, seguridad y eficacia, como principio elemental fundamental e ineludible, que brinde las condiciones para el desarrollo de la competitividad del sector;
2. Establecer las condiciones para el desarrollo y competitividad del propio sector;
3. Colaboración del sector farmacéutico con el Sistema Nacional de Salud.

El primero de esos objetivos fija las reglas del juego, es una función gubernamental que va mucho más allá de la sola regulación farmacéutica, porque establece el entorno en el que funcionan la industria, el comercio y otras actividades relacionadas con los medicamentos, como son la investigación y los sistemas de información

La industria farmacéutica es un factor de transformación, un impulsor del Sistema Nacional de Salud. Por consecuencia la relación entre la industria farmacéutica y el Sistema de Salud no es de ninguna manera trivial, es una relación compleja. Las empresas farmacéuticas no son únicamente proveedoras de los servicios de salud, sino también un motor que impulsa la evolución en la terapéutica para afrontar los retos epidemiológicos de la población.



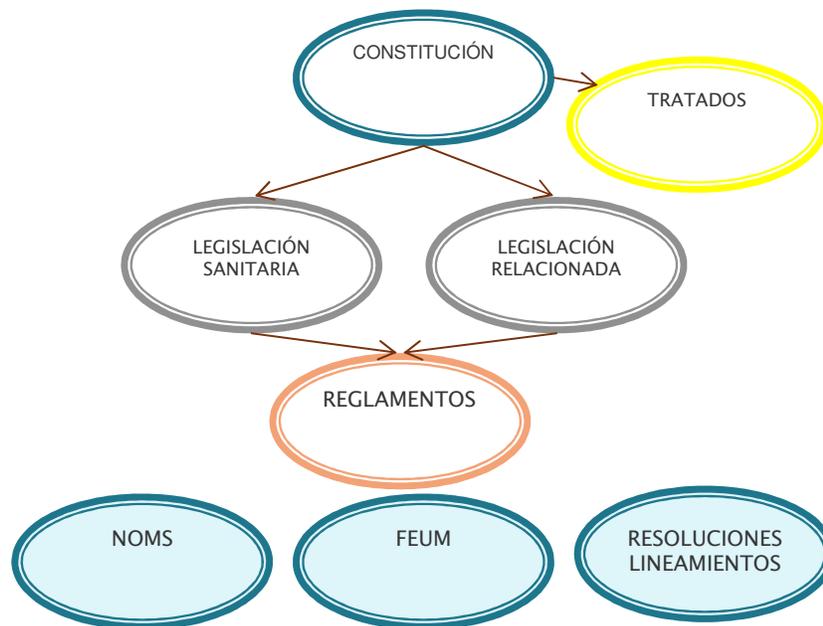
COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En el ámbito farmacéutico en México hay una legislación sanitaria específica. Se trata de un conjunto, de un entramado de ordenamientos de carácter legislativo y de normatividad de jerarquías inferiores, como son reglamentos, normas oficiales mexicanas, farmacopea y otros. Ese conjunto de instrumentos jurídicos no ha evolucionando de una manera ordenada, ha evolucionando circunstancialmente. Este es el fenómeno que exponemos en esta presentación para analizarlo con objetividad, para identificar cuál es el fenómeno de transformación jurídica en México en el ámbito farmacéutico. La regulación farmacéutica no evoluciona en el orden de la jerarquía jurídica, de superior a inferior; la transformación compleja, resultante de la interacción no planeada de múltiples factores e intereses tanto públicos, como privados.

COMPONENTES DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA



¿Qué caracteriza la regulación farmacéutica? En primer término, se trata de un sector al que no le viene inconveniente la regulación: la pide, la exige, la reclama, le es indispensable. La mayoría de los sectores económicos lo que quieren es la desregulación, la no regulación.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Para este sector es indispensable ya que, como lo hemos señalado, fija las reglas del juego entre autoridades e industria y también entre los diversos integrantes del sector.

Otro aspecto que caracteriza la regulación farmacéutica es su dinamismo. Esto obedece a la dinámica propia de su contexto. Ejemplo claro de ello es que es la industria farmacéutica quien realiza un enorme esfuerzo por encontrar soluciones para la atención de padecimientos resultantes de la transición epidemiológica del país. Son diversos los propulsores de la transformación del Sistema de Salud para cumplir los compromisos sociales de cobertura y de bienestar social, como son los cambios en el marco internacional, sobre todo la globalización, así como la innovación científica y tecnológica que impulsa las transformaciones de una manera poderosa. También las necesidades sociales y económicas redundan en reclamos y exigencias que interactúan en esa dinámica.

Asimismo la regulación farmacéutica se caracteriza porque, no obstante tratarse de normatividad nacional o interna, no puede ser localista. La regulación está inserta en un marco internacional.

La regulación nacional requiere de orientaciones claras para evolucionar con un claro sentido prospectivo y sistemático. El fenómeno de la evolución no estructurada y asistemática es lo que en las últimas décadas ha prevalecido en el ámbito farmacéutico.

Para comprender de mejor manera el fenómeno reciente de transformación desarticulada de la regulación farmacéutica en México, puede ser de utilidad observar a grandes rasgos la evolución del tema en nuestro país.

Tomó 50 años, de 1841 a 1890, tener los primeros elementos para el control farmacéutico. Se creó el Consejo Superior de Salubridad como típica reacción inicial de la legislación a



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



un asunto nuevo. Ésa fue la reacción ante la cuestión de los medicamentos. Una Farmacopea, que fue un orgullo del Siglo XIX para México, que continúa siendo un instrumento fundamental. Como tercer elemento se creó una primera reglamentación de los establecimientos y se empezó a visualizar primitivamente la cuestión de los productos.

De 1891 a 1983 se expidieron siete códigos sanitarios completos. Solamente una vez se reformó uno de ellos. Al parecer era más fácil y se consideraba mejor tener un código nuevo, que reformarlo. Por la vía reglamentaria se desarrolló la regulación de temas básicos de los medicamentos, en especial respecto de estupefacientes y psicotrópicos. Esta dinámica de códigos sanitarios duró 90 años.

A partir de 1983 se inicia una nueva etapa de profundos cambios en el Sistema Nacional de Salud, debido al establecimiento del derecho a la protección de la salud en la Constitución Política de México. Consecuentemente se expidió una Ley General de Salud, que es la que está vigente, un reglamento de control sanitario de los insumos para la salud.

En 1992 las leyes mexicanas reconocen las patentes de los productos farmacéuticos, y con ello inicia uno de los temas relevantes de actualidad, que todavía tiene agenda pendiente para su resolución integral. Cinco años después de ese reconocimiento se establecieron las bases de un régimen de medicamentos genéricos intercambiables, en 1997, con una reforma muy puntual a la Ley General de Salud y consecuentes modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud. En 2005 se establece la limitación de vigencia de registros de medicamentos a cinco años, renovable por períodos iguales. Este es el complicado tema del artículo 376 de la Ley General de Salud, que junto con el de patentes farmacéuticas es el otro gran tema regulatorio de la industria farmacéutica, puesto que de lo que realmente se trata es de un régimen nuevo de medicamentos genéricos, también todavía irresuelto de manera completa y sistemática.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Un tercer tema de gran relevancia y actualidad es el de la eliminación del requisito de planta, cuyo alcance real es la apertura comercial en materia de medicamentos hacia México. Se trata de una reforma reglamentaria de profunda trascendencia para la industria y el mercado farmacéutico en México.

Esos son los tres grandes temas de actualidad, los cuales tienen que ver fundamentalmente con competitividad y que están impulsando gran parte de la agenda regulatoria. Básicamente se trata de genéricos, comercio exterior y propiedad intelectual.

La agenda legislativa actual muestra tanto la caracterización que hemos presentado de la regulación farmacéutica y su tendencia evolutiva, como la presencia de esos tres temas fundamentales de transformación que se están dando y que tienen importantes implicaciones para la competitividad del sector en México.

Actualmente hay 125 iniciativas legislativas en ambas Cámaras del Congreso Federal referentes o relacionadas con la industria farmacéutica. En cuanto a acceso y servicios de salud, hay 7 iniciativas. En cuanto a control sanitario de medicamentos hay 65 iniciativas. Otras 40 se refieren a padecimientos y adicciones, lo que está estrechamente relacionado al sector farmacéutico. Sobre derechos de los pacientes hay 13 iniciativas. En total 125 iniciativas, como hemos dicho. Esto es a nivel de la actividad del Congreso de la Unión. Esto naturalmente no obedece a ninguna planeación; obedece a un proceso muy complejo de interacción entre autoridades, legisladores, industria, sociedad, profesionistas, expertos y otros actores que hacen esta evolución.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



TEMAS EN LA AGENDA LEGISLATIVA

Servicios de Salud / Acceso

7

- Acceso a servicios de salud 5
- Universalidad en servicios de salud 2

Control Sanitario de medicamentos

65

- Cuadros Básicos 1
- Registro sanitario –BPF 9
- Precios de medicamentos 8
- Medicamentos genéricos 7
- Medicamentos biotecnológicos 3
- Patentes de medicamentos 8
- Recetas médicas (prescripción) 8
- Etiquetado de medicamentos 5
- Publicidad de medicamento 3
- Caducidad 2
- Precursores químicos 2
- Muestras médicas 1
- Venta ilegal/Falsificación 8

Padecimientos / Adicciones

40

Derechos de los pacientes

13

TOTAL 125

Durante 2008 hubo importantes reformas reglamentarias. Las reformas al Reglamento de Insumos para la Salud publicadas el 2 de enero de ese año derivan de la reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud; que es el tema de los genéricos, es la aproximación a la regulación de los genéricos a partir de una idea de renovación quinquenal. Una reforma que empezó exactamente en sentido inverso de cómo se pudo haber hecho. Inverso, incompleto y sin una visión integral.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En control sanitario hay 6 normas en proceso de revisión o de creación. Una sobre la farmacopea, que es un instrumento fundamental. Hay dos relevantes: buenas prácticas de almacenamiento, que es una reacción al tema de la eliminación de requisito de planta. ¿Quién va a quedar a cargo en el país de los medicamentos que se importen, y cuáles serán los requisitos técnicos del registro? Estas cuestiones aún no están claramente resueltas, no obstante ser fundamentales.

Formulamos tres propuestas:

1. Establecer un programa especial para el desarrollo de la industria farmacéutica de carácter especial, de carácter intersectorial;
2. Formular y expedir una Ley Federal de Medicamentos que integre y ordene la regulación y una agencia federal de medicamentos; y
3. Crear una Agencia Federal de Medicamentos.

Lo importante, lo indispensable, es tener una política regulatoria, explícita y amplia que incluya fomento, incentivos, innovación, comercio, acceso, uso racional y otros aspectos relacionados con los medicamentos.

Una Ley Federal de Medicamentos sería un instrumento fundamental que no solamente contuviera la temática completa, sino que aportara un valor agregado, que es dar certeza a todos los participantes en el sector para sus actividades futuras, es decir para que el sector farmacéutico se proyecte a gran escala, como lo han logrado otros países.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



En cuanto a la Agencia Federal de Medicamentos, este sería el componente de autoridad para hacer efectivos programa especial y ley. Se trataría de una agencia especializada, con capacidades técnicas y operativas, con prestigio internacional.

Vemos tres escenarios en la evolución de la regulación farmacéutica.

1. El que tenemos ahora, que es difuso y que es casuístico, disperso, reactivo, insuficiente y que moviliza desarticuladamente a los Poderes de la Unión.
2. Un segundo escenario se caracterizaría por ser definido y visible en el que haya planeación, temática predeterminada, sistematización y coherencia entre las normas de diversa jerarquía.
3. El tercer escenario sería ecléctico, es decir una mezcla de dos escenarios anteriores. Para el tercer escenario se requeriría de una previa concertación sobre los temas básicos, materia de reforma y conforme a los resultados de la concertación procesar los temas en forma delimitada.

Es necesaria una visión completa de la reforma regulatoria en materia de medicamentos, para el beneficio de la industria y del Sistema de Salud. Lo que se requiere son reformas competitivas, organización, capacidad de interactuar internacionalmente en el mercado, desarrollo científico, disponibilidad y acceso.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



TONATIUH RAMÍREZ REIVICH, JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA MOLECULAR Y BIOPROCESOS DEL INSTITUTO DE BIOTECNOLOGÍA DE LA UNAM

Les quisiera transmitir mi visión de lo que yo considero es la competitividad, a lo que yo he llamado la súper carretera de la competitividad que tiene realmente dos vías, una vía de ida y una vía de regreso.

Seguramente muchos de ustedes habrán leído o conocerán el libro “*The World is Flat*” del periodista del New York Times Thomas Friedman, donde él hace un análisis de los cambios que están ocurriendo actualmente en el mundo, a partir de varios acontecimientos muy relevantes: la caída del muro de Berlín, los ataques terroristas a las Torres Gemelas en New York, pero muy puntual y particularmente el surgimiento del internet, no sólo como un método o medio para difundir el conocimiento, sino también para crear y adquirir conocimiento.

Este libro resalta cómo el conocimiento y no la mano de obra barata es la que va a ser la clave del éxito, no sólo para los individuos, sino para las empresas y para los países en general. En este libro se hace referencia a Estados Unidos, a muchos países de Europa y Japón; también se enfoca en casos de la India, de China. Desafortunadamente, el libro solo hace muy pocas referencias a México, y una de esas pocas referencias hacia la Virgen de Guadalupe. Esto es lo que dice Thomas Friedman: Cuando tu eres México y te jactas de ser un país de mano de obra barata y tus ciudadanos empiezan a importar estatuillas de la Virgen desde China, significa que China lo está haciendo mucho mejor que tú, es que simplemente tú no estas haciendo bien tu tarea. Pero si tú eres México tienes un problema.



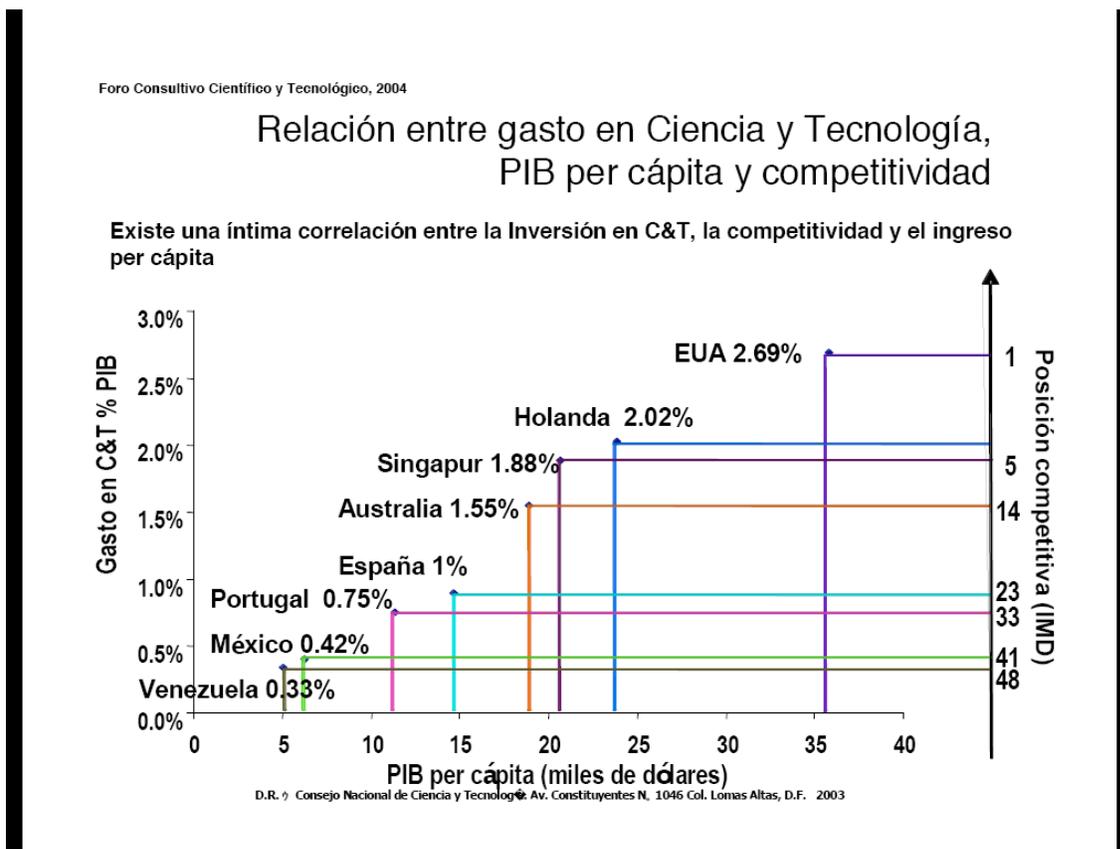
COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



El bienestar de los países está íntimamente relacionado con los gastos en ciencia y tecnología.

Si se hace una relación de PIB per cápita y el gasto de ciencia y tecnología, se observa que México está en los niveles más bajos de la OCDE. Es claro que hay una relación muy estrecha entre inversión de ciencia y tecnología y el bienestar de los países.



A lo largo de los últimos 30 años, España, Brasil, Corea y México aumentaron de forma importante lo dedicado a investigación de desarrollo, pero obviamente Corea, España y Brasil han avanzado mucho más que México ya que ellos dedicaron un mayor porcentaje de su PIB a investigación científica y desarrollo tecnológico.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Existe también una muy clara y directa correlación entre el PIB de un país y su gasto en educación primaria y postsecundaria. Uno se podría preguntar porque son ricos los países pueden gastar mas en educación o es porque gastaron mas en educación que son ricos. Es claro que la base de bienestar siempre es la educación.

Algo que se ha analizado desde hace algunos años es la caída brutal en competitividad de México. Hace algunos años estábamos en el lugar 33 y en el 2004 caímos al 56. En el 2008 estamos en el lugar 60. No es que México esté perdiendo competitividad sino que estamos en una caída libre.

En términos sencillos, los investigadores y científicos convierten dinero en conocimiento. Generalmente se necesita mucho dinero para generar poco conocimiento, eso ya depende de la eficiencia de los investigadores y los recursos, pero es algo universal. La investigación científica es una actividad que requiere mucho tiempo y recursos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



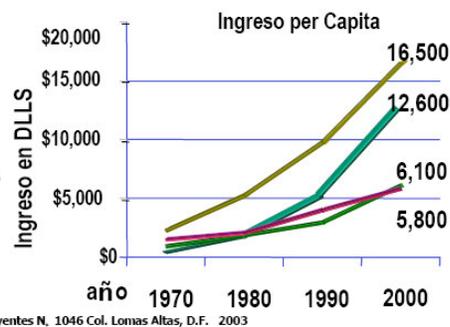
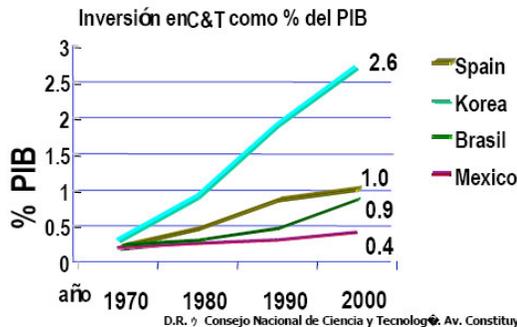
Relación entre C&T, PIB per cápita y competitividad

➤ La inversión en ciencia y tecnología, como % del PIB, creció en:

- *México 2 veces,*
- Brasil 4.5
- España 5
- Corea 9

El Ingreso per cápita se multiplicó en:
(dólares corrientes)

- México 3.8 veces
- Brasil 6.3
- España 7.4
- Corea 25.4



Lo importante es cómo convertimos ahora ese conocimiento que tanto trabajo costó generar de regreso en un bienestar para la sociedad y esto básicamente es la responsabilidad de la industria, es decir que haya la industria de manufactura en México. Si no hay industria de manufactura en México sería absurdo, de qué nos serviría construir una súper carretera que nada más nos lleve, está también debe de traernos de regreso, es un concepto que es el punto central de mi platica. En México, desafortunadamente sólo se ha abierto la brecha ida, la cual idealmente debería ser una carretera, pero más preocupante es que no existe ni siquiera la brecha de regreso.

Para cerrar estos círculos virtuosos es necesario que haya una masa crítica de investigadores sólida de primer mundo, que la hay, pero que también que haya empresarios



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

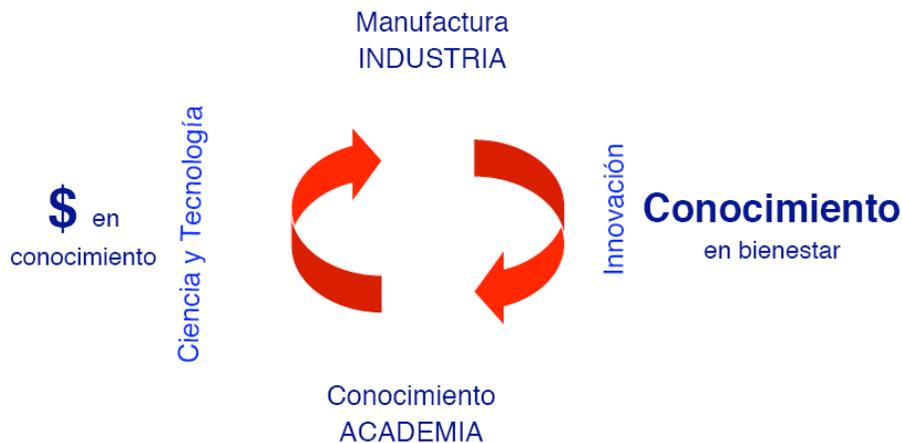
FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



con visión, innovadores, que a través de la innovación conviertan la investigación científica y tecnológica en bienestar para nuestro país.

El Ciclo Virtuoso de la Competitividad

Una supercarretera de dos vías



Actualmente, alrededor del 15 por ciento de los productos farmacéuticos ya provienen de la biotecnología, particularmente la biotecnología moderna y lo que es más, cerca del 50 por ciento de los nuevos productos en desarrollo van a provenir de la biotecnología.

Resalto dos ejemplos donde sí se han cerrado los círculos virtuosos de la industria farmacéutica mexicana usando como punta de lanza la vinculación con la academia.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



El primero es del grupo Silanes Bioclon, que se dedica a producir antivenenos contra mordeduras de serpientes, picaduras de alacranes, arañas, entre ellos está el colocar ya productos creados, diseñados en México en el mercado estadounidense, donde en el propio Estados Unidos se realizaron las pruebas clínicas y esto realmente constituye una etapa importante en el desarrollo del país.

Al día de hoy 500 pacientes diariamente son tratados con productos de Silanes, para evitarles la muerte.

El otro caso también muy sobresaliente es el caso del Grupo PROBIOMED, que ha sido pionera en biotecnología en México, donde por primera vez se demostró que vinculándose con la academia se pueden manufacturar del principio al fin productos de muy alto valor agregado, son productos recombinantes de la más alta tecnología hechos en el país.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

CERRANDO CICLOS VIRTUOSOS **Vinculación Instituto de Biotecnología/UNAM con** **Bioclón/Silanes y Pobiomed**

- Desarrollo y mejoramiento de productos nuevos y existentes (antivenenos y proteínas recombinantes)
- Desarrollo y mejoramiento de bioprocesos nuevos y existentes (líneas celulares, cultivo, extracción, purificación, etc.)
- Desarrollo de anticuerpos monoclonales para diagnóstico
- Desarrollo e implementación de métodos de control (calidad de producto y bioprocesos de producción)
- Soporte académico, logístico y técnico en el registro y aprobación de nuevos productos
- Colaboración estrecha en el patentamiento de nuevos desarrollos
- Entrenamiento de técnicos de alto nivel para la industria



Sí se pueden cerrar ciclos virtuosos en México, siempre y cuando cuidemos estos dos carriles: que se aporten recursos suficientes para que pueda realizarse investigación básica, de calidad en el campo y que existan las iniciativas adecuadas para proteger la manufactura en nuestro territorio que utilizando el conocimiento generado pueda innovar en beneficio de México.

ARMANDO GÓMEZ VIOLANTE, REPRESENTANTE DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

Los temas farmacéuticos sin lugar a dudas son temas polémicos, tremendamente complicados y dan cabida a diversos puntos de vista, pero sobre todo, son temas de una



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



importancia relevante, porque estamos hablando de la salud, de la vida, y de la integridad de seres humanos en toda la actividad farmacéutica.

La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) reúne a 34 empresas aproximadamente, las cuales abastecen el 70 por ciento en unidades del mercado privado, de acuerdo a cifras de *Intercontinental Marketing Services Health (IMS)*, una empresa líder y la más reconocida en materia de auditoría de mercados farmacéuticos en el mundo.

El modelo sobre el cual transita, y tiene su actividad la industria farmacéutica de investigación es precisamente en la producción de medicamentos, que resultan de la investigación en dicha materia.

Los medicamentos son un insumo de primer orden para la atención de la salud. Así lo consideramos nosotros y por eso, la actividad que desarrolla nuestra industria está 100 por ciento enfocada a producir medicamentos de calidad, medicamentos innovadores, medicamentos que ofrezcan alternativas de salud y de prevención de las enfermedades para el pueblo mexicano y en general, para los pueblos del mundo.

La regulación que permita a nuestro país ser más competitivo en actividades relacionadas al estudio de las enfermedades -a partir de lo cual se llega al desarrollo de productos para la medicina alopática- nos permite generar moléculas que se transforman en medicamentos, mismos que son administrados a los seres humanos para prevenir las enfermedades, para tratarlas o para curarlas.

La competitividad consiste en generar salud para la población, ya que estamos tratando de la vida y de la condición que permita a las personas laborar en todas sus capacidades; la



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



importancia en la promoción de la investigación farmacéutica a través de la protección de la innovación, radica en que brinda campo fértil para que el país sea competitivo en la atracción de los capitales que dedican esfuerzos en este sector, y que los esfuerzos importantes en desarrollo en México, se potencialicen lo más posible.

Tenemos las patentes farmacéuticas que protegen los productos dentro del orden farmacéutico, la información técnica y científica que se genera con esfuerzos considerables a través de estudios de toxicología, de seguridad y clínicos para demostrar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

México no escapa, junto con países como Rusia, India y China, a la actividad ilegal alrededor de medicamentos que se mantiene en incremento. Esto es lamentable porque hablamos de un tema primordialmente de salud, un tema que tiene que ver con la salud de la población, y hasta el momento no hay conciencia de esta situación.

Aún cuando tenemos una importante reforma al Código Federal de Procedimientos Penales y a la Ley General de Salud, de mayo de 2006 en materia de combate ilegal, el esquema resultante de dicha reforma es mejorable en la medida que se implementen penas para quienes se dedican a estas actividades tan negativas que ponen en riesgo la salud de la población.

En otro tema relacionado a la protección de la propiedad industrial, hay una iniciativa que se encuentra en la Cámara de Senadores y que plantea un procedimiento de oposición a las solicitudes de patente. Tras analizar algunos países que cuentan en sus legislaciones con figuras que permiten que una persona se oponga a que se otorgue protección a una patente porque estime que no tiene mérito, que la invención no es tal, hemos visto por ejemplo para el caso de Japón, un país de primer orden a nivel de competitividad, que tenía la figura de la



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



oposición al trámite de la patente, pero la removió porque fue figura de la que no resultó nada positivo; por el contrario, inhibía la protección de las patentes. Lo mismo sucede en India, que mantiene la figura, así como en Ecuador.

Creemos que la competitividad sin lugar a dudas implica dar la oportunidad de que sean más efectivas las compañías que se dedican a la actividad farmacéutica; y esa competitividad tendrá que ver en ciertos casos con eliminar las barreras territoriales y con especializar la fabricación de un producto en un país y de ahí mandarlo a otros.

La competitividad no se da por decreto, se da a través de fijar condiciones necesarias para que ésta se produzca.

La AMIIF reitera el apoyo a las propuestas que fortalezcan el Estado de Derecho, y concretamente la legislación de propiedad industrial, incentivando con ello la competitividad de México en materia de atracción de inversión asociada al desarrollo farmacéutico, con la consecuente derrama económica que deriva en la generación de empleos, y un ambiente propicio para la disponibilidad de medicamentos derivados de investigación “de punta” para los mexicanos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



VIVIAN SHALEV PÉREZ, REPRESENTANTE DE LA ASOCIACIÓN NACIONAL DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS

El Instituto Mexicano para la Competitividad (IMCO) asocia la competitividad con la noción de éxito económico en el entorno de la competencia global. Esto significa que debe haber en el país condiciones para atraer y retener las inversiones y es necesario se consideren y ofrezcan condiciones integrales aceptables para maximizar el potencial socioeconómico de las empresas.

Es importante que el Estado considere que la industria farmacéutica es sector prioritario en atención al valor que significa para cualquier país, para muchos de los que estamos en la industria farmacéutica, un ejemplo de que siempre un país debe contar con industria farmacéutica establecida, fue el caso de cuando se dio la guerra del Golfo Pérsico, en el caso de Irak, que no tenía una sola planta de inyectables y hubo grandes bajas en su país por no tener ni siquiera medicamentos para atender a su población. En el caso de una pandemia, es importante que el gobierno entienda que se debe fortalecer a la industria farmacéutica establecida en el país, sea de capital cien por ciento nacional o extranjero.

Habría que señalar que los productos farmacéuticos son bienes de alto valor agregado y representan mercado para la exportación bastante valioso.

Para la competitividad hay varios temas de relevancia, el primer tema es el de seguridad y certeza en los trámites sanitarios. A pesar del avance implementado en la actual administración persisten los problemas que atañen a todas las empresas que son básicamente las guías para la presentación de registros sanitarios. No establecen parámetros de estudios a presentar y siempre caemos en el tema de la discrecionalidad y no se está cumpliendo con los temas de respuesta de la autoridad que en teoría son 180 días, son seis



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



meses y en el mejor de los casos cuando está muy cerca ese término, de pronto aparecen prevenciones que no necesariamente son demasiado técnicas.

Otro tema, es que no se han emitido lineamientos para la renovación de los registros sanitarios. Eso no nos da certidumbre jurídica a las empresas para presentar nuestras solicitudes de registro sanitario. En el caso de dispositivos médicos hubo varias empresas que intentaron hacer esta renovación de registros sanitarios y muchas de ellas fueron desatendidas porque no cumplían contra cierto formato que debió estar publicado en estos lineamientos.

Sí ha habido un atraso en los trámites. Es tema del día a día, pero nos resta competitividad y todos ustedes saben que si no se cuenta con un registro sanitario no podemos comercializar ni hacer nada.

Otro tema que resta competitividad a la industria farmacéutica, tiene que ver con que no necesariamente todos los insumos participamos en las mismas condiciones. Lo importante y valioso es que se debe de fortalecer la regulación de la calidad y eficacia y seguridad de los medicamentos y otros insumos para la salud.

En el caso de medicamentos todos ustedes saben que actualmente subsistimos en el mercado, los medicamentos que en su momento fueron innovadores o de referencia, los genéricos intercambiables, los genéricos y los similares. Está situación más o menos se ha controlado en el sector salud por acuerdos que ha emitido el Consejo de Salubridad. En el sector privado hay competencia desigual que afecta básicamente al mercado de los medicamentos genéricos intercambiables, medicamentos seguros, eficaces y a precios accesibles y asequibles.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Temas que restan competitividad a la Industria Farmacéutica.

- I. Seguridad y Certeza en Trámites Sanitarios**
- II. Competencia en insumos para la salud en condiciones desiguales. 376 (Seguridad y Eficacia)**
- III. Fomento de los medicamentos genéricos**
- IV. Aplicación de la Cláusula Bolar**



En el caso de dispositivos médicos, no existe esta clasificación que se da en medicamentos. Una de las cuestiones que nos preocupa mucho a fabricantes de dispositivos médicos fabricantes de productos sumamente importantes como catéteres o sondas o la cuestión de robótica que se está utilizando, es que sólo nuestra autoridad está verificando las plantas establecidas en el país y los registros sanitarios de empresas extranjeras son documentales. Ahí vemos que incluso hasta tener planta en México, resulta más complicado para ese tipo de trámites.

Esta situación se recrudece cuando la analizamos desde la visión del sector público, el que tiene como único requisito de evaluación, el precio. Ante competencia tan feroz como la que significan los países del oriente y considerando que todos deberíamos tener un mismo



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



estándar de calidad en los registros sanitarios cuando esta revisión no es tan claro o exacta y sólo se evalúa el precio, las empresas mexicanas quedamos fuera de competencia en muchos casos.

No se ha dado suficiente fomento al valor de medicamentos genéricos. En la presente administración fue uno de los puntos del decálogo del señor Secretario, de que se iba a empujar el valor de los genéricos, para dárselos a conocer a la población. Lamentablemente este principio se ha traducido en políticas poco claras. Por ejemplo, en México sólo el tres por ciento de las recetas se surten con medicamentos genéricos, cuando en Estados Unidos es el 70 por ciento.

Me permito poner algunas propuestas que hace por ejemplo la *Food and Drug Administration* (FDA), que pone en los metros este tipo de propaganda, señalando que son el tipo de medicamentos genéricos. Este tipo de espectaculares, incluso en las farmacias también tiene este tipo de promociones o de información de dar a conocer qué son los medicamentos genéricos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA
COMPETITIVIDAD DEL SECTOR
FARMACÉUTICO EN MÉXICO

Centro de Estudios
CSOP
Sociales y de Opinión Pública

Producción de anuncios de servicio público para los

You know that question
that goes through your mind
when you take your
generic drug?
Here's the answer.

FDA ensures that your generic drug is safe and effective. All generic drugs are put through a rigorous, multi-step approval process. From quality and performance to manufacturing and labeling, everything must meet FDA's high standards. We make it tough to become a generic drug in America so it's easy for you to rest assured. Visit www.fda.gov/cder/ or call 1-888-INFO-FDA to learn more.
Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.

FDA
U.S. Food and Drug Administration
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

If you're experiencing anxiety
about taking your
generic drug,
read this ad and repeat as needed.

FDA ensures that your generic drug is safe and effective. All generic drugs are put through a rigorous, multi-step approval process. From quality and performance to manufacturing and labeling, everything must meet FDA's high standards. We make it tough to become a generic drug in America so it's easy for you to rest assured. Visit www.fda.gov/cder/ or call 1-888-INFO-FDA to learn more.
Generic Drugs: Safe. Effective. FDA Approved.

FDA
U.S. Food and Drug Administration
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Otro punto importante que resta competitividad a las empresas de genéricos es la aplicación de la Cláusula Bolar. A raíz de un pleito legal suscitado en Estados Unidos, entre la empresa *Bolar Pharmaceutical* y *Roche Products*, se definió que los trabajos preparatorios antes del vencimiento de las patentes, no violentaban la propiedad intelectual de estas patentes y se daba la posibilidad de que al día siguiente del vencimiento de las patentes pudieran existir versiones genéricas de los productos. La aplicación de esta cláusula es su objetivo.

Si se hace un estudio de legislación comparada se observa que la Cláusula Bolar ya aplica en Estados Unidos y en la Comunidad Europea y en México no está muy clara y la



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



situación que se da es que vencida una patente el promedio de salida de medicamentos genérico va más allá de un año, eso representa altos costos para la población, incluso para el sector salud que adquiere el gran volumen.

En conclusión, hay que considerar al Sector Farmacéutico como prioritario y estratégico y en consecuencia asegurar su inclusión en el programa/clasificación/lista de sectores prioritarios.

Desarrollar y Establecer un plan estratégico para fortalecer a la Cofepris como un organismo regulador objetivo, experto, prestigioso, reconocido internacionalmente, que avale la confiabilidad de los medicamentos y de su fabricante.

Establecer un plan de acción efectivo para fomentar el uso de medicamentos genéricos, y aplicar las herramientas con las cuales cuenta hoy el estado mexicano para una pronta salida al mercado de medicamentos genéricos.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



HEIDI LINDNER, SOCIA FUNDADORA DEL DESPACHO AROCHI, MARROQUÍN Y LINDNER.

La historia de la industria farmacéutica desde la perspectiva de la propiedad industrial en nuestro país puede dividirse en dos eras: la primera, que antedata a la patentabilidad de productos farmacéuticos (porque para esa fecha los procesos de fabricación de productos farmoquímicos ya eran patentables) y la que inicia a partir de la apertura de la patentabilidad de este tipo de productos.

Esto aconteció en 1991, con la promulgación de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial. Estamos hablando ya de una ley vieja que paradójicamente regula temas que se sustentan en la creatividad y la innovación.

La apertura de la patentabilidad a productos farmacéuticos presenta en México una particularidad respecto de otros países que también abrieron las patentes en esta materia: se permitió el rescate de ciertas invenciones que ya habían caído al dominio público. Esto ha tenido importantes repercusiones y efectos nocivos por más de diecisiete años y que continuarán entre tres y cuatro años más.

¿Qué relación tienen los medicamentos y las patentes? Las patentes fueron creadas como un incentivo para la innovación, no hay duda de ello. Es un mecanismo que retribuye la innovación y consecuentemente la fomenta, eso no se puede cuestionar por ningún motivo.

Sin embargo, el sistema de patentes a nivel mundial está sostenido en dos pilares fundamentales. El primero, el otorgamiento de un periodo de exclusividad al inventor para que a través de esa exclusividad pueda recuperar su inversión. El segundo pilar se compone de la obligación a cargo de los titulares de patentes de divulgar el conocimiento que las

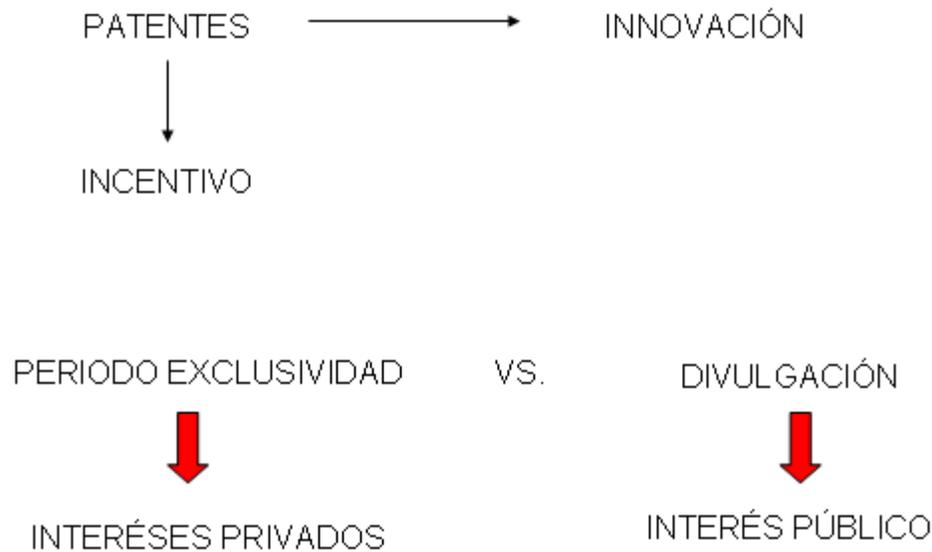


COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



sustenta, para que una vez que las patentes expiren cualquiera las pueda informadamente replicar y explotar. La primera de las variables opera en beneficio de los derechos particulares (de naturaleza privada) y la segunda, en beneficio de la sociedad y el interés público.



En la medida en que se otorgan patentes, y éstas permiten garantizar la recuperación de la inversión, existen sin lugar a dudas mayores incentivos para invertir.

Si bien es cierto que en el ramo farmacéutico muchos productos requieren de elevadas inversiones, también lo es que su rentabilidad es exponencial gracias a la exclusividad que les otorgan las patentes.

Ahora bien, de cara a estos dos pilares que informan y sustentan el sistema de patentes, es importante que las patentes no se salgan de sus cauces; es decir, que respondan a los



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



valores que lo informan, porque, de lo contrario, escaparían de la tutela legítima y eventualmente podrían afectar la competitividad.

¿De qué intereses o de qué límites estamos hablando? Desde luego, características como la temporalidad. Es muy importante que las patentes tengan una temporalidad definida. Si esto no sucede, afecta la innovación, ¿por qué? porque el inventor no tendría la necesidad de innovar, pues podría explotar en forma perenne e indefinida una misma invención.

Otra característica que hay que resaltar es la relevancia de la precisión y claridad del alcance de la materia abarcada por cada patente, para evitar que se obstaculicen desarrollos de terceros por una falta de definición de la invención, o por una excesiva amplitud de la materia protegida (que pudiera incluso alcanzar, discretamente, materia en el dominio público).

La divulgación que se realiza en el trámite de patente es sumamente importante y esto se refiere concretamente a que los solicitantes de patentes cumplan con ese requisito de divulgar en forma clara, suficiente y adecuada, sus invenciones para que, una vez que caiga al dominio público la invención, ésta pueda ser explotada por cualquiera.

Otro aspecto se suma relevancia en materia de patentes es la llamada altura inventiva. Es importante que los inventos o las invenciones que sean patentadas verdaderamente constituyan innovaciones.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



PATENTES VS. COMPETENCIA

■ ¿Monopolios?

■ Límites

Temporalidad
Alcance
Divulgación
Altura inventiva
Oposición
Desarrollo

Es natural que las invenciones sean incrementales, porque así es la ciencia y, en general, el saber humano. Sin embargo, en materia de patentes es necesario que la invención represente un verdadero avance, para que el otorgamiento del privilegio de explotación y la sustracción de ese invento de su explotación libre, puedan justificarse.

Otro aspecto importante para favorecer un régimen de patentes sano, es la implementación de mecanismos que permitan evaluar a priori la procedencia o no del otorgamiento de un monopolio de esta naturaleza. La herramienta más comúnmente utilizada en otros países es la Oposición.

Países como los Estados Unidos, que se caracterizan por favorecer el otorgamiento de patentes (incluso superfluas y hasta ridículas), ha abierto la posibilidad de que cualquier tercero aporte en línea información que pueda ser relevante para el otorgamiento o negativa de las patentes que se encuentren en trámite.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Este mecanismo de depuración que se le conoce como sistema de oposición, es un sistema sano, que podría permitir depurar solicitudes de patentes y evitar el otorgamiento de patentes espurias. Con esto no quiero decir que no se otorguen las patentes, las patentes que lo valen y que son necesarias y que cumplen con los requisitos de ley, se tienen que otorgar. Sin embargo, son muchos los casos de patentes, no sólo en el ramo farmacéutico, que nunca debieron haberse otorgado. Sistemas como el de oposición justamente se diseñan para purgar trámites y evitar que se otorguen patentes indebidamente.

El sistema de patentes también debe contribuir al avance de economías menos desarrolladas en cumplimiento a los objetivos contemplados en instrumentos internacionales como el Acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), que pretende fomentar que los países con niveles superiores de desarrollo faciliten la innovación, la transferencia y la difusión de tecnología en beneficio recíproco tanto de los generadores como de los receptores y usuarios de conocimientos tecnológicos, de modo que se favorezca el equilibrio y el progreso de los países con menor nivel de desarrollo.

En la industria farmacéutica, la normatividad juega un papel muy importante y probablemente más importante que en otras áreas por el alto grado de regulación del sector. Por lo tanto, si bien es cierto, que la competitividad no se genera por decreto, como bien se mencionaba hace un momento, sí hay decretos que pueden afectar la competitividad si no analizan adecuadamente el sector que pretenden normar y sus particularidades que, como en el caso farmacéutico, tiene muchas y muy complejas.

Como se comentaba hace un momento, la ley en vigor data de 1991, lo que justifica un ejercicio revisor, que permita dotar a esta importante normatividad, no sólo de actualidad,



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



sino de un tono que refleje los motivos que la inspiran y que permita consolidar el adecuado balance de los derechos que tutela.

Existen varias iniciativas en materia de propiedad industrial e intelectual (pues varias de ellas se refieren a Derechos de Autor), en proceso legislativo ante las dos Cámaras.

La primera, es una iniciativa presentada por el grupo parlamentario del Partido Revolucionario Institucional (PRI), ella data de 2007, con una exposición de motivos bastante informada y una buena radiografía del mercado farmacéutico; sin embargo, toca un tema verdaderamente delicado, que es la limitación de la vigencia de las patentes a 10 años en invenciones relacionadas con medicamentos, fármacos y materias primas e inclusive propone excluir de la patentabilidad medicamentos para tratar males crónicos, que pueden constituir enfermedades prioritarias como diabetes mellitus, cáncer y VIH SIDA.

Esta iniciativa tiene un buen propósito, sin embargo, sí es un tema muy delicado de cara a los tratados internacionales suscritos por nuestro país. Estos tratados y concretamente el Acuerdo sobre los ADPIC, sí contempla mecanismos de escape frente a este tipo de situaciones.

Habría que revisar los mecanismos de escape, pero limitar la vigencia de las patentes o discriminar las materias patentables sí podría constituir un problema de violación de tratados, entonces, yo sugeriría recurrir a los mecanismos de escape para atender este tipo de necesidades.

Otra iniciativa en proceso, es la presentada por el grupo parlamentario del Partido de la Revolución Democrática (PRD), que propone contemplar una nueva descripción de la conducta delictiva de falsificación de marca (en este tema hay más de una iniciativa en



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



proceso), e incluir delitos como la alteración, adulteración, robo y contrabando de marcas. Esta iniciativa propone además reformas a la Ley General de Salud y al Código Penal.

Otra iniciativa es la que proviene del Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional (PAN) que propone la persecución de oficio de delitos relacionados con piratería en general y sancionar al consumidor que a sabiendas adquiera productos piratas.

La iniciativa presentada por el Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México (PVEM) que proponía limitar el período de ejercicio del titular del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial a cinco años, ya fue dictaminada en sentido negativo.

Otra iniciativa en curso, es la propuesta por al Grupo Parlamentario del PRD que aborda temas de licencias de utilidad pública, con especial énfasis en los medicamentos antirretrovirales. Pretende que la Comisión Federal de Competencia o miembros de esta Comisión pertenezcan al Consejo de Salubridad General. Propone reformas a la Ley General de Salud, a la Ley Federal de Competencia Económica y a la Ley de la Propiedad Industrial. Exime de la declaratoria de atención prioritaria a las patentes sobre medicamentos antirretrovirales y propone que el Consejo de Salubridad General participe en la evaluación de las patentes para definir, junto con el Instituto Mexicano de Propiedad Intelectual (IMP.), si deben o no otorgarse las patentes que se refieran a este tipo de medicamentos de cara a la innovación o no que proponga el solicitante de la patente respectiva.

Una iniciativa más es la presentada por el Grupo Parlamentario del Partido Acción Nacional (PAN) que propone la creación de un registro de garantías mobiliarias para que en éste queden inscritas las garantías sobre derechos de propiedad intelectual (tanto de derechos de propiedad industrial como derechos de autor).



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



Una iniciativa más que está en proceso, es la presentada por el Grupo Parlamentario del PRI que propone también la persecución de delitos contra la propiedad intelectual de oficio, de tal manera que no sea necesaria, como hoy, la presentación de querrela de parte ofendida para que estos delitos sean perseguibles y sancionables.

Otra iniciativa es la presentada por el Grupo Parlamentario PVEM, en la que propone regular los concursos, invitaciones y convocatorias que involucren derechos de propiedad intelectual.

Una iniciativa más es la del Grupo Parlamentario del PRI que propone sean precisados los requisitos para el otorgamiento de licencias de utilidad pública, pero prevé la posibilidad de que haya un acuerdo de conciliación comercial con el titular o titulares de las patentes involucradas previo a su otorgamiento.

Una iniciativa más es la presentada por el Grupo Parlamentario del PAN que se refiere a la publicidad y al uso de marcas de los productos innovadores, para que, una vez que el producto competidor (genérico) pueda entrar legítimamente al comercio (por haber expirado la patente respectiva) éste pueda comparar su producto equivalente—con el innovador, sin que esto constituya una violación al derecho de marca.

Otra iniciativa más es la presentada por el Grupo Parlamentario del PRI, que propone, entre otros aspectos, la creación del sistema de oposición en materia de patentes; sanciones a abusos de derechos de patente; precisiones en materia de contra garantías, que en la práctica ha dado lugar a abusos que escapan de su propósito original, para darle al IMPI definiciones precisas de cómo aplicar el sistema de medidas cautelares y cómo fijar las garantías y contragarantías correspondientes. Asimismo, propone la publicación de todas



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



las resoluciones del IMPI, lo cual a la luz de las políticas públicas de transparencia que rigen un Estado de Derecho, resulta una aportación muy interesante. También propone la inclusión de la Cláusula Bolar en la Ley de la Propiedad Industrial (que es la que la debe contemplar por ser un supuesto de agotamiento del derecho de patente) para abrir la posibilidad de que el que pretenda fabricar un medicamento genérico pueda iniciar con los trámites sanitarios antes de la expiración de la patente. Por último, la iniciativa que se comenta, propone una redefinición que permite precisar con claridad algunos conceptos de la ley para contribuir a un mayor grado de seguridad jurídica, según se menciona en la exposición de motivos.

Otra iniciativa en materia de propiedad industrial que no atañe al tema que nos ocupa en el presente Foro, es la propuesta por el Grupo Parlamentario del PRI que adiciona el artículo 224 Bis de la Ley de Propiedad Industrial para crear un tipo penal de falsificación de productos protegidos por denominaciones de origen.

La última iniciativa, que corresponde comentar es la propuesta por el Grupo Parlamentario del PVEM, que no corresponde propiamente a una reforma a la Ley de Propiedad Industrial, sino a la propuesta de creación de una nueva Ley de Propiedad Industrial, intitulada Ley Federal de la Propiedad Industrial. Esta iniciativa hace una revisión completa del articulado, ordenando la numeración que, como consecuencia de las múltiples reformas de que ha sido objeto la Ley de la Propiedad Industrial, hoy comprende muchos “artículos bis”. La iniciativa propone también la limitación del cargo del titular del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; redefine una serie de conceptos sustantivos en la Ley; permite, en ciertas condiciones, la patentabilidad de programas de computación y métodos de negocios que hasta el momento han quedado excluidos y se excluyen en la mayoría de la normatividad de propiedad industrial del mundo; se integra el agotamiento nacional del derecho de patentes (al prohibir las importaciones paralelas de productos que hayan sido



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



puestos en el comercio en el extranjero por el titular de la patente para limitarlos a aquellos productos que hayan sido introducidos al comercio en territorio nacional por el titular de la patente; se amplían ciertos plazos de respuesta; se contempla también un tipo de oposición en materia de patentes, que como en el caso de la iniciativa anteriormente comentada, no es un sistema de confrontación, sino un sistema donde cualquier tercero pueda aportar elementos que incidan en el otorgamiento o negativa a otorgar la patente. La iniciativa también propone eliminar la declaratoria en notoriedad y fama de marcas y la figura de las franquicias; se prevé la imprescriptibilidad de algunas acciones de nulidad de registros de marca y se reenumeran algunos artículos relativos a figuras que quedaron disociadas de artículos que prevén situaciones generales que deben aplicar a más de una figura.

Aquí sería interesante, si acaso esta reforma es viable, que se hiciera un ejercicio de revisión de todas las iniciativas en la materia que están en proceso legislativo para capitalizar, en un solo ejercicio legislativo, todas las propuestas que abonen a un sistema de propiedad industrial equilibrado y acorde con su naturaleza y el mandato constitucional que lo rige.

Si se logra que el marco jurídico de la propiedad industrial y desde luego el sanitario, quede debidamente legislado, con la debida oportunidad, con el equilibrio y la lógica que requiere la materia en forma no reactiva sino proactiva, se lograrán todas las finalidades que el sector farmacéutico demanda de cara a, esperamos, la transferencia de tecnología directa, oportuna, innovadora y no simplemente residual, a la inversión directa, y a la generación de una industria nacional que le permita competir con toda oportunidad, en igualdad de circunstancias, y, desde luego, no más allá de los tiempos que los monopolios y las exclusividades justifican, lo que habrá de insertar a nuestro país en una espiral de desarrollo sin precedente que redundará en beneficio directo de la sociedad mexicana.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



**SANTIAGO GONZÁLEZ LUNA, SOCIO DE LA FIRMA BARRERA, GONZÁLEZ
LUNA Y GONZÁLEZ SCHMAL**

BIOTECNOLÓGICOS: ¿EQUILIBRIO IMPOSIBLE? SEGURIDAD Y EFICACIA, PROPIEDAD, INNOVACIÓN Y LIBRE COMPETENCIA

1. El Estado de Derecho impacta directamente la competitividad de una sociedad. Avinash Dixit, quien ha sido nominado varias ocasiones para recibir el Premio Nobel de Economía, ha demostrado este aserto. Cuando en Perú se inició un programa de titulación de tierras, aumentando consecuentemente la seguridad en la tenencia, se dio un aumento del 14% en las horas de trabajo de cada hogar beneficiado por el programa; la probabilidad de que los miembros de ese hogar trabajaran fuera de casa se incrementó en un 28%; y el trabajo infantil se redujo en un 7.5%.¹ El primer paso para tener un auténtico Estado de Derecho es tener leyes claras que balanceen adecuadamente los distintos valores sociales que toda norma jurídica pone en juego.

2. El 7 de octubre de 2008, la Cámara de Diputados aprobó adicionar el artículo 222 bis a la Ley General de Salud, para normar la materia de medicamentos biotecnológicos y los biocamparables. Actualmente, la iniciativa se encuentra en análisis en el Senado.²

3. La adición es muy breve (30 renglones en 7 párrafos), pero tendrá consecuencias enormes para nuestro país.³

¹ Dixit, Avinash K., Governance Institutions and Development. Conferencia pronunciada el 28 de junio de 2007 ante el banco central de la India (Reserve Bank of India), consultada el 3 de Noviembre de 2008, en http://www.rbi.org.in/scripts/BS_SpeechesView.aspx?Id=343.

² Véase Gaceta del Senado número 269 del 9 de octubre de 2008.

³ Véase Gaceta del Senado número 269 del 9 de octubre de 2008.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



4. Aunque la reforma tiene sin duda elementos muy valiosos (el sólo hecho de atender este tema tan importante, ya es muy bueno), despierta inquietudes. Y es que no es fácil equilibrar adecuadamente los cinco valores sociales que pone en juego: (a) seguridad y eficacia de los medicamentos; (b) respeto a la propiedad (c) fomento a la innovación y (d) fortalecimiento de la libre competencia como mecanismo que asegure el acceso a medicamentos a precios óptimos.

5. Ni duda cabe que en materia de medicamentos debe considerarse como prioritaria la seguridad y la eficacia: los medicamentos que salgan al mercado deben ser seguros, es decir, no dañar a la población; y ser eficaces, es decir, curar o por lo menos reducir el padecimiento para el cual se prescribe el medicamento. Pero tanto se quiso abrigar al niño, que la cobija acabará por asfixiarlo.

6. La reforma sacrifica indebidamente (y pongo énfasis en esa palabra) a la libre competencia, de dos maneras:

- a. Al exigir siempre la realización de estudios clínicos para la aprobación de cualquier biocomparable;⁴ y
- b. Al exigir innecesariamente nomenclatura diferente para el biológico innovador y para cada biocomparable.⁵

7. Existe consenso de que en biotecnológicos no existe la “bioequivalencia” tal y como se conoce en medicamentos químicos.⁶ A diferencia de los medicamentos químicos, que se

⁴ Véase los párrafos cuarto y sexto del artículo 222 bis aprobado por los Diputados.

⁵ Véase párrafo séptimo del artículo 222 bis aprobado por los Diputados.

⁶ Véase FDA Guidance Concerning Demonstration of Comparability of Human Biological Products, Including therapeutic Biotechnology-derived Products. Conko Gregory, Promoting Healthy



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



componen de moléculas “pequeñas” y no complejas, los biológicos se producen con base en materia viva, y crean moléculas muy complejas e inestables. Esto impacta sin duda la eficacia, ya que pequeñas variaciones en el proceso de fabricación pueden disminuir o quitar los efectos curativos a un biológico. Pero, aun más delicado es el riesgo de la inmunogenicidad (es decir, la creación de anticuerpos al consumir el biológico), que puede impactar seriamente la seguridad del medicamento.

8. No puede tratarse un biológico igual que un fármaco químico. Pero ello no implica que la seguridad, identidad, pureza y potencia del medicamento en cuestión pueda probarse sólo a través de estudios clínicos. Las autoridades sanitarias de Europa, Estados Unidos, y la OMS, con pleno conocimiento de las peculiaridades de los medicamentos biotecnológicos, rechazan que dichos estudios siempre sean necesarios. No es cierto que “el producto sea el proceso”. En muchos casos es posible tener confianza en la seguridad, identidad, pureza y potencia de los comparables, sin necesidad de realizar estudios clínicos.

9. La ley debe exigir estudios clínicos sólo donde son necesarios, y eso no puede hacerse a través de enunciados generales, sino que se tiene que hacer caso por caso, otorgándole esa facultad a la autoridad sanitaria.

10. Esto nos lleva a otra inquietud que despierta la iniciativa en comento: el Comité de Moléculas Nuevas. Tendría que regularse con mucho mayor rigor quiénes pueden formar parte de dicho Comité, y establecerse mecanismos para evitar que se integre con personas con conflictos de intereses. Hace poco, en EUA, en donde opera un comité similar en

Biopharmaceutical Competition, CEIn Point, número 126. Frank, Richard G. Regulation of Follow-On Biologics. The New England Journal of Medicine, Agosto 30 de 2007, páginas 841 a 843. Dudzinski David y Kesselheim Aaron S. Scientific and Legal Viability of Follow-on Protein Drugs, The New England Journal of Medicine, 358;8, Febrero 21 de 2008, páginas 843 a 849.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



apoyo de la FDA, se reveló que muchos de los miembros de ese comité eran pagados por empresas farmacéuticas con interés en el resultado de la evaluación hecha por el comité.⁷

11. El tema de la nomenclatura parece bizantino, pero es muy importante. Si no se puede usar un mismo nombre para un biológico innovador y su biosimilar, en la práctica operarán como medicamentos distintos, y no se logrará una competencia económica efectiva entre ambos. Piénsese por ejemplo, en las compras gubernamentales y el Cuadro Básico. Si el innovador y el biosimilar tendrán una clave distinta, serán licitados como medicamentos distintos, y no competirán entre sí. Esto tendrá gravísimos efectos en los precios de los medicamentos. Y son graves porque a mayor precio, menor acceso; y menor acceso significa menos salud. La farmacovigilancia no requiere esta distinción de nomenclatura; requiere sí, en cambio, estrictos controles de rastreo de lotes de producto a lo largo de toda la cadena de distribución.⁸

12. Otras inquietudes nacen del silencio de la reforma propuesta: nada se dice de apoyarse en los estudios clínicos del innovador para obtener la aprobación del biosimilar, cuando científicamente sea viable. La tendencia actual es claramente hacia bloquear ese uso por largos períodos de tiempo (algunos proponen hasta 14 años). Un tema muy difícil, en donde la propiedad privada y el interés público deben balancearse. Pero el silencio no balancea nada.

13. También se guarda silencio acerca de cómo se adaptará la deficiente normatividad de liga entre registro sanitario y patentes⁹ al tratarse de biotecnológicos. Si hoy esa liga se abusa frecuentemente para bloquear el ingreso de medicamentos químicos genéricos al

⁷ Avorn, Jerry. Keeping Science on Top in Drug Evaluation. The New England Journal of Medicine, 357;7, Agosto 16 de 2007, páginas 633 a 635.

⁸ Véase Dudzinski y Kesselheim, Ob. Cit., página 847.

⁹ Véase artículo 167 bis del Reglamento de Insumos para la Salud; y artículo 47 bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.



COMITÉ DE COMPETITIVIDAD

FORO PARA IMPULSAR LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO



mercado, seguramente será una barrera más peligrosa aún en materia de biotecnológicos. Urge corregir el rumbo en este punto, y hacer que la vinculación sea lo que se pretendía en sus inicios: una herramienta para dar certidumbre a los legítimos derechos de propiedad industrial, y para incentivar el litigio de patentes espurias.

14. En este punto destaca la conveniencia de ampliar la cláusula Bolar, para dar más tiempo al fabricante de biosimilares para prepararse para salir al mercado. Hay que incentivar la innovación a través de la exclusividad, pero sólo en la medida en que sea indispensable hacerlo. Nuestro principio guía debería ser “Tanta libre competencia cuanta sea posible, tanta exclusividad cuanta sea indispensable”. La libre competencia es también motor de la innovación.

15. El reto es difícil, pero no imposible. Nuestras leyes deben asegurarse de que México cuente con medicamentos biotecnológicos que sean seguros y eficaces, en un régimen que respete la propiedad y fomente tanto la innovación como la libre competencia. Teniendo siempre como meta y medida el bienestar de todos los mexicanos.