Situación del sector farmacéutico en México

Comité de Competitividad
Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública

Centro de Estudios
CESOP
Sociales y de Opinión Pública

SITUACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

COMITÉ DE COMPETITIVIDAD DE LA LX LEGISLATURA

Dip. Mariano González Zarur
Presidente

Dip. Ernesto Ruiz Velasco de Lira
Dip. José Luis Gutiérrez Calzadilla
Secretarios

Dip. Carlos Augusto Bracho González
Dip. Raúl Cervantes Andrade
Dip. Eduardo Sergio de la Torre Jaramillo
Dip. Carlos Alberto García González
Dip. Daisy Selene Hernández Gaytán
Dip. Rubí Laura López Silva
Dip. Eduardo Ortiz Hernández
Dip. Faustino Soto Ramos
Dip. Eduardo Sánchez Hernández
Dip. José Luis Varela Lagunas
Dip. Verónica Velasco Rodríguez
Integrantes

CENTRO DE ESTUDIOS SOCIALES Y DE OPINIÓN PÚBLICA
COMITÉ MESA DIRECTIVA
LXI LEGISLATURA

Dip. Daniel Gabriel Ávila Ruiz
Presidente

Dip. Sergio Mancilla Zayas
Dip. Alberto Esquer Gutiérrez
Dip. Feliciano Rosendo Marín Díaz
Secretarios

Dra. María de los Ángeles Mascott Sánchez
Directora General

Situación del sector farmacéutico en México

Situación del sector farmacéutico en México

Primera edición: diciembre de 2010

D.R. © Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública
Cámara de Diputados / LXI Legislatura
Av. Congreso de la Unión 66
Edificio I, Primer Piso
Col. El Parque
México, D.F.
Tel. 5036-0000 ext. 55237
cesop@congreso.gob.mx
http://diputados.gob.mx/cesop

ISBN: 978-607-7919-03-2

Francisco J. Sales Heredia
Dirección editorial
Adriana Alonso, María Teresa Bolaños y Liliana Trejo
Equipo de apoyo e investigación
J. Guadalupe Cárdenas Sánchez
Diseño de portada
Roberto Vallín Medina
Corrección de estilo
MC Editores
Edición
Alejandro López Morcillo
Cuidado de la edición

Se prohíbe la reproducción total o parcial de esta obra —incluido el diseño tipográfico y de portada—, sea cual fuere el medio, electrónico o mecánico, sin el consentimiento por escrito del editor.

Impreso en México / *Printed in Mexico*

Índice

Presentaciones 9

Prefacio 21

El sector farmacéutico en México 23

Mesas de Trabajo

Marco jurídico del sector farmacéutico 65

Calidad, precio y acceso a los medicamentos 131

Agenda para impulsar la competitividad del sector farmacéutico 215

Presentaciones

Uno de los temas centrales de la política pública en el mundo es asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a los medicamentos que necesitan para mantener y restaurar la salud, así como para paliar las molestias derivadas de afecciones y enfermedades. No obstante, y a pesar de los esfuerzos en la mayoría de las naciones, persisten retos de enorme trascendencia que aún no permiten garantizar el derecho de todas y todos a la salud. Sobresalen la falta de cobertura total; la desigualdad en el acceso a servicios de primer y segundo nivel y, en particular, a la atención en especialidades; las condiciones de marginación y pobreza; la disímil distribución geográfica de la población en el mundo; la falta de cultura sobre el autocuidado de la salud y la prevención de enfermedades e, incluso, la aparición de nuevas afecciones. Además, paradójicamente, en amplias regiones del orbe los resultados parcialmente exitosos de los sistemas públicos de salud han derivado en el alargamiento de la vida y en un proceso de envejecimiento de la población que no sólo han tendido a generalizar afecciones de larga y costosa atención —como males cardiacos, obesidad y afecciones relacionadas con edades avanzadas— sino que se han enfrentado a nuevos problemas de salud pública, tales como enfermedades "nuevas" o poco conocidas (la epidemia causada por el virus AH1N1 es el más reciente ejemplo).

Sin duda, las características y la estructura de la industria farmacéutica es otro de los grandes retos que enfrenta la salud pública e individual. Si bien se trata de un sector que invierte grandes cantidades de recursos materiales y humanos en el desarrollo de nuevos productos, a su alrededor persisten numerosos temas de debate, entre ellos: la propiedad intelectual y las patentes; las condiciones para la

competitividad; el contenido de los marcos regulatorios internacional y mundial; la colaboración para clasificar los fármacos; el control sanitario y la política de vigilancia sobre la seguridad de los medicamentos; la garantía de abasto en condiciones de emergencia; los cambios tecnológicos; y la corresponsabilidad entre el sector público y el privado, así como entre naciones, en la investigación, generación, entrega y acceso a los fármacos.

El libro que el lector tiene en sus manos es resultado de un foro organizado por el Comité de Competitividad y el Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública de la Cámara de Diputados (CESOP) a finales de 2008. En éste, se reunieron representantes de la mayoría de los sectores envueltos en la toma de decisiones del sector: legisladores de la mayoría de las fracciones parlamentarias en el Congreso de la Unión; representantes del Ejecutivo Federal —por conducto de la Secretaría de Salud, la Secretaría de Economía, la Secretaría de Hacienda, el Instituto de Seguridad Social y Servicios de los Trabajadores del Estado, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la Administración Tributaria—; del sector farmacéutico —Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, Asociación Mexicana de la Industria de Investigación Farmacéutica, Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, Asociación Nacional de Proveedores de la Industria Farmacéutica, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y Confederación de Cámaras Industriales de la República Mexicana—; y especialistas en instituciones de investigación de la sociedad civil —Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica e Instituto Politécnico Nacional.

A lo largo de los últimos años —como lo demuestran las decisiones legislativas y las políticas públicas en materia de seguridad social, salud y abasto de medicamentos—, los temas de cobertura total en la salud y el acceso de todos los habitantes a medicamentos seguros y efectivos han estado en el centro de la agenda pública en nuestro país. En ese sentido, las instituciones de seguridad social en México, en particular el ISSSTE, el IMSS y la Secretaría de Salud, han emprendido esfuerzos para conformar nuevos esquemas que, de manera enfática, han incluido el acceso completo a medicamentos, tales como su entrega a domicilio, el abasto a través de instituciones públicas y privadas, y la revisión a la normatividad sobre las normas que regulan las patentes y la competitividad del sector farmacéutico.

Al poner a disposición de los lectores este texto, *Situación del sector farmacéutico en México*, el Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública de la Cámara de

Diputados está convencido de que se trata de un texto vigente, y que da continuidad a su trabajo de ofrecer elementos que permitan reflexionar, discutir y analizar, desde el punto de vista legislativo, uno de los temas centrales de la agenda pública en México. La protección y promoción de la salud de los mexicanos, sin duda, amerita este y muchos esfuerzos adicionales por parte de todos los que formamos parte del CESOP.

Dra. María de los Ángeles Mascott Sánchez
Directora General

A nombre de mis compañeros integrantes del Comité de Competitividad y de la Comisión de Economía representada por la presidenta diputada Adriana Rodríguez Vizcarra, quisiera comentarles que el origen de este evento fue el Coloquio Estratégico de la Industria Farmacéutica, organizado por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), y un encuentro sostenido con la industria farmacéutica nacional y extranjera en el Instituto las Américas, encuentro presidido por Jeffrey Davidow.

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

El objetivo fue que en tres jornadas de trabajo pudiéramos conocer las inquietudes, dificultades y propuestas relacionadas con la industria. También nos interesaba escuchar la opinión en relación con las iniciativas pendientes de dictaminar en ambas cámaras, para poder conjuntamente construir una agenda clara y puntual que posicione a la industria farmacéutica como ustedes lo desean y como lo pidieron en su coloquio: como un sector estratégico en el país que contribuya a que los mexicanos tengamos acceso a medicamentos más económicos y de calidad.

El foro se desarrolló en tres jornadas de trabajo. El primer día se llevó a cabo la mesa Marco Jurídico del Sector Farmacéutico, con las intervenciones del Eje-

cutivo 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; asimismo, contamos con 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).

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

El 12 de noviembre se realizó la mesa de trabajo Calidad, Precio y Acceso a los Medicamentos, y el 19 de noviembre el tema de la mesa fue Agenda para Impulsar la Competitividad del Sector. Durante estas mesas de trabajo contamos con la presencia del Ejecutivo a través de las secretarías de Economía, de Hacienda, de Salud y de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. También fueron convocados la Comisión 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.

En igual forma nos acompañaron las asociaciones de distribución de farmacias y laboratorios, así como expertos académicos y organismos nacionales e internacionales.

Finalmente, quisiera decirles que con este foro el Comité de Competitividad continuó cumpliendo con su objetivo de brindar espacios para el diálogo, la discusión y el debate, pero también para llegar a acuerdos, a consensos y a consentimientos.

En los últimos años México ha retrocedido en materia de competitividad, comparado con países que avanzan a mayor velocidad. Después de los informes del Banco Mundial y del Foro Económico Mundial, lo que se percibe no es tanto que nuestro país no avance, sino que está detenido. Como país, no hemos sabido interpretar que estamos justo en una nueva economía mundial, y que por un lado, tene-

mos que proteger a nuestra industria estratégica y, por otro, no abrirse de manera simple e indiscriminada a la globalización, sin tener un marco regulatorio adecuado.

Asimismo, nuestra regulación administrativa burocrática presenta grandes dificultades, pues es onerosa y produce corrupción, por tanto, en esta corresponsabilidad de ustedes, empresarios, comerciantes, industriales, investigadores y representantes del Ejecutivo, y nosotros como legisladores, podemos unirnos hombro con hombro 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.

Diputado Mariano González Zarur
Presidente del Comité de Competitividad

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

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

Agradezco también la presencia de la diputada Adriana Rodríguez, presidenta de la Comisión de Economía, una comisión muy importante y muy vinculada con la competitividad, que el día de hoy nos acompaña. También agradezco la presencia de los diputados José Luis Gutiérrez, del Partido de la Revolución Democrática (PRD), de Ernesto Ruiz Velasco, del Partido Acción Nacional (PAN), y del diputado Carlos Chaurand, del Partido Revolucionario Institucional (PRI).

Estoy convencido de que la competitividad es un ejercicio de obligada observancia para las democracias modernas. No podemos concebir a ningún país sin el grado mínimo del impulso a la competitividad para enfrentar la globalización en la que hoy está inmerso el mundo.

Cuando fui director del Instituto Mexicano del Seguro Social, tuve el privilegio —lo digo de verdad— de conocer a muchos de ustedes, a muchos miembros de la familia de la industria farmacéutica y veía sus inquietudes, su problemática.

Pero también quiero reiterar que siempre percibí un profundo sentido social con México para dar salud a los mexicanos.

He dicho que la salud no es todo en la vida, pero también que sin salud no hay nada en la vida. Y en manos de muchos de ustedes reside la probabilidad de que podamos ayudar a la gente más necesitada para que tenga acceso a las medicinas más baratas y más eficientes.

Estoy convencido de que la industria farmacéutica es, por tradición e historia, una industria de gran fortaleza en nuestro país. De ustedes depende que millones de familias mexicanas tengan acceso a ese preciado concepto llamado "la salud de los mexicanos".

Me da mucho gusto que el día de hoy, aquí, en la Cámara de Diputados, podamos hablar de competitividad en el sector, a través de tres foros de los cuales estaremos pendientes no sólo los coordinadores de los grupos parlamentarios sino, estoy seguro, muchos compañeros diputados y diputadas federales para echar a andar lo que podamos y junto con ustedes poder legislar las leyes que requiere hoy la industria farmacéutica en nuestro país.

Seguramente estamos atrasados en las leyes que rigen el sector, pero tengo la seguridad de que podemos mejorarlas para facilitar el trabajo y el funcionamiento de esas grandes empresas que representan ustedes, las empresas que han dejado un nombre y que han protagonizado una labor social en nuestro país a través de los años y que deben contar con el apoyo incondicional del Poder Legislativo.

Hoy México vive momentos difíciles. Ayer sucedió un accidente que lamentamos todos los mexicanos, en el que murió un joven inteligente y brillante al que traté, Juan Camilo Mouriño; asimismo, un hombre que dio su vida en la lucha por combatir el narcotráfico, José Luis Santiago Vasconcelos, junto con siete personas más. México vive momentos difíciles y de luto, de manera que lo lamentamos mucho y expresamos nuestras condolencias a todos los familiares, a todos los amigos. Sin embargo, México tiene que seguir adelante, porque México es mucho más fuerte que sus problemas.

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

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

Creo, sin duda alguna, que este tipo de foros engrandecen a la Cámara de Diputados, la casa del pueblo de México. Lo que pretendemos todos los días —por lo que nos pagan—, es estar en contacto con todos los sectores, para escuchar las problemáticas que padecen. Tenemos la obligación con la sociedad mexicana de traducir las inquietudes de los sectores y promover nuevas leyes.

La LX Legislatura será recordada por los mexicanos por las reformas de fondo que hemos podido consensuar todos los partidos; lo hemos hecho siempre privilegiando la política y el diálogo. No puedo negar que ha habido momentos difíciles en esta LX Legislatura, pero también es cierto que ha sido una legislatura muy productiva y de grandes transformaciones para nuestro país.

Por eso celebro que en el Comité de Competitividad y en la Comisión de Economía se considere el papel fundamental que desempeña el sector farmacéutico en nuestro país. Quiero reiterarles que la Cámara de Diputados, los ocho grupos parlamentarios que configuramos la Junta de Coordinación Política y que coordinamos al conjunto de los compañeros legisladores que constituyen la Cámara, estaremos muy atentos a los resultados de estas tres mesas de trabajo.

Tengan la certeza de que las ponencias que presentarán hoy, sin duda alguna resultado del estudio, la reflexión, el análisis y la discusión con sus compañeros de trabajo, serán convertidas en un documento, debatidas y, en su caso, procesadas y convertidas en una iniciativa de ley.

Los felicito y les agradezco mucho su presencia el día de hoy. Les deseo el mayor de los éxitos en este foro que inician y en el que estoy seguro encontrarán la respuesta positiva de las diputadas y los diputados del Congreso.

Diputado Emilio Gamboa Patrón
Coordinador del Grupo Parlamentario
del Partido Revolucionario Institucional

Prefacio

De acuerdo con la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la salud es un derecho fundamental de las personas. Por ello, tres de los ocho objetivos del Desarrollo del Milenio de la Organización de las Naciones Unidas van encaminados a este tema.

En nuestro país, el artículo cuarto de la Constitución señala que la protección de la salud es un derecho esencial de los mexicanos. El Estado tiene como obligación brindar servicios médicos y medicamentos a todas las personas. Sin embargo, y pese a las políticas públicas que se han establecido para ampliar la cobertura de salud, aún persiste un porcentaje importante de la población que no tiene garantizado este derecho.

Aunado a lo anterior, México enfrentará en el corto plazo un acelerado envejecimiento poblacional, lo que implicará, entre otros factores, el fortalecimiento de los servicios médicos, mayor inversión en infraestructura de salud, así como la detección, tratamiento y prevención de enfermedades crónicas.

Ante esta situación, es indispensable una política farmacéutica integral que fortalezca a la industria, que atraiga más inversiones y que garantice la autosuficiencia nacional de medicamentos eficaces, de calidad y de bajo precio.

La industria farmacéutica debe ser vista como un sector estratégico, un detonador del desarrollo económico de México, ya que es uno de los sectores más innovadores que utiliza y desarrolla alta tecnología, generando un elevado valor agregado por persona empleada; además de que hace inversiones millonarias en

investigación y desarrollo tecnológico, y ofrece niveles de remuneración superiores que el promedio del mercado, debido a su alta calificación y especialización.

En este contexto, el Comité de Competitividad de la Cámara de Diputados, en coordinación con el Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública de este órgano legislativo, realizó el Foro para Impulsar la Competitividad del Sector Farmacéutico en México, los días 5, 12 y 19 de noviembre de 2008.

El objetivo fue analizar los retos y las oportunidades para hacer más competitivo al sector farmacéutico, a través de tres jornadas de diálogo y reflexión entre servidores públicos, legisladores, cámaras y asociaciones del sector, expertos, académicos, así como organizaciones nacionales e internacionales.

Este libro recoge las aportaciones, comentarios y resultados del foro con el fin de que sirva como herramienta de apoyo para quienes diseñan e implementan políticas públicas, así como para los legisladores, ya que cuenta con propuestas específicas de todos los eslabones que constituyen el sector farmacéutico, destacando los retos y las oportunidades que enfrenta la industria, así como sus puntos de vista respecto a las iniciativas y minutas pendientes de dictaminar en el Congreso de la Unión relacionadas con el tema.

Aspectos como la certeza jurídica, un marco regulatorio sanitario eficiente, el impulso al mercado de medicamentos genéricos, el establecimiento de una base científica y tecnológica en el país, la vinculación de las universidades y centros públicos de investigación con la industria farmacéutica, la facilitación aduanera, el combate a la piratería, la mayor eficiencia y transparencia en las compras del gobierno, así como el fortalecimiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, constituyen pilares fundamentales para impulsar el desarrollo y la competitividad de la industria farmacéutica en México.

Una industria farmacéutica fuerte y competitiva será, sin duda, garantía de salud para los mexicanos y, por ende, generadora de un mejor futuro para el país.

EL SECTOR FARMACÉUTICO EN MÉXICO

El sector farmacéutico

Introducción

El desarrollo y crecimiento de las sociedades contemporáneas ha ocasionado desde el siglo pasado cambios profundos en la estructura poblacional, así como en las costumbres y la forma de vida de la gente. Estos cambios obedecen a los adelantos que en ciencia y tecnología han dado pie a mejoras en la calidad de vida de las personas, pues los cambios demográficos y el desplazamiento de las personas de las zonas rurales a las urbanas han exigido mayor calidad de los sistemas sanitarios. La capacidad de los Estados para cubrir esta demanda ha hecho necesarias medidas preventivas respecto a la salud pública, ya que el modo de vida de las ciudades ha modificado el estilo y las expectativas de los ciudadanos, con las consecuentes modificaciones a los patrones de morbilidad. Además, si bien se han podido controlar enfermedades que en el pasado causaban miles de muertes (agreguemos que éstas eran provocadas frecuentemente por falta de higiene), en la actualidad han surgido otras que aún no han podido ser controladas.

Los adelantos tecnológicos y científicos que han permitido estos avances en la mejora de las condiciones de vida de la gente no han sido fáciles. La baja inversión en la investigación de nuevas tecnologías, aunado a algunas barreras que impiden el libre acceso de las personas a los medicamentos o productos farmacéuticos ofrecidos en distintas partes del mundo, representan importantes retos para el Estado.

En este contexto, el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de bajo precio resulta indispensable para enfrentar el envejecimiento mundial y el incremento de las enfermedades crónicas.

Antecedentes

El desarrollo de la industria farmacéutica tiene lugar en Europa a partir de 1870 e inicia su expansión debido a la Primera Guerra Mundial. La industria de Estados Unidos detona un crecimiento amplio a partir de la Segunda Guerra Mundial, que continúa hasta la década de los sesenta, cuando el desarrollo de productos químico-farmacológicos empieza a menguar por la creciente dificultad en el proceso de investigación y desarrollo.

Al ser Europa y América del Norte los principales productores, la innovación en este ámbito se fue centralizando, lo mismo que los beneficios. La competencia en la innovación y elaboración de medicamentos, la demanda mundial de éstos y de sus beneficios (que responde a las variaciones de las características epidemiológicas y demográficas de las respectivas poblaciones), así como las facilidades que ofrecen los mercados y los reglamentos internacionales y/o nacionales son factores determinantes en el desarrollo de este tipo de empresas.

El progreso de la industria farmacéutica es mayor en los países desarrollados, que son los que cuentan con una industria química sólida de base (situación que caracteriza principalmente a Estados Unidos, Gran Bretaña, Suiza, Francia y Alemania). Estos países son exportadores de materias primas farmacéuticas que producen a granel y distribuyen internacionalmente a través de empresas subsidiarias o de contratos de licencia.

Las limitantes que enfrentan los países que no han desarrollado una industria química sólida son, entre otras, las prácticas restrictivas, la discriminación de precios y el manejo del sistema internacional de patentes como instrumento de mercado. Los "rasgos sobresalientes de la morfología de mercado de la rama farmacéutica de países de menor desarrollo relativo están íntima y definitivamente ligados al comercio internacional de drogas activas".[1]

[1] Jorge Katz, "Estadios de desarrollo e industria químico-farmacéutica", *Desarrollo Económico*, vol. 21, núm. 83, Instituto de Desarrollo Económico y Social, 1981, p. 293.

Países como Argentina, Brasil, Israel e India poseen una industria local capaz de producir diversas materias primas y la fabricación de productos finales; sin embargo, aunque un gran porcentaje de la producción consumida sea nacional, la mayoría de las materias primas proviene de la importación. El producto final generalmente es enviado a países de menor capacidad industrial. En cuanto a la investigación, es poco lo que estos países aportan al conocimiento mundial. Por otra parte, para los países que no cuentan con este tipo de industrias es preciso satisfacer sus necesidades por medio de las importaciones, lo que crea una relación de dependencia hacia los países proveedores. Esta relación favorece la creación y el mantenimiento de oligopolios por parte de las farmacéuticas más poderosas.

El sector farmacéutico en México

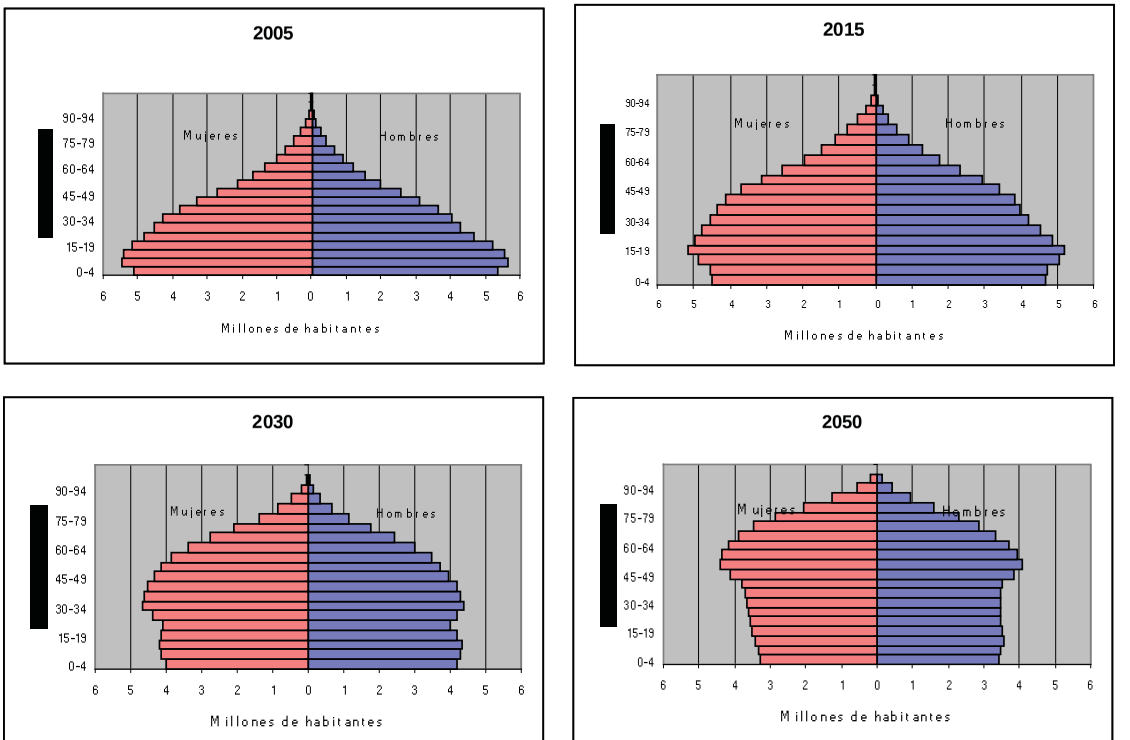
Características demográficas y epidemiológicas

De acuerdo con el Consejo Nacional de Población (Conapo), el número de mexicanos ascendió a 106.7 millones en 2008, lo que representa un incremento de 8.2 millones respecto al 2000. A partir de ese año la población infantil (0 a 14 años) comienza a decrecer, pasando de 33.6 millones a 20.35 millones hacia el 2050 de acuerdo con las proyecciones realizadas. El descenso de la población joven (15 a 24 años) iniciará a partir de 2011, pasando de 20.2 millones en el 2010 a 14.1 millones. En cambio la población de adultos y adultos mayores empezará un proceso de acelerado crecimiento. La población de 25 a 64 años, que actualmente asciende a 48.2 millones, continuará creciendo hasta la cuarta década del presente siglo cuando alcance su máximo de 65.2 millones. El grupo de adultos mayores (65 años y más) experimentará el crecimiento más acelerado al pasar de 5.8 millones en el 2008 a 25.9 millones en el 2050 (gráfica 1).[2]

El envejecimiento acelerado de nuestra población representa importantes retos en materia de salud, como la detección, el tratamiento y la prevención de enfermedades crónicas, así como mayor inversión en infraestructura y compra de medicamentos.

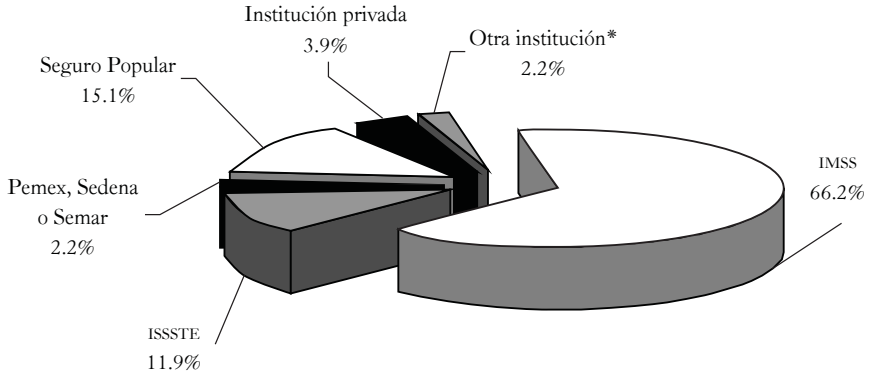
[2] Consejo Nacional de Población, *Informe de México: el cambio demográfico, el envejecimiento y la migración internacional en México*, 2008, p. 7.

Gráfica 1. Pirámide poblacional de México 2005-2050



Fuente: Elaborado con datos del Consejo Nacional de Población.

Gráfica 2. Derechohabiencia a servicios de salud por tipo de institución



* Comprende a la población que tiene derecho a servicios médicos que otorgan los gobiernos estatales y otro tipo de instituciones de salud pública.

Uno de los principales desafíos será establecer acciones legislativas y políticas públicas que contribuyan a la ampliación de la cobertura de servicios públicos de salud. De acuerdo con el segundo conteo de población 2005 del Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática (INEGI), "la población ascendió a 103.3 millones de habitantes, donde 48.6 millones de ellos cuentan con algún tipo de seguro social y 51.4 millones son no derechohabientes".[3]

Precio y acceso a los medicamentos

El gasto público ejercido en el sector salud ha tenido un crecimiento constante en las últimas tres décadas, con una tasa de crecimiento del 3.5% en promedio anual entre 1980 y el 2008 (cuadro 1).

De acuerdo con un estudio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), México gastó alrededor de 14 400 millones de dólares en farmacéuticos en 2004, nivel superior al de los países de la OCDE. No obstante, si se considera el gasto per cápita, México ocupó el último lugar con 138 dólares (cuadro 2). Destaca que pese a que nuestro país tiene el ingreso per cápita más bajo

[3] Centro de Estudios de las Finanzas Públicas de la Cámara de Diputados, *Evolución del gasto en salud*, diciembre de 2008, p. 5.

Cuadro 1. Comparación del gasto público en el sector salud en diferentes países

	País	*PIB per cápita (USD)*	*Gasto total en salud como % del PIB*
Americas	Chile	11,470	6.1
	Mexico	10,030	6.5
	Colombia	7,420	7.8
	Peru	5,830	4.1
	Brasil	8,230	8.8
	USA	41,950	15.4
	Canada	32,220	9.8
Asia/Pacífico	Australia	30,610	9.6
	Japan	31,410	7.8
	Malaysia	10,320	3.8
	Philippines	5,300	3.4
UE	Francia	30,540	10.5
	Reino Unido	32,690	8.1
	Alemania	29,210	10.6
	Italia	28,840	8.7
	España	25,820	8.1

- El promedio de gasto de América Latina es de entre 4 y 8% del PIB
- Los mercados maduros gastan entre 8 y 10% del PIB en salud
- Se estima que 1% del PIB de México destinado a salud se asignará al Seguro Popular

Fuente: Organización Mundial de la Salud, junio de 2007 (2004 estadísticas), 2008 IMS Market Prognosis.

Cuadro 2. Distribución del gasto total farmacéutico en los sectores público y privado, 2004*

	IMSS	ISSSTE	Servicios de salud federales y estatales
Público	12% del gasto total en farmacéuticos (16 dólares per cápita), del cual		
	80.3%	14.2%	5.4%
Privado	88% del gasto total en farmacéuticos (122 dólares per cápita)		
Total	1.3% de GDP o 138 dólares per cápita		

* Los datos del porcentaje de gasto farmacéutico del IMSS, ISSSTE y los servicios de salud federales y estatales son proporcionados por González-Pier (2004). La información del gasto farmacéutico, separado entre público y privado, y el gasto per cápita, es de los datos de salud de la OCDE (2006). Fuente: E. González-Pier y A. González Hernández, "Regulación saludable del sector farmacéutico", *Competencia Económica en México*, Comisión Federal de Competencia, México, 2004, y datos de salud de la OCDE, 2006, versión del 26 de junio de 2006.

entre los países de la OCDE, el gasto en farmacéuticos representa 1.3% del Producto Interno Bruto (PIB), porcentaje superior al de la mitad de los países miembros. Asimismo, este gasto representa 20.9% del gasto total en salud, por encima del promedio de la OCDE de 17.7 por ciento.[4]

La situación epidemiológica de México tiene un comportamiento característico de las naciones desarrolladas, determinada por una reducción en la proporción de las infecciones de la infancia, sobre todo en las áreas urbanas, con un aumento en la magnitud de las enfermedades crónicas. Esto ha originado que, en muchos casos, sea necesario administrar a un solo individuo medicamentos a largo plazo, frecuentemente de por vida, así como una mayor variedad de medicinas. Esto se explica porque algunas enfermedades suelen presentarse de forma casi simultánea en un mismo paciente. En otros casos, como en neoplasias o SIDA, se requiere simultáneamente de varios medicamentos para tratar un mismo padecimiento.

En el cuadro 3 se hace una comparación entre algunos países con desarrollo similar al nuestro y se muestran con mayor detalle los factores involucrados en la demanda y oferta de medicamentos en México.

Los factores demográficos y epidemiológicos que generan altos requerimientos de medicamentos en nuestro país son: aumento en el número de habitantes; sobrevida prolongada; envejecimiento de la población; alto número de enfermos; individuos con varias enfermedades concomitantes; cronicidad de las enfermedades; frecuentes complicaciones de enfermedades crónicas y resistencia de los agentes terapéuticos.[5]

Uno de los aspectos que más afecta el bolsillo de los mexicanos es la compra de medicamentos. Dos terceras partes de los gastos catastróficos en salud en el decil más pobre se explican a partir del gasto en medicamentos:

> El que en México no se cuente con una cobertura universal del aseguramiento público de salud, ocasiona que casi la mitad de la población desamparada tenga que financiar de su bolsillo los servicios de salud; y además, que la población asegurada insatisfecha con la calidad de los servicios otorgados, tenga que acudir al sector privado y pagar directamente por estos servicios; y finalmente que en muchas ocasiones debido a las asimetrías de información, inducción de la demanda y al desarrollo de un mercado no

[4] E. Moise, "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", *Health Working Paper*, París, OCDE, 2007, pp. 26-27.

[5] Secretaría de Salud, *Hacia una política farmacéutica integral para México*, 2005, p. 24.

Cuadro 3. Factores involucrados en la demanda y oferta de medicamentos

		México	*Brasil*	*España*	*Irlanda*	*Singapur*	*India*
Población total		106 682 518[1]	196 342 592[3]	40 419 052[3]	4 156 119[3]	4 698 667[3]	1 147 995 904[3]
Esperanza de vida total		75.1[1]	71.71[3]	79.92[3]	78.07[3]	81.89[3]	69.25[3]
Tasa bruta de natalidad		18.3/1000[1]	18.72/1000[3]	9.87/1000[3]	14.33/1000[3]	8.99/1000[3]	22.22/1000[3]
Tasa bruta de mortalidad		4.9/1000[1]	6.35/1000[3]	9.9/1000[3]	7.77/1000[3]	4.53/1000[3]	6.4/1000[3]
Personas con VIH/SIDA[3]		160 000 (2003 est.)	660 000 (2003 est.)	140 000 (2001 est.)	2 800 (2001 est.)	4 100 (2003 est.)	5.1 millones (2001 est.)
Índice de Desarrollo Humano[4]		0.829 (2005)	0.800 (2005)	0.949 (2005)	0.959 (2005)	0.922 (2005)	0.619 (2005)
Índice de Educación[4]		0.863 (2005)	0.883 (2005)	0.987 (2005)	0.993 (2005)	0.908 (2005)	0.620 (2005)
Gasto en I+D (% del PIB) 2000-2005[4]		0.4	1.0	1.1	1.2	2.3	0.8
Gasto en salud (2004)[4]	**Público (% del PIB)**	3.0	4.8	5.7	5.7	1.3	0.9
	Privado (% del PIB)	3.5	4.0	2.4	1.5	2.4	4.1

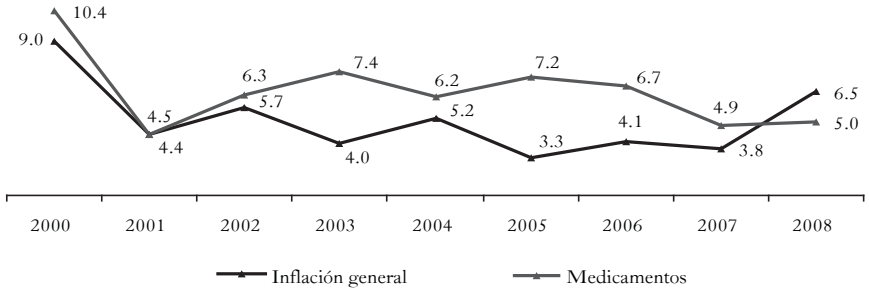
[1]Conapo, Proyecciones de la población de México 2005-2020.
[2] INEGI, II Conteo de Población y Vivienda.
[3] CIA, The World Fact Book.
[4] PNUD, Informe sobre Desarrollo Humano 2007-2008.

regulado, se presenten sistemáticamente abusos en donde la población paga mucho más de lo debido.[6]

En México existe una amplia diferencia entre el mercado del sector público y el privado. Se estima que los precios a los que compra el sector público son, en promedio, aproximadamente de un cuarto a un tercio más bajos que en el mercado privado. Los precios de compra en el IMSS son 83% más bajos que los precios de menudeo en el sector privado.[7]

Aunado a lo anterior, el panorama de precios de medicamentos no es nada alentador. En los últimos años la inflación de los medicamentos ha sido mayor que la variación de los precios generales, acumulando un crecimiento de 59.7% en el periodo 2000-2008, en tanto la inflación general fue de 43.5% en el mismo periodo (gráfica 3).

Gráfica 3. Inflación anual acumulada 2000-2008 (Var. %)



Fuente: Elaborado con datos del Banco de México.

[6] Carlos Cruz, Gabriela Luna, Raquel Morales y Carlo Coello, "Gasto catastrófico en salud y elasticidades. Ingreso por tipo de gasto en servicios de salud en México", *Bienestar y Política Social*, vol. 2, núm. 1, México, 2006, p. 52.

[7] E. Moise, "Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico", *Health Working Paper*, París, OCDE, 2007, p. 28.

Situación de la industria

En México existen 224 laboratorios de medicamentos o productos biológicos, pertenecientes a 200 empresas (46 de ellas forman parte de consorcios o industrias con capital mayoritariamente extranjero y las restantes son de accionistas predominantemente mexicanos). La industria farmacéutica en México participa con 1.04% del PIB y aproximadamente 3% del PIB manufacturero. De 1993 a 2002 la fabricación de productos fármaco-químicos y farmacéuticos aumentó a una tasa real de 4.85% en promedio anual. Abastece la totalidad de los requerimientos de medicinas en el país: produce 86% de ellos e importa el 14% restante.[8]

Al respecto, es importante destacar que en los últimos años ha crecido de manera importante el déficit comercial de productos farmacéuticos, pasando de 52.8 millones de dólares en 1995 a 2 760 millones en noviembre de 2008 (cuadro 4).

El aumento de las importaciones se ha visto favorecido por la innovación internacional en los productos farmacéuticos en donde México no puede competir, ya que la mayoría de la inversión en tecnología está enfocada al mejoramiento en los procesos de producción, más que en la investigación.

México todavía carece de los recursos para atraer a los fabricantes farmacéuticos de la esfera de la industria que se basa en investigación y desarrollo. En la actualidad, 90% de las exportaciones farmacéuticas mexicanas son materias primas, mientras que las importaciones de productos finales han crecido en 50% del total de las importaciones, cuando anteriormente eran de menos de 10 por ciento.[9]

En 1986, con la incorporación de México al Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT, por su nombre en inglés), se acordó la disminución de aranceles de las materias primas y de los ingredientes activos farmacéuticos (IAF) de importación y la desgravación paulatina de aquellos que se fabricaban en el país. Además, simultáneamente se eliminó la negativa del permiso de importación si había producción nacional. Como consecuencia, muchos insumos se empezaron a adquirir en otros países en los que por diversos motivos era económicamente ventajoso, mientras que ciertas materias primas (productos intermedios) necesa-

[8] Secretaría de Salud, *Hacia una política farmacéutica integral para México,* México, 2005, p. 28.

[9] P. Moise y E. Docteur, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico…*, *op. cit.*, p. 54.

Cuadro 4. Balanza comercial de productos farmacéuticos
1995-2008 (miles de dólares)

	Exportaciones	*Importaciones*	*Balanza comercial*
1995	271 900	324 703	-52 803
1996	403148	469 124	-65 976
1997	468 656	541 502	-72 846
1998	529 503	679 098	-149 595
1999	606 038	863 232	-257 194
2000	673 005	1 013 001	-339 996
2001	886 711	1 259 226	-372 515
2002	968 550	1 463 707	-495 157
2003	1 033 014	1 778 766	-745 752
2004	1 265 572	2 168 505	-902 933
2005	1 257 250	2 435 047	-1 177 797
2006	1 224 784	3 024 571	-1 799 787
2007	1 311 483	3 388 983	-2 077 500
2008	1 310 739	4 071 420	-2 760 681

Fuente: Elaborado con datos del Banco de México.

rias para la fabricación de IAF siguen teniendo aranceles (0.7 a 5% en fracciones arancelarias 20 y 30) a pesar de que no se elaboran en México.[10]

Un nuevo mercado que emerge cada vez con más fuerza en la industria farmacéutica es el de los medicamentos genéricos. El éxito de éstos es su calidad, así como la accesibilidad que presentan para el público consumidor. Una de las limitantes más fuertes de este tipo de fármacos es que, en la implementación de nuevos medicamentos en el mercado, se conserva el derecho de la patente hasta el tiempo establecido, por lo que la población con menores ingresos no puede acceder a dichos productos tan fácilmente.

> Aunque se espera que las ventas de medicinas genéricas crezcan en forma más rápida que las ventas de medicinas patentadas en los próximos años, debido que los costos de los productos genéricos son por mucho más accesibles para la economía familiar, se ha podido observar que en México esto no está sucediendo como podría esperarse, en gran parte debido a que no todos los laboratorios están interesados en desarrollar

[10] Secretaría de Salud, *Hacia una política farmacéutica…*, *op. cit.*, p. 32.

los productos genéricos y por otro lado el médico sigue recetando productos de patente y considerando las marcas de las medicinas, esto se debe en gran parte a que no existen muchos productos genéricos de dónde escoger y a la influencia de los grandes laboratorios.[11]

Distribución

La distribución en el mercado privado es efectuada por algunos mayoristas que logran tener comercialización a nivel nacional y es complementada por distribuidores de tipo regional; estos últimos atienden mercados de pequeñas farmacias y médicos de botiquín, quienes cobran al paciente consulta y medicamento.

La venta al consumidor final se concentra en cadenas de farmacias y autoservicios que con menos del 30% de los puntos de venta existentes comercializan alrededor del 80% de las unidades vendidas. Esto último ha llevado a la farmacia independiente a reducir su presencia en aquellas áreas donde los autoservicios y cadenas tienen fuerte presencia.

Producto de ello es que hay un reacomodo en las diferentes fuerzas a lo que las farmacias independientes han reaccionado mediante la creación de grupos de negociación.

La complejidad en la distribución generó durante muchos años un espacio relevante a los distribuidores tradicionales; con la rápida penetración de las marcas privadas hoy observamos varios laboratorios vendiendo de manera directa a cadenas, autoservicios, cadenas estatales y farmacias independientes (agrupadas en grupos de compra). Todo ello está reconstruyendo un mercado en el que las fuerzas del mercado están en reacomodo. Fuerzas que incluyen productores, distribuidores y farmacias.

En el caso del mercado público, una parte de la comercialización se hace mediante la venta directa de algunos laboratorios a las diferentes entidades de gobierno y otra mediante distribuidores especializados en gobierno, que licitan en nombre de los laboratorios y hacen llegar sus productos adonde la institución lo requiere.

[11] KPMG de México, *La industria farmacéutica en México*, 2006.

Marco jurídico en México

Además de la falta en recursos de inversión, los mecanismos de regulación internacionales tienen incidencia directa en la investigación y la producción nacionales, así como en el costo de éstas, ya que implican que se tome más tiempo en la realización de las mismas. De manera que resulta menor el número de firmas que pueden mantener su esfuerzo innovador, pues al no producir investigación tampoco se generan productos nuevos, lo que merma las ganancias de la empresa, ya que las firmas que sí pueden invertir en investigación y desarrollo lanzan nuevos productos cada año y con ello contribuyen también a mantener su liderazgo en el mercado; finalmente, la diversificación hacia otras ramas de la producción industrial resulta difícil en consecuencia.

Lo anterior se traduce en una relación de innovación, expansión, tasa de crecimiento del volumen físico de producción y, finalmente, número de productos nuevos lanzados.

El éxito de la industria farmacéutica depende en gran parte de las medidas regulatorias vigentes tanto en el país de origen como a nivel mundial, para su futura expansión. La política industrial, el desarrollo de los recursos humanos, el ámbito jurídico, las políticas sanitarias, la investigación e incluso los gastos publicitarios de las firmas representan graves impedimentos para las empresas nuevas.

En la reglamentación mexicana se han presentado importantes cambios en la legislación con el propósito de facilitar y mejorar la producción y comercialización de medicamentos. El cuadro 5 muestra los criterios que han sido modificados en las leyes desde la década de 1980.

Otros cambios legislativos que han tenido un importante impacto en las actividades de las industrias farmoquímicas y farmacéutica son:[12]

- Ley Federal de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial. Los principales elementos de esta ley son: *a)* permite el registro de patentes, antes prohibido, para una sustancia química; *b)* las patentes cuentan con una vigencia de 20 años a partir de la fecha de solicitud, y son susceptibles de ampliarse por tres años más; *c)* crea el Instituto Mexicano de la Propiedad

[12] S. Andrade y R. Fernández, *El sector farmacéutico y farmacoquímico en México: un análisis desde la teoría de la estructuración social*, Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco, México, 2002, p. 30.

Cuadro 5. Disposiciones legales y sus efectos

Criterios / Regulaciones	*Efectos*
Barreras arancelarias	Hasta el inicio de 1980, México producía nacionalmente la mayor parte de los medicamentos, en tanto que las importaciones fármaco-químicas llegaron a alcanzar 50% de las necesidades del sector
Sustitución de importaciones	Existían 56 fabricantes de materias primas que operaban con capital mexicano (CEPAL, 1987, Secofi, 1984)
Control de precio de los medicamentos	El gobierno fijaba los precios a través del IMSS e ISSSTE, de modo que los precios de los medicamentos registraban uno de los niveles más bajos del mundo (CEPAL, 1995)
Ley de Invenciones de Marcas de 1976 (vigente hasta 1991)	No reconocía la patente de una sustancia química, pero sí el proceso para la obtención del producto. Eliminó la protección de patentes. Se prohibía la importación de cualquier producto farmacoquímico que ya se produjera en México
Ley de Inversión Extranjera de 1973	Establecía una participación máxima del 40% del capital extranjero en las empresas. Disponía que las compras gubernamentales se efectuaran a través de concursos consolidados (Secofi, 1984) exclusivamente por el nombre genéricos de los productos de acuerdo con las especificaciones del Cuadro Básico
Decreto de Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica de 1984 (Secofi 1984)	Facilitó la creación de empresas con un alto nivel de integración nacional

Fuente: S. Andrade Romo y M. Fernández, *El sector farmacéutico y farmacoquímico en México: un análisis desde la teoría de la estructuración social*, 2002.

Industrial, como un organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, con objeto de asesorar al público sobre la materia y como la principal institución encargada de las patentes en México; *d)* acepta que las marcas tengan una vigencia de 10 años y que pueden renovarse por un periodo igual.

- Ley General de Salud Pública. Dispone que los medicamentos para uso y comercialización podrán ser identificados por sus denominaciones genéricas y distintivas, de manera que los médicos recetarán la sustancia activa que contiene y no la marca.
- Reglamento de Insumos para la Salud. Estableció la definición de *genéricos*:

> Los medicamentos genéricos intercambiables son aquellos que, con la especialidad farmacéutica, con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopéicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a las que se refiere el reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se identifica con su denominación genérica.

Otro aspecto fundamental es el control sanitario, que en el artículo 194 de la Ley General de Salud se plasma de la siguiente manera:

> [...] se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Las condiciones para el establecimiento, la producción, la importación, la exportación y la venta de productos de la industria farmacéutica en México se encuentran estipuladas tanto en la Ley General de Salud como en el Reglamento de Insumos para la Salud. Entre estas condiciones se contemplan el acondicionamiento del lugar de producción así como la comprobación de la calidad sanitaria,

la demostración de seguridad, la eficacia de los medicamentos, el mantenimiento de la calidad y, finalmente, la seguridad y eficacia de los alimentos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) establece también (como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud) que se necesita infraestructura técnica, tanto humana como en instalaciones, a fin de garantizar la seguridad, la eficacia, la estabilidad y la calidad de los medicamentos de fabricación nacional o de importación.

De esta manera, el propósito del gobierno es regular la entrada y producción de medicamentos que garanticen la calidad de éstos, además de que con algunas de estas medidas se propone aumentar y/o mantener la generación de empleos. Por otra parte, la responsabilidad de la formulación de políticas que generen los incentivos pretende fomentar principalmente el desarrollo económico. En este punto se generan contradicciones y conflictos entre lo que se desea en un sector y lo que se quiere en el otro (economía y salud; competencia y accesibilidad a servicios, por ejemplo).

En agosto de 2008, en el marco de la XVII Conferencia Internacional sobre el Sida, el presidente Felipe Calderón Hinojosa anunció la eliminación del requisito de planta para las farmacéuticas que importaran antirretrovirales, además de una reducción del 20% del costo de estos medicamentos. Con la implementación de este tipo de medidas se logra, en primer lugar, reducir los costos que tiene para estos laboratorios la apertura de una planta que produzca los medicamentos; en segundo lugar, la reducción de precios provoca a su vez que las empresas que elaboren estos medicamentos los lleven al mercado con precios más competitivos y al alcance de los compradores.

Sin embargo, un impacto directo es la afectación que se inflinge a las farmacéuticas que con plantas actualmente producen estos medicamentos en el país, además del impacto en el empleo para los trabajadores de las farmacéuticas afectadas.

De acuerdo con la Norma Oficial de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecida por la Cofepris, se establece que a partir de la eliminación del requisito de planta, los laboratorios extranjeros que no cuenten con una planta industrial en el país deberán contar con un responsable sanitario e instalaciones para almacenar sus productos, además de un laboratorio que garantice el control de calidad. Además de lo anterior, los medicamentos que ingresen al país deberán pasar las respectivas pruebas de bioequivalencia que garanticen su eficacia de acuerdo con las características de la población mexicana. En este punto se pretende que la legislación mexicana haga mucho énfasis; no obstante los estudios de bioequivalencia

requieren grandes costos de investigación, ya que requieren: *a)* estudios preclínicos, que comprenden la selección de animales adecuados, líneas celulares y cultivo de tejidos; animales transgénicos; estudios adecuados de inmunogencidad; y *b)* estudios clínicos que tengan en cuenta pacientes con características especiales y estudios adecuados para inmunogenicidad en humanos.[13]

Además se debe contemplar claramente la diferenciación entre los productos biocomparables y los genéticos, y es necesario establecer los parámetros para la investigación y los estudios clínicos de ambos. Ello también permitirá alentar un mercado competitivo y de desarrollo.

Respecto al control de precios, en términos del artículo séptimo de la Ley Federal de Competencia, la Secretaría de Economía celebró un convenio con la industria farmacéutica en 1996 y uno nuevo en 2004. A través de este último, los laboratorios farmacéuticos definen las fórmulas para establecer los precios máximos de venta al público y su incremento.[14]

Con la apertura del mercado nacional a los productos similares, la competencia entre las farmacéuticas es mayor. Para contrarrestar estos efectos, las farmacéuticas dueñas de patentes que están por expirar suelen solicitar de nuevo la patente con algunas modificaciones al fármaco o bien incursionan en el ámbito de los medicamentos genéricos.

La razón de que el costo de los productos de patente sea tan elevado se explica porque en un principio debe recuperarse el costo de la investigación y el desarrollo de los medicamentos. En Estados Unidos la protección de las patentes dura en promedio 17 años y en la Unión Europea está limitada a 10 años, después de la aprobación final, a partir de octubre de 2002 por el Parlamento Europeo. En México las patentes duran 20 años.[15]

Consideraciones en el fomento a la inversión

Uno de los principales retos en el crecimiento de la industria farmacéutica mexicana es el fomento a la inversión. Por las características de la industria y del mercado

[13] "Hacia una regulación de medicamentos biotecnológicos en México", Cámara de Diputados LX Legislatura/Cámara de Senadores LX Legislatura/ Instituto Nacional de Medicina Genómica, México, 2008, p. 47.

[14] KPMG de México, *La industria farmacéutica en México*, *op. cit*.

[15] *Idem.*

mexicano, así como por las opciones de inversión que ofrecen otros países (muchas de ellas más atractivas), es necesario replantear las posibilidades y los puntos en los que se debe hacer énfasis para poder impulsar la industria.

Entre ellos podemos señalar la apertura de mercados, el acceso a los mismos, la reducción de los costos, el mejoramiento de la productividad, el lanzamiento de nuevos productos al mercado, incrementar la calidad y tener en cuenta la demanda de estos productos.

La adopción de incentivos fiscales, subsidios en investigación, desarrollo e innovación son factores determinantes de la inversión en la industria. Sin embargo, para los países de América Latina esto no es suficiente, ya que es necesario también invertir en educación y capacitación.

En el cuadro 6 se muestran los porcentajes de inversión de países latinoamericanos y de miembros de la OCDE en investigación y desarrollo (no sólo en el área farmacéutica, sino en general).

Como se observa, en los países de América Latina hay una baja participación del sector privado en la inversión. Además de responder a razones históricas, ello se explica por la falta de una cultura de innovación, de incentivos fiscales y financieros, falta de personal para la investigación de calidad, de financiamiento, de investigación pública de relevancia comercial, de capacidad de absorción de empresas, así como falta de disciplina de mercado.[16]

Las estadísticas muestran la caída de nuestro país del lugar nueve al 10 como principal mercado de medicamentos del mundo.[17] A finales del 2006 Brasil rebasó a México (nuestro país se encontraba en la novena posición en la venta de medicinas innovadoras y había un amplio margen entre el lugar ocupado por Brasil y México), debido a que el primero vendió más de 10,500 millones de dólares con relación a lo que registró México el año pasado.

Como se ha mencionado a lo largo del documento, el desarrollo de mayores incentivos que generen inversión es uno de los pilares en la consolidación de la industria. "Las ventajas de México son la mano de obra capacitada, facilitaciones

[16] José Luis Guasch, *Innovación y desarrollo tecnológico como instrumento clave para la competitividad: marco institucional, instrumentos e incentivos*, Banco Mundial, Universidad de California, Asunción, Paraguay, julio de 2006.

[17] Rafael Gual, presidente de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF).

Cuadro 6. Tendencias de IyD: América Latina *vs.* OCDE y Asia Oriental (promedios 2005)

R&D Gastos		*LAC*	*OECD & Asia Oriental*
Gastos totales (% GDP)		0.5%	1.6%
Financiamiento	Sector público	75%	23%
	Sector privado	20%	66%
Ejecución	Sector público	45%	12%
	Sector privado	14%	70%
Tema	Básico	53%	18%
	Aplicado y experimental	17%	63%
Eficiencia de I&D	Patentes en I&D	Bajo -25	Alto + 40
Marco institucional			
Derecho de propiedad intelectual		Débil 2.5	Fuerte 3.9
Compartiendo beneficios de innovación de fondos públicos		0%	33-60%
Institución		0%	33-60%
Régimen de incentivos fiscales y subsidios		Raro y bajo	Generoso
Vínculos sector privado-universidad-institución-científico		Débil	Fuerte
Personal científico		Bajo 1	Alto 6

Fuente: INEGI, II Conteo de Población y Vivienda 2005.

comerciales para importación de insumos y exportaciones y fungir como centro de distribución para el mercado de América Latina y Estados Unidos".[18]

Experiencia internacional

En la regulación de políticas y de incentivos fiscales a nivel internacional existen organismos externos supranacionales. La European Medicines Agency (Emea) ofrece recomendaciones a los países miembros con base en la reglamentación sani-

[18] Julio Portales, director de Novartis en México, octubre de 2007.

taria de Estados Unidos. Por ejemplo, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento emitida por la Emea o por un estado miembro, requiere que el medicamento se produzca en el área económica europea.[19] Esta agencia también estimula la investigación y el desarrollo del sector farmacéutico.

En otros casos, como el de Brasil, es obligatorio que el medicamento se fabrique en ese país en el curso de los tres primeros años de su aprobación.

Las actividades de farmacovigilancia que llevan a cabo estas organizaciones incluyen el manejo de las *Adverse-Drug-Reactions* antes y después de la autorización; las actividades de mantenimiento que se refieren a las obligaciones posteriores a la autorización; y la renovación de solicitudes y re-evaluaciones anuales.

La Emea genera reportes anuales mediante un sistema de monitoreo de fármacos. Paralelamente, realiza mediciones sobre el seguimiento que las farmacéuticas hacen de las recomendaciones de los mismos (*Follow-up measures* —FUMs— *and Specific Obligations* —*Sos*—).[20]

Otros países, como España, cuentan con organizaciones que realizan funciones de vigilancia, inspección y control de medicamentos, de prácticas clínicas y de laboratorio, y a la vez realizan investigación, distinto a los organismos públicos de nuestro país, que sólo vigilan, regulan e inspeccionan. Es el caso de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Además de estos mecanismos, existen otros que dedican sus esfuerzos a la protección de la industria, que ponen de manifiesto la creciente regulación mundial en la producción y comercialización de productos farmacéuticos. Puntos estratégicos de medidas en contra de los abusos de los gobiernos son tratados como la Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), la petición de legalidad y estándares regulatorios en todos los países y el Deficit Reduction Act of 2005 (DFA), con lo que se pretende incidir en las políticas regulatorias desmedidas de los gobiernos.[21]

Sin embargo, existen organismos internacionales que intervienen en la regulación de la industria. Uno de ellos es la Organización Mundial del Comercio

[19] European Commission, *Procedures for Marketing Authorization*, capítulo I: Marketing Authorization. Revisión final, noviembre de 2002.

[20] http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/emeaar/AnnualReport2007.pdf (pp. 28-30).

[21] Price WaterHouse Coopers, Pharmaceuticals and Life Sciences. Managing Regulatory Compliance.

(OMC), que mediante el establecimiento de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) incide en el establecimiento de las patentes.

Los principales elementos de la protección consisten en la materia que ha de protegerse, los derechos que han de conferirse y las excepciones permisibles a esos derechos, y la duración mínima de la protección. El argumento para mantener una patente es que se favorecen las inversiones de recursos en el desarrollo de nuevas invenciones. Sin embargo, caemos en el mismo círculo al que hacíamos referencia anteriormente, aquel en el que sólo pueden verse inmersos los países que cuentan con una sólida industria químico-farmacéutica.

Recomendaciones para fortalecer al sector farmacéutico

En relación con el panorama de la industria en nuestro país, a continuación se presentan algunas propuestas de organismos e instituciones relativas al ámbito jurídico, de inversión, investigación y desarrollo, y regulación.[22]

Limitantes

- La carencia de recursos humanos y la limitada capacidad física.
- Poco capital humano calificado.
- Debilidad de la infraestructura científica y tecnológica en el país.
- Baja inversión en I+D bajo.
- Escasa vinculación entre el conocimiento y el sector productivo.
- Ausencia de políticas públicas de fomento económico e industrial.
- Visión de corto plazo.
- Baja calidad y confiabilidad en el sistema de derecho.
- Altos precios de medicamentos.

[22] Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública/Comité de Competitividad, *Situación de la competitividad,* Cámara de Diputados, LX Legislatura, México, 2008; Organisation for Economic Cooperation and Development, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico,* 2007, p. 56.

Propuestas

- Estimular la competencia entre y dentro de los sectores económicos.
- Simplificación de los procesos de acceso a los fondos y estímulos fiscales.
- Descentralización y desarrollo regional para incrementar la capacidad científica.
- Marco regulatorio y de gestión eficiente y eficaz.
- Aumento del monto anual del PIB en I+D.
- Aplicación de la Ley de Transparencia en los programas gubernamentales para la ciencia y la tecnología.
- Política industrial diferenciada por sector, por región y por tamaño de empresa.
- Modificaciones a la ley de los derechos de propiedad que tomen en cuenta las características de los sectores industriales y sus necesidades.
- Combatir efectivamente la piratería, además de incluir en la legislación lo referente a las mercancías con usurpación de marca. Sancionar la falsificación, adulteración, contaminación de medicamentos. Robo, contrabando, comercio de medicamentos caducos y de muestras médicas no negociables.
- Hacer más sencillos y eficientes los trámites ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; también que éste tenga la facultad de otorgar concesiones de licencia de utilidad pública para la explotación de patentes en casos de emergencia o provocados por enfermedades que demanden atención prioritaria.
- Garantizar el acceso a medicamentos fundamentales para la salud, con la incorporación al mercado de medicamentos genéricos intercambiables.
- Mejora en los mecanismos de regulación de precios, ya que muchas de las veces sólo son simbólicos.

Cuadro 7. Iniciativas pendientes de dictaminar de la LX Legislatura relacionadas con el sector farmacéutico

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
Con proyecto de decreto por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones de la Ley General de Salud.	Cámara de Senadores	PVEM 11/03/2008	1.-Senado -Salud.- Para dictamen 2.-Senado -Estudios Legislativos.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISION(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 11-MAR.-2008	La iniciativa tiene por objeto: *1)* obligar a los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos a que cuenten con un libro de control autorizado por la Secretaría de Salud y firmado por el propio responsable sanitario, en el que se incluyan el nombre del medicamento, el número de lote y la procedencia; *2)* disponer que las autoridades administrativas en materia sanitaria realicen programas y campañas para orientar a la población para que sólo adquieran medicamentos en droguerías, boticas o farmacias y no en el mercado informal; y, *3)* instaurar que las sanciones pecuniarias previstas en dicha ley no sean de carácter fijo, sino que establezcan límites mínimos y máximos que permitan a los jueces individualizar su aplicación según el caso que se trate.
Que reforma los artículos 222 y 224 de la Ley General de Salud.	Cámara de Diputados	Dip. Elsa de Guadalupe Conde Rodríguez PASC 09/09/2008	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 09-SEP.-2008	La iniciativa propone establecer un marco normativo que reconozca y regule la existencia de los medicamentos biotecnológicos con el fin de fortalecer el sistema jurídico en la materia.

(Continúa…)

(…continuación)

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
Que reforma el artículo 196 del Código Penal Federal.	Comisión Permanente (Turnado a Diputados)	Dip. Violeta del Pilar Lagunes Viveros PAN 10/01/2007	1.-Diputados -Justicia.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 10-ENE.-2007	La iniciativa tiene por objeto sancionar con mayor rigor a aquellos sujetos que trafiquen, comercien, suministren aun gratuitamente o prescriban narcóticos sin la autorización correspondiente a que se refiere la Ley General de Salud.
Que adiciona diversas disposiciones a la Ley General de Salud.	Comisión Permanente (Turnado a Diputados)	Dip. Silvia Luna Rodríguez PANAL 24/01/2007	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 24-ENE.-2007	La iniciativa propone que la Secretaría de Salud impulse y fomente la investigación y el desarrollo de células estaminales y células madre obtenidas de tejidos embrionarios y a las obtenidas de tejidos de adultos, para garantizar la técnicas de reproducción asistida.
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.	Cámara de Diputados	Dip. Blanca Luna Becerril PANAL 26/04/2007	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 26-ABR.-2007	La iniciativa pretende regular los bancos de almacenamiento de las células madre y estaminales, así como normar la protección legal de las mismas con el objeto de garantizar su adecuado procesamiento, manejo y resguardo
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de	Cámara de Diputados	Dip. Efraín Morales Sánchez	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 08-FEB.-2007	La iniciativa tiene como objeto prohibir cualquier actividad que tenga como finalidad la clonación humana reproductiva. Establece que podrá emplearse y desarrollarse permanentemente

la Ley General de Salud.		PRD 08/02/2007			la técnica de transferencia nuclear somática, con la finalidad de obtener las células troncales embrionarias, sólo con fines de investigación y terapéuticos la cual no debe implicar la implantación de las células en el útero de una mujer.
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, y Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación.	Cámara de Diputados	Dip. Luis Enrique Benítez Ojeda PRI 04/03/2008	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen 2.-Diputados -Atención a Grupos Vulnerables.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 04-MAR.-2008	Regular la investigación en clonación humana terapéutica, células troncales humanas y modificación del genoma humano. Asimismo, incluir como discriminación aquella realizada con motivo de información genética individual, ya sea que se solicite o use para propósito distinto de la atención a su salud, y/o se niegue a una persona el acceso a un empleo, servicio o adquisición de bien.
Que adiciona el artículo 222 bis a la Ley General de Salud.	Cámara de Diputados	Dip. Éctor Jaime Ramírez Barba PAN 03/04/2008	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA REVISORA	Propone una definición legal para medicamentos biotecnológicos y denominar biosimilares a los medicamentos biotecnológicos no innovadores, en virtud de la imposibilidad de caracterizarlos como genéricos intercambiables. Asimismo, la identificación de estos medicamentos (biotecnológicos innovadores o biosimilares) en etiquetas, empaques, cuadros básicos y catálogos de medicamentos, con el propósito de informar a médicos y pacientes de la naturaleza de estos productos, lo que propiciara que se difunda la mayor información posible sobre éstos.

(Continúa…)

(…continuación)

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
Con proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 226 de la Ley General de Salud, para que las recetas médicas que se expidan, contengan de manera obligatoria la denominación genérica del producto que se prescribe.	Cámara de Senadores	Sen. Ramiro Hernández García PRI 22/02/2007	1.-Senado -Salud.- Para dictamen 2.-Senado -Estudios Legislativos.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA REVISORA EL 06-DIC.-2007	La iniciativa propone el uso de medicamentos por su nombre genérico como una forma de igualar las oportunidades para que los pacientes elijan el precio a pagar por un mismo fármaco. En tal sentido las recetas médicas que se expidan deberán contener de manera obligatoria la denominación genérica del producto que se prescribe y sólo a consideración de quien emite la receta se adicionará la marca del medicamento distintivo, a manera de sugerencia.
Con proyecto de decreto por el que se reforma el artículo 464 de la Ley General de Salud y el artículo 309 del Código Penal Federal.	Cámara de Senadores	Sen. Ernesto Saro Boardman PAN 04/12/2007	1.-Senado -Salud.- Para dictamen 2.-Senado -Justicia.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 04-DIC.-2007	La iniciativa tiene por objeto imponer penas de prisión y multas económicas a quienes suministren medicamentos adulterados, falsificados, contaminados o alterados. Las penas se elevarían cuando dichos medicamentos causen lesiones o priven de la vida a algún ser humano.

Con proyecto de decreto por el que se reforman los artículos 221, 229, 230 y 376 y se adiciona un artículo 229-bis de la Ley General de Salud.	Cámara de Senadores	Sen. María Elena Orantes López PRI 21/02/2008	1.-Senado -Salud.- Para dictamen 2.-Senado -Estudios Legislativos, Primera.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 21-FEB.-2008	La iniciativa tiene por objeto: *1)* diseñar los instrumentos legales que ayuden a la proliferación de medicamentos genéricos intercambiables y biosimilares para que la población pueda tener acceso a medicamentos fabricados mediante tecnologías de vanguardia; y *2)* proporcionar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las herramientas necesarias para garantizar que las solicitudes de registro, importación, liberación y/o comercialización de medicamentos sean evaluadas y, en su caso, resueltas mediante la aplicación de disposiciones íntegramente compatibles con su respectiva naturaleza.
Con proyecto de decreto por el que se reforma la Ley General de Salud, mediante la adición de un capítulo XIV a su título duodécimo.	Cámara de Senadores	Sen. María Elena Orantes López PRI 11/10/2007	1.-Senado -Salud.- Para dictamen 2.-Senado -Estudios Legislativos.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 11-OCT.-2007	La iniciativa tiene por objeto obligar a los fabricantes, importadores y/o comercializadores de todo tipo de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico y de los productos higiénicos, a que coloquen sistemas de codificación para la localización, el seguimiento y el rastreo de estos insumos.
Con proyecto de decreto que adiciona el artículo 210 de la	Cámara de Senadores	PVEM 08/04/2008	1.-Senado -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 08-ABR.-2008	La iniciativa tiene por objeto establecer la obligación de que los productos que se expendan empacados o envasados deberán llevar etiquetas que cumplan con las normas oficiales mexica-

(Continúa…)

(…continuación)

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
Ley General de Salud.			2.-Senado -Estudios Legislativos.- Para dictamen		nas o disposiciones aplicables. En el caso de los medicamentos, las etiquetas habrán de señalar los síntomas o las enfermedades que el producto tratará o prevendrá, la categoría del producto, cómo debe tomarse y por cuánto tiempo, además de las que señalen otras disposiciones aplicables.
Con proyecto de decreto que modifica el artículo 225 de la Ley General de Salud y se expide la Ley de Medicamentos Genéricos.	Cámara de Senadores	Sen. Ramiro Hernández García PRI 28/04/2008	1.-Senado -Salud.- Para dictamen 2.-Senado -Estudios Legislativos.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 28-ABR.-2008	La iniciativa tiene por objeto reforzar las condiciones en que se usan y comercializan los medicamentos genéricos. En este sentido, propone crear una Ley de Medicamentos Genéricos para la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas, el impulso al uso de genéricos, así como la salvaguarda de su uso como medio de tratamiento para su aplicación en la medicina humana.
Con proyecto de decreto que reforma los párrafos cuarto y quinto y adiciona un párrafo sexto al artículo 310 de la Ley General de	Cámara de Senadores	PRD PRI PAN 13/11/2007	1.-Senado -Salud.- Para dictamen 2.-Senado -Estudios Legislativos.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 13-NOV.-2007	La iniciativa tiene por objeto reforzar la publicidad sobre la existencia de alternativas de medicamentos en el mercado. El propósito es velar por la salud de la población, a través del acceso a medicinas que no conlleven la afectación de su economía. Se plantea que la propaganda deberá revelar el nombre del producto respecto del cual los fármacos son equivalentes, sus modalidades

Salud; adiciona un párrafo al artículo 87 de la Ley de la Propiedad Industrial y un párrafo cuarto al artículo 32 de la Ley Federal de Protección al Consumidor.					de empleo y la conveniencia de consulta médica para su uso.
Que adiciona un capítulo VII bis al título sexto de la Ley Federal del Trabajo.	Cámara de Diputados	Dip. Sonia Nohelia Ibarra Fránquez PRD 12/12/2007	1.-Diputados -Trabajo y Previsión Social.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 12-DIC.-2007	La iniciativa propone regular el trabajo realizado en las plataformas petroleras y en los barcos que abastecen a dichas plataformas. Entre las medidas propuestas destacan: *i)* facilitar condiciones de higiene en las plataformas, *ii)* asegurar una alimentación sana, suficiente y nutritiva a los trabajadores, *iii)* contar con el personal médico suficiente y capacitado, medicamentos e instrumental médico para la atención de los trabajadores, entre otras.
Que reforma diversas disposiciones de la Ley de Bioseguridad	Cámara de Diputados	Dip. Gerardo Octavio Vargas Landeros	1.-Diputados -Medio Ambiente y Recursos Naturales.-	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 13-DIC.-2007	La iniciativa propone que el Estado dé la certeza de atender a la población en materia de servicios de salud y del abasto de medicamentos en apego a las disposiciones constitucionales para erradicar prácticas que atentan contra el derecho

(Continúa…)

(…continuación)

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
de Organismos Genéticamente Modificados.		PRI 13/12/2007	2.-Agricultura y Ganadería.- Para dictamen 3.- Ciencia y Tecnología.-		del consumidor de tener acceso a los medicamentos necesarios para tratar sus padecimientos médicos. Lo anterior sustentado en las reformas planteadas a los artículos 9, 61, 96 y 101 de la ley en comento.
Que reforma diversas disposiciones de las Leyes General de Salud, de la Propiedad Industrial y de Competencia Económica.	Cámara de Diputados	Dip. Efraín Morales Sánchez PRD 14/02/2008	1.-Diputados -Salud.-Para dictamen 2.-Diputados -Economía.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 14-FEB.-2008	La iniciativa propone cambiar la integración del Consejo de Salubridad General, para que sea constituido por representantes de la Cofeco y del IIJ-UNAM. Tendrá entre sus nuevas funciones: *1)* elaborar evaluaciones de impacto terapéutico y económico para determinar las relaciones de costo-beneficio en los programas de salud; y *2)* elaborar y revisar el cuadro de medicamentos esenciales, así como el catálogo de insumos para los diferentes niveles de atención médica incluyendo el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables.
Que reforma el artículo 222 de la Ley General de Salud.	Cámara de Diputados	Dip. Fernando Enrique Mayans Canabal	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 08-ABR.-2008	La iniciativa propone que sólo la Secretaría de Salud autorice la venta de medicamentos que cumplan los requisitos de seguridad, eficacia y calidad. Asimismo, propone que para ser titular del registro sanitario de un medicamento, se requiere contar con licencia de fábrica, laboratorio

		PRD 08/04/2008			de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
Que reforma el artículo 90 de la Ley del Seguro Social.	Cámara de Diputados	Dip. Neftalí Garzón Contreras PRD 08/11/2007	1.-Diputados -Seguridad Social.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 08-NOV.-2007	La iniciativa pretende regular la obligación del IMSS de reembolsar al derechohabiente los recursos erogados por la atención médica o la adquisición de medicamentos fuera de la institución cuando ésta no cuente con los servicios o medicamentos necesarios para los pacientes.
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y de la Ley General de Salud.	Comisión Permanente (Turnado a Diputados)	Dip. Lorena Martínez Rodríguez PRI 24/01/2007	1.-Diputados -Economía.- Para dictamen 2.-Diputados -Economía.- Para dictamen 3.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 24-ENE.-2007	Determinar que todas las instituciones que presten servicios de salud públicos o privados incorporen en la receta que dan a sus pacientes de manera obligatoria no sólo el distintivo del medicamento sino también la sustancia activa. Asimismo, que para el caso de los medicamentos la patente sea de hasta 10 años improrrogables, dejando sin derecho a ser patentables los fármacos que ayudan a curar enfermedades como la diabetes mellitus, el cáncer y el VIH-SIDA.
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.	Comisión Permanente (Turnado a Diputados)	Dip. José Antonio Muñoz Serrano	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA REVISORA EL 11-SEP.-2007	La iniciativa establece que los profesionales que podrán prescribir medicamentos deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes y en el caso de los enfermeros titulados se especifica que podrán prescribir medicamentos ajustándose a las

(Continúa…)

(…continuación)

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
	PAN 24/01/2007				especificaciones que determine la Secretaría de Salud.
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, del Código Penal Federal, del Código Federal de Procedimientos Penales y de la Ley de la Propiedad Industrial.	Cámara de Diputados	Dip. Efraín Morales Sánchez PRD 22/02/2007	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen 2.-Diputados -Justicia.- Para dictamen 3.-Diputados -Economía.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 22-FEB.-2007	La iniciativa propone sancionar la falsificación, adulteración, contaminación y alteración de medicamentos; de igual forma el robo, contrabando, comercio de medicamentos caducos y de muestras médicas para que sean considerados como delitos graves sancionados por la ley.
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.	Cámara de Diputados	Convergencia PRD PRI PAN 24/04/2008	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 24-ABR.-2008	La iniciativa tiene por objeto adecuar el marco normativo del sector salud, a fin de proteger los derechos de los discapacitados intelectuales. Propone: 1) establecer la obligatoriedad del Estado de abastecer de medicamentos a este sector; 2) fomentar la no discriminación hacia este grupo vulnerable; y, 3) en caso de confinamiento involuntario como último recurso, se orientará

					y asesorará al enfermo mental y a los familiares, persona de confianza, representante legal, custodio o tutor sobre sus derechos. Para ello modifica los artículos 72-76 de la citada norma.
Que reforma y adiciona los artículos 31 de la Ley General de Salud y 77 de la Ley de la Propiedad Industrial.	Cámara de Diputados	Dip. Lorena Martínez Rodríguez PRI 30/04/2008	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen 2.-Diputados -Economía.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 30-ABR.-2008	La iniciativa propone que las secretarías de Economía y Salud establezcan políticas para fortalecer la competencia en materia de medicamentos, promover una mayor eficiencia en la cadena de abasto de medicinas y fomentar la transparencia en materia de precios.

(Finaliza cuadro)

Cuadro 8. Iniciativas pendientes de dictaminar de la LIX Legislatura relacionadas con el sector farmacéutico

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
Con proyecto de decreto para adicionar un artículo 222 bis, y un artículo 286 ter, a la Ley General de Salud.	Cámara de Senadores	PRD PRI PAN 12/12/2003	1.-Senado -Salud y Seguridad Social.- Para dictamen 2.-Senado -Estudios Legislativos.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA REVISORA EL 15-DIC.-2003	La iniciativa establece las bases para obtener el registro sanitario de los medicamentos que se fabrican en México.
Con proyecto de decreto que adiciona un capítulo III al título séptimo del Código Penal Federal.	Comisión Permanente (Turnado a Diputados)	Dip. Irma Sinforina Figueroa Romero PRD 16/08/2006	1.-Diputados -Justicia y Derechos Humanos.- Para dictamen 2.-Diputados -Justicia.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 16-AGO.-2006	La iniciativa propone sancionar a los médicos y farmacéuticos que vendan medicamentos falsos o adulterados, que soliciten análisis clínicos o intervenciones quirúrgicas innecesarias o compensación económica para modificar el listado de espera para transplantes de órganos.
Que reforma los artículos 17 y 133 de la Ley	Cámara de Diputados	Dip. Rafael García	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 19-ABR.-2005	La iniciativa propone crear mecanismos que permitan a los sectores de la población más pobres el acceso a medicamentos de manera

General de Salud, y 77 de la Ley de la Propiedad Industrial, para garantizar el acceso a medicamentos en los problemas graves de salud pública.		Tinajero Pérez PRD 19/04/2005	2.-Diputados -Economía.- Para dictamen		gratuita cuando se les diagnostique enfermedades graves.
Con proyecto de decreto por el que se adicionan y reforman diversos artículos de la Ley Federal contra la Delincuencia Organizada, de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud, y del Código Federal Penal.	Cámara de Senadores	Sen. Elías Miguel Moreno Brizuela PRD 09/12/2004	1.-Senado -Justicia.- Para dictamen 2.-Senado -Salud y Seguridad Social.- Para dictamen 3.-Senado -Estudios Legislativos - Segunda.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA REVISORA EL 05-SEP.-2006	La iniciativa pretende aumentar las sanciones penales a las personas que adulteren, contaminen o alteren bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, medicamentos o cualquier otra sustancia o producto de uso o consumo humano.

(Continúa…)

(…continuación)

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley de la Propiedad Industrial y de la Ley General de Salud.	Cámara de Diputados	Dip. Jorge Antonio Kahwagi Macari PVEM 24/11/2005	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen 2.-Diputados -Economía.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 06-ABR.-2006	La iniciativa determina: *1)* fomentar la inclusión de medicamentos genéricos en el cuadro básico del sector salud; *2)* instar al personal médico la correspondiente prescripción para la venta al público de estos productos; y *3)* estipular que la Secretaría de Salud, los estados y el Distrito Federal promuevan las acciones necesarias para que las unidades médicas de las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, provean medicamentos genéricos.
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para prohibir y sancionar la venta de muestras médicas gratuitas.	Cámara de Diputados	Dip. Jorge Triana Tena PAN 30/11/2004	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen 2.-Diputados -Justicia y Derechos Humanos.- Para dictamen 3.-Diputados -Justicia.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 30-NOV.-2004	La iniciativa propone penas de prisión, multas económicas y suspensión del cargo a quienes comercialicen las muestras médicas originales o los medicamentos destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud. También sancionar a los funcionarios que sustituyan los medicamentos recetados por otros que puedan ocasionar daños a los pacientes o sean inapropiados para el padecimiento del enfermo.

Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, relativas al dolor y a su tratamiento.	Cámara de Diputados	Dip. Jaime Fernández Saracho PRI 20/04/2004	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA REVISORA EL 28-SEP.-2004	La iniciativa propone elaborar programas educativos donde se incluya el dolor como tema central; además, señala que en los hospitales públicos se darán medicamentos paliativos a los enfermos en fase terminal.
Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.	Cámara de Diputados	PVEM PRD PAN PRI 23/11/2004	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 23-NOV.-2004	La iniciativa propone sancionar penalmente a quien solicite, autorice o elabore publicidad sobre los medicamentos o productos "milagro", los cuales ponen en riesgo la salud o la vida de las personas. Además, incluye la figura del fabricante en la legislación como co-responsable de los daños a la salud de la población, toda vez que es éste quien resulta beneficiado por las ventas de dichos productos. Finalmente, propone establecer la posibilidad de que las autoridades sanitarias puedan realizar el aseguramiento de la mercancía mencionada.

(Finaliza cuadro)

Cuadro 9. Minutas pendientes de dictaminar relacionadas con el sector farmacéutico

Denominación del asunto	*Cámara de Origen*	*Presentada por*	*Turnado a*	*Estatus*	*Tema*
Con proyecto de decreto que adiciona las fracciones XIII y XIV al artículo 75 y una nueva fracción III al artículo 76 de la Ley General de Educación.	Cámara de Diputados	Cámara de Senadores 30/10/2007	1.-Diputados -Educación Pública y Servicios Educativos.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 30-OCT.-2007	El dictamen de la Cámara de Diputados determina que sólo podrán prescribir estupefacientes: *1)* los médicos cirujanos; *2)* los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y *3)* los cirujanos dentistas, para casos odontológicos. Todos ellos deben ostentar título registrado por las autoridades educativas y cumplir con los requisitos que determine la Secretaría de Salud; por su parte, los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes con las limitaciones que determine la Secretaría de Salud. El Senado devuelve la minuta sin haber realizado trámite alguno, al considerar que se debe contemplar de manera específica la problemática de la prescripción y administración de fármacos en centros escolares a educandos que presentan síntomas de hiperactividad o déficit de atención. La Cámara Alta propone reincorporar al texto la expresión: medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

Con proyecto de decreto que reforma el artículo 419 y adiciona el 48 bis de la Ley General de Salud.	Cámara de Diputados	Cámara de Senadores 06/03/2007	1.-Diputados -Salud.- Para dictamen	PENDIENTE EN COMISIÓN(ES) DE CÁMARA DE ORIGEN EL 06-MAR.-2007	La minuta aprueba el decreto en el que se señala que quedan prohibidos los acuerdos, convenios o contratos celebrados entre médicos y/o personas físicas o morales que presten servicios de salud cuando se pacte un beneficio económico a cambio de canalizar, referir o reenviar a pacientes o a los familiares de éstos a cualquier servicio médico, al consumo de medicamentos, análisis clínicos, estudios de gabinete y servicios funerarios.

MESAS DE TRABAJO

Marco jurídico del sector farmacéutico

Política farmacéutica y competitividad. Marco jurídico

*Jacqueline Arzoz Padrés**

Objetivos de la política farmacéutica

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 la seguridad y la eficacia, la disponibilidad de acceso y la 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: *1)* 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; *2)* el segundo objetivo es garantizar la disponibilidad y el acceso, es decir, promover que las alternativas terapéuticas estén disponibles en el mercado y que la sociedad pueda tener acceso a

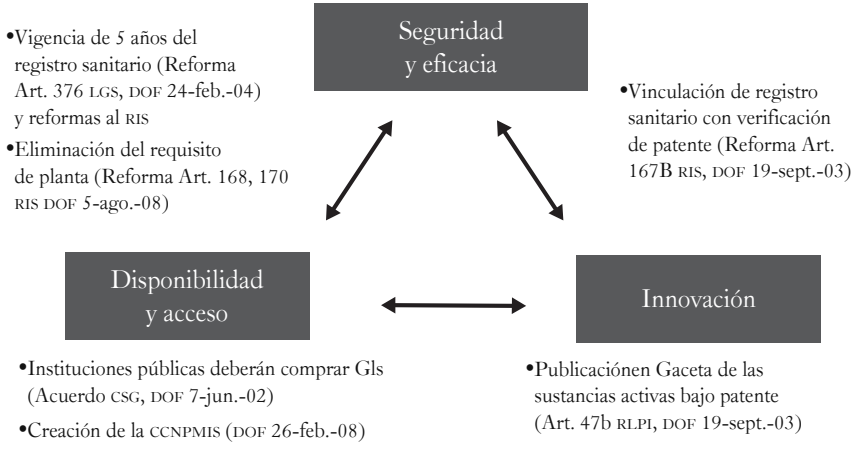
* Titular de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud del gobierno federal. Estudió ciencias políticas y negocios en la escuela Wharton de la Universidad de Pensilvania. Fue coordinadora de investigación del Centro Interamericano de Estudios de Seguridad Social.

estos productos cuando los requiera. En este sentido, 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; entre ellos: 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; e institucionalizar los procesos de análisis, diseño y evaluación de las políticas farmacéuticas.
- Asimismo, en el tema de innovación se encuentran los temas relacionados con la propiedad intelectual, los incentivos para promover la investigación y el desarrollo de medicamentos y mantener el flujo de entrada de nuevos productos al mercado farmacéutico. Por lo que respecta a la política farmacéutica y a la competitividad, es necesario preguntarse en qué aspectos repercute la política farmacéutica sobre la competitividad de la industria. Aquí se consideran algunos aspectos que afectan la competitividad, como los 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; la certeza jurídica para que las empresas farmacéuticas puedan realizar una planeación adecuada y puedan ser competitivas; la dinámica del mercado de productos farmacéuticos, que será afectada por la oferta de nuevos productos para satisfacer necesidades de salud, por las decisiones de compra del sector público, entre otras y, finalmente, la entrada y concurrencia de competidores en el mercado, que afectará el tipo de productos y los precios de oferta de medicamentos.

El cuadro 1 muestra un esquema de la política farmacéutica. Algunos ejemplos de cambios recientes al marco jurídico que han sido sumamente relevantes incluyen lo relacionado con el tema de la seguridad y la eficacia. Al respecto 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

Cuadro 1. Política farmacéutica y competitividad



Salud; este último tema está ligado con la seguridad y la eficacia, así como con la disponibilidad y el acceso, ya que se espera que esta medida promueva un mercado de medicamentos genéricos más eficiente.

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.

En cuanto a los cambios jurídicos relacionados con la 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.

Finalmente y 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.

Vinculación y relación entre patentes y la información no divulgada

*Alfredo Rendón Algara**

Uno de los temas más importante para el esquema de competitividad en el país es usar adecuadamente las figuras que tiene prevista la legislación. En esta ocasión se hablará 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 existente 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. 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; transcurrido ese periodo, cae en el dominio público y no puede reclamarse ninguna exclusividad sobre el contenido de la invención.

* Director general adjunto de Propiedad Industrial del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Egresado de la Universidad Tecnológica de México como licenciado en Derecho (1989), especializado en el área de Derecho Laboral. Realizó estudios de posgrado en el área de Propiedad Intelectual e Industrial en la Universidad Panamericana.

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. Vemos cuáles son las posibilidades para proteger una información no divulgada.

La primera, que son secretos industriales que pueden ser sancionados por su violación desde el punto de vista penal. Para el caso concreto tenemos información relacionada con productos farmacoquímicos 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 saber cuáles son los plazos de protección para la información no divulgada. La legislación nacional no tiene previsto plazo específico, de manera que nos remitimos a tratados internacionales; en este sentido encontramos la referencia principal en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), que señala como periodo razonable no menos de cinco años.

No se considera que esta información 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 está 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 TLCAN y en los tratados de libre comercio que México suscribe se hace mención a este tema.

La protección que se otorga a las patentes de invención es diversa a la protección sobre información no divulgada y son independientes una de otra, de manera que no tienen que estar vinculadas ni requieren una de la otra para ofrecer beneficios al 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. La vigencia de una patente no puede extenderse 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 incluso 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 mantener el secreto de la misma, sino 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 realización de pruebas climáticas 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.

El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) no tiene injerencia alguna en la preservación y el 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 son públicos después de determinado tiempo. Adicionalmente, cabe señalar que entre las facultades del IMPI no se encuentra la autorización de la comercialización de productos.

Lo que podemos deducir de todas estas conclusiones es que la patente es una figura, la información no divulgada es otra y que son independientes —aunque tienen interrelación—; además, que la vigencia de la información no divulgada no conlleva la extensión de la patente o su vinculación de plazos.

Alternativas de políticas en innovación para promover el acceso a los medicamentos y la innovación en el sector salud

*Marco Matías Alemán**

Como se trata de un foro en el que se discuten la competitividad y el papel de la propiedad intelectual, lo primero que habría de aclarar es por qué la propiedad intelectual puede tener un rol en la innovación. La mejor forma para esto es partir 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; y en un segundo punto, la puesta del resultado de la investigación y el desarrollo en el mercado, donde la propiedad intelectual tiene un papel fundamental que desempeñar; ello, por una parte, como esquema de fomento a la innovación, a través de sus estímulos, de los derechos de exclusividad que se derivan de la propiedad intelectual.

Pero en lo segundo, en la puesta en el 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 son válidas y aplicables.

* Director adjunto de la División de Políticas Públicas y Desarrollo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Abogado de la Universidad Colombiana, especialista en Derecho de Sociedades. Es autor de varias obras, así como de varios artículos en revistas especializadas. Ingresó a la OMPI en Ginebra, Suiza, en 1999 como administrador principal del programa en la Oficina de Cooperación para el Desarrollo para América Latina y el Caribe.

En el caso de las patentes, es preciso señalar que estimulan la labor innovadora de los laboratorios que llevan adelante actividades de investigación y desarrollo; del otro lado, reviste gran importancia que exista una protección que facilite a los productos protegidos ponerse en el mercado sin el riesgo de que sean objeto de imitaciones.

En un modelo lineal de innovación, se evidencia que la propiedad intelectual tiene distintos papeles qué desempeñar. Hay dos temas que son de interés de este foro: el tema de las patentes de invención y el de la información confidencial o de la protección de datos de prueba. En ese modelo lineal de innovación ambos temas tienen una relación directa en tres etapas: en la investigación básica, en investigación aplicada y en la realización de las actividades de invención, así como en el desarrollo de los productos objeto de esa invención.

He tomado una lista de una revista económica suiza que señala cuáles son las primeras 10 empresas del sector farmacéutico, empresas que todos reconocemos como las que han llevado a cabo importantes esfuerzos en materia de investigación y desarrollo.[1] Por ello no es de extrañar que los países sedes de estas empresas 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 por 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 tengan un papel fundamental como mecanismos de protección de las labores de innovación y desarrollo en el sector.

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 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.

[1] Estas empresas son: Pfizer, Glaxo Smith Kline, Sanofi-Aventis, Merck&Co., Johnson & Johnson, Novartis, AstraZeneca, Bristol-Myers Squibb, Roche y Lilly.

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

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 París y el acuerdo de los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio).

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

Hay una gran diferencia entre estos dos tratados. El Convenio de París, es una norma que data de 1883 que no obliga a patentar 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 políticas públicas en los tratados.

La situación cambia con la adopción del acuerdo de los ADPIC pues se obliga a los países miembros a otorgar 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 se evidencia que algunos, en efecto, aparecen 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 en la situación prevista en el tratado, o porque algunos de ellos fueron objeto de renuncia por la vía de acuerdos bilaterales, como el que se firmó con Estados Unidos.

Se puede decir que existen dos tipos de tratados: los 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 a patentar 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 con suficiente eficacia 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, en el marco de esos com-

promisos internacionales, puedan obtener los beneficios que el sistema multilateral prevé, a los efectos de lograr los equilibrios de política pública idóneos.

A nivel global el papel que desempeñan las políticas públicas es asistir a los países en la búsqueda de equilibrio en el espacio de políticas cuyo propósito es ofrecer normas tanto de propiedad intelectual como de salud para cumplir los compromisos internacionales asumidos, pero de manera que responda a las necesidades particulares de cada país.

Mejora regulatoria

*Carlos Abelleyra Cordero**

La industria farmacéutica es un sector estratégico en diversos ámbitos: en la salud, por contribuir a la mejora de las expectativas y la calidad de vida de la población; en la generación del conocimiento, por estar intrínsecamente relacionada 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 la salud, que a su vez 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. Con base en la experiencia internacional, identificamos que la industria formal establecida en México y agrupada en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), cuenta con un alto potencial exportador, al tiempo que es necesario orientar esfuerzos constantes en incrementar su competitividad e insertarse en los

* Presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma). Estudió la licenciatura en Administración de Empresas en el Instituto Politécnico Nacional.

flujos del comercio exterior mediante la atracción de mayores inversiones y la generación de una base creciente de exportación de productos de alto valor.

A partir de esta realidad 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. Así, durante nuestro Coloquio Estratégico realizado el pasado mes de agosto, sentamos 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, las normas y los 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 de la prevención de los riesgos sanitarios para el desarrollo del país como materia 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 que dichos procesos también sean claros.

Nada de ello puede lograrse si no existe un ambiente de equidad en la aplicación de las normas. Por esta razón, en el ámbito de la competitividad y el desarrollo del mercado farmacéutico en los próximos años, debemos pugnar por contar en todo momento con certidumbre jurídica.

Se han visto casos exitosos en 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, la Canifarma y la industria en general, demandan ser reconocidas como sector estratégico, desarrollador e innovador. Ésta es una definición fundamental para un país que quiere entrar, de manera efectiva, en el grupo de las naciones más desarrolladas 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, generosidad y 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 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 ésta ha logrado desafiar numerosas predicciones y, en tal sentido, podemos afirmar que en México es posible construir e integrar visiones colaborando entre nosotros, más allá de las diferencias, con sentido de responsabilidad y con la claridad de que el interés fundamental que nos asiste es México.

Consideraciones acerca de la industria

*Ivo Stern Becka**

La Confederación Nacional de Cámaras Industriales de la República Mexicana (Concamin) considera que la industria farmacéutica en México representa más del 12% del Producto Interno Bruto (PIB) nacional y que su producción está ligada no sólo directamente a la economía, sino también a la salud y el bienestar de toda la población.

Por su importancia, este sector debe ser considerado como uno de los sectores prioritarios de la nación y recibir los apoyos necesarios para que sea competitivo y se facilite su entrada en los mercados internacionales. En tal sentido deben integrarse los distintos programas de fomento disponible para las empresas de esta industria en uno solo, para 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.

También es necesario que la Secretaría de Hacienda asigne 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 estar diseñadas de tal manera que promuevan y faciliten la integración vertical de toda la cadena pro-

* Presidente del Comité de Comercio Exterior de la Anafam. Ha sido presidente de la Asociación Nacional de Medicamentos (Anafam) dos veces, al igual que presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma). Actualmente, también vicepresidente del Comité de Comercio Exterior y Política Industrial de la Canifarma.

ductiva: desde el fármaco y envase primario y secundario, hasta el medicamento terminado.

Asimismo es preciso plantear la realización de actividades de difusión y capacitación de los investigadores nacionales para el aprovechamiento garantizado de la propiedad y explotación industrial y fomentar la vinculación entre investigación e industria orientada a mercados, por medio de apoyos y estímulos al trabajo en conjunto. En este sentido, 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 impulsa la competitividad y estimula innovaciones y nuevas inversiones.

La modernización de las aduanas es fundamental, de manera que éstas deben contemplar una mayor infraestructura y una modificación del marco legal que nos permita agilizar las operaciones aduaneras con la participación de los industriales en la planeación, desarrollo e instrumentación de las transformaciones.

Hay otras medidas de gran importancia que es preciso impulsar, como 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 la farmacovigilancia, tecnovigilancia y buenas prácticas de fabricación en materia de dispositivos médicos y de reactivos de diagnóstico; publicar o modificar la regulación de las actividades de investigación de manera que permitan y hagan más expeditos algunos procedimientos, como autorizaciones de protocolos e importación de insumos para las actividades de investigación y desarrollo tecnológico. Asimismo, regular explícitamente y hacer un uso inteligente de la biotecnología, garantizando beneficios para la población. Más de un tercio de las investigaciones en este sector son referentes a la biotecnología.

Por otra parte, en cuanto a la Ley de Adquisición para Compras de Gobierno, hay que promover en todos los niveles de gobierno el uso de medicamentos desarrollados por la industria farmacéutica establecida en México, que a su vez sean Genéricos Intercambiables (GI). En igual forma, es necesario establecer un Cuadro Básico Interinstitucional obligatorio y único para las compras de todas las entidades de la Administración Pública Federal.

Es preciso fincar criterios bien establecidos para el uso y la prescripción de medicamentos basados en fármacoeconomía y guías terapéuticas. De igual mane-

ra, hay que señalar que la subasta inversa resulta depredatoria en perjuicio de las empresas Pymes, por lo que deben encontrarse nuevos mecanismos equitativos.

En cuanto a controles sanitarios, se debe contribuir a la creación de una unidad especializada de la Procuraduría Federal de la República para contar con áreas y personal especializado en conceptos técnicos y científicos relacionados con los medicamentos y su regulación, así como al interior del Ministerio Público, que mantengan una relación permanente y constante entre la autoridad sanitaria y la industria; y asimismo, 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, y en este mismo ámbito, debe promocionarse 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.

Por último, queremos señalar que la 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 10% de los medicamentos consumidos por la población a nivel mundial —situación similar o incluso peor en nuestro país— proviene de ambos ilícitos. En este mismo sentido, deben realizarse campañas para sensibilizar a la población y exhortarla para que sólo adquiera productos farmacéuticos en comercios establecidos, así como informarla acerca de los riesgos que conlleva adquirir medicamentos falsificados.

Clasificación adecuada de medicamentos

*Eric del Villar**

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 ello 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 de 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, permitiría

* Presidente de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (Afamela). Licenciado en Administración por el Instituto Tecnológico Autónomo de México, posee además una maestría en Dirección Estratégica por la Universidad Autónoma de Barcelona y es egresado del programa AD del Instituto Panamericano de Alta Dirección de Empresa.

> 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.

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 quien 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 orillan a abrir un breve paréntesis para hacer referencia a un aspecto que abordaremos con mayor detalle más adelante, relativo a la diferencia entre la *automedicación responsable* y la *autoprescripción*.

(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, hace posible un uso racional de los mismos, además de reducir 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 de esta práctica, y que de acuerdo con el análisis que se realizó en 1999 en el Proyecto Infopharma de la Comisión Europea —en el que participó la Afamela— se detectó que 42% de las compras que se hacen de los medicamentos que requieren receta, se hizo sin la misma.

Evidentemente, a efecto de obtener los beneficios 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 la seguridad que debe caracterizar a estos medicamentos para ser adquiridos por los consumidores sin una receta médica.

Creo que no sólo en el tema de la salud, sino además en todos aquellos relacionados 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 tanto, si volvemos la 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 la 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.

La Afamela apoya el empleo de esta guía europea de reclasificación, ya que, a través de sus criterios y principios, se centra principalmente en la seguridad, aspecto fundamental 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, 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 de que un medicamento enmascare una condición subyacente que requiera 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.

En la medida en que el Comité de Moléculas Nuevas sea la instancia que conozca y valore las solicitudes de reclasificación, será de vital importancia que la evaluación que haga parta de los criterios similares a los que establece la mencionada guía y que cualquier objeción u observación provenga de evidencias directamente relacionadas con los criterios de la misma.

Vigilancia de la calidad y la seguridad de los medicamentos

*Laura de la Luz León Mosiño**

Hablaré sobre uno de los compromisos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris): el de vigilar mediante la verificación, la calidad y la seguridad de los medicamentos.

En el Programa Nacional de Salud 2007-2012, se establece la estrategia de 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, 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 y 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.

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

* Subdirectora ejecutiva de Supervisión y Verificación de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Química egresada de la Universidad Nacional Autónoma de México.

medicamentos para fortalecer e incrementar la sensibilidad del sistema de farmacovigilancia. El marco legal que se 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 se han aplicado las NOM 059, NOM 164 y la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).

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 cancelará la autoridad sanitaria si no solicitan esta prórroga, cambian o modifican el producto sin previa autorización.

La secretaría establecerá los requisitos, las pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos. Las modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud, publicadas durante este año, establecen que como parte de los requisitos para obtener el registro sanitario está la identificación del origen y el certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría de Salud o por la autoridad competente del país de origen; esto es, de países con acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación. Otro mecanismo sería la verificación sanitaria de las buenas prácticas de fabricación en países que no cuentan con reconocimiento, que deberá ser realizada por la autoridad y tendrá 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.

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. Se inicia la observancia de esta modificación con los medicamentos retrovirales y posteriormente sucederá con 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 y documenta

la efectividad de los sistemas de aseguramiento de calidad en procesos y métodos de provisión de la empresa.

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

En la Cofemer se encuentra el acuerdo por el que se instituye el procedimiento para la realización de visitas de verificación sanitaria para certificar 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, en consecuencia, la emisión del certificado y las impresiones adicionales a las empresas que lo obtengan.

En relación con 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 federal será obligada.

Para medicamentos se hará 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 verificaremos las líneas de fabricación aunque no se esté elaborando el medicamento que se desee verificar, elaborando algún otro medicamento en la misma línea de fabricación para observar su eficiencia y sus buenas prácticas.

Para hacer la solicitud se debe contar con la licencia sanitaria, los datos legales de los establecimientos, el pago de derechos y los documentos técnicos que se re-

quieran, que estén traducidos por peritos y en el caso de los legales deberán estar apostillados.

De acuerdo con 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 cuantas impresiones se requiera.

Las empresas 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.

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 farmacovigilancia 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 se llevarán a cabo visitas aleatorias, pero tenemos el caso de las visitas obligatorias 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 farmacovigilancia o, como se dijo, cuando se trate de un producto biológico, biotecnológico o antirretroviral citotóxico inmunosupresor, en cuyo caso la visita es obligada.

La reforma del artículo 376 de la Ley General de Salud

*Humberto Hernández Haddad**

Resulta evidente que la industria farmacéutica es una herramienta de seguridad del Estado contemporáneo y que, 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 puntos de vista 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 deberíamos estar haciendo en México y que no nos hemos decidido a realizar.

La falta de certidumbre jurídica se ha convertido en motivo de intranquilidad y de preocupación para la industria farmacéutica que opera en México. Éste es un tema que no debería distraer a los laboratorios farmacéuticos, para que dedica-

* Consejero jurídico de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos. Licenciado en Derecho por la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional Autónoma de México. Realizó el programa de posgrado del Centro de Estudios Internacionales de Harvard, obtuvo el grado de maestría en Política Internacional en la Universidad Johns Hopkins. Diputado federal en la XLIX y LI legislaturas. Senador de la República en la LII y LIII legislaturas. Cónsul General de México para el Sur Centro de Texas, Estados Unidos.

ran todo el tiempo y la energía para seguir haciendo lo que saben hacer: fabricar medicamentos y ayudar a construir un sistema de farmacovigilancia, a desarrollar conceptos de farmacoeconomía para un país con tantas carencias sociales, donde más de la mitad de la población no tiene una cobertura institucional de seguridad para sus gastos médicos.

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

> 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 la Norma Oficial 059, que está considerada como la más rigurosa, la más completa, que en materia de calidad de fabricación de medicamentos alopáticos existe 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: 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, que 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.

Estamos entonces frente a un artículo, el 376 de la Ley General de Salud, 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, 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 los 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 cuasilegislativa al establecer, por la vía de la expedición de los reglamentos, disposiciones de carácter general.

Sobre esa facultad de expedir reglamentos la Suprema Corte ha establecido jurisprudencia en el sentido de que 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 las reglas generales administrativas que expiden los secretarios de Estado en uso de facultades autori-

zadas 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 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 al país insertarse exitosamente en el mercado farmacéutico global.

Requisito de planta

*Arturo Fuentes Ramírez**

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 posibles soportes técnicos del fármaco, hemos venido trabajando bajo estos lineamientos, al mismo tiempo de manifestar 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 de 2005 de forma desfasada porque el reglamento de insumos para la salud apenas fue publicado recientemente en el DOF, el 2 de enero de 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 1 600 fábricas de fármacos puedan ser visitadas a partir de hoy al 2010 para la renovación de registros sanitarios, ya que por lo que sabemos,

* Director general de la empresa Poly Genetics, S.A. de C.V.; presidente de la Asociación Nacional de Proveedores de la Industria Farmacéutica, A.C., ingeniero químico industrial egresado del Instituto Politécnico Nacional de la Escuela Superior de Ingeniería Química e Industrias Extractivas.

tampoco tenemos la certidumbre jurídica porque no conocemos los lineamientos y no se ha publicado en el DOF cuáles son los países en que hay reconocimiento de estas buenas prácticas de manufactura, documento muy importante para cerrar el expediente y someterlo a la autoridad para que inicie el proceso de la renovación de los registros sanitarios.

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 surge 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 harán competencia a los laboratorios nacionales.

¿Qué va a suceder? Si 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 Bush. En México, posiblemente también entremos en una parálisis. Está en manos de los legisladores reglamentar perfectamente esta apertura indiscriminada que fue propiciada con este decreto, porque la Cofrepis a estas fechas no ha publicado todos los lineamientos reglamentarios para hacer posible cumplir el artículo 376 que está totalmente desfasado.

Les pedimos que, como órgano representativo del pueblo de México, exhorten a que el Presidente revise su decreto de renovación de eliminación del requisito de planta publicado en el *Diario Oficial de la Federación* del 5 de agosto de 2008. No es posible que persista una situación de esta naturaleza en este momento tan crítico para nuestro país. Si esto sucedió con el pretexto de que se iban a reducir los precios de los antirretrovirales, 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, de manera indiscriminada, pues ello atenta contra la seguridad sanitaria y la seguridad nacional. Sólo hay que recordar el tema de la melamina, con la que venía contaminada la leche de China y que provocó muertes en ese país, y en otros en los que no hay control sanitario para verificar la entrada de estos productos. Por eso el requisito de planta es muy importante, además de que preserva el empleo y asegura la seguridad sanitaria y la nacional.

Retos y oportunidades de una política de regulación farmacéutica

*Jorge Espinosa Fernández**

Los objetivos de la regulación farmacéutica son garantizar calidad, seguridad y eficacia, como principio elemental fundamental e ineludible, que brinde las condiciones para el desarrollo de la competitividad del sector y establezca las condiciones para el desarrollo y la competitividad del mismo; además, asegure la colaboración del sector farmacéutico con el Sistema Nacional de Salud.

El primero de esos objetivos fija las reglas del juego y 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. En consecuencia, la relación entre la industria farmacéutica y el Sistema de Salud no es de ninguna manera trivial, sino 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.

En el ámbito farmacéutico en México hay una legislación sanitaria específica. Se trata de un conjunto, de un entramado de ordenamientos de carácter le-

* Socio director de Grupo de Asesoría Estratégica Structura. Licenciado en Derecho por la Universidad Nacional Autónoma de México. Maestro en Administración Pública por la Universidad de Nueva York, en donde también realizó estudios de Economía.

gislativo y de normatividad de jerarquías inferiores, como reglamentos, normas oficiales mexicanas, farmacopea y otros. Ese conjunto de instrumentos jurídicos no ha evolucionando de una manera ordenada, sino circunstancialmente. Éste es el tema 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; su transformación es compleja, resultante de la interacción no planeada de múltiples factores e intereses públicos y privados.

¿Qué caracteriza la regulación farmacéutica? En primer término, se trata de un sector al que no le es inconveniente la regulación: la pide y la exige, la reclama y le es indispensable. La mayoría de los sectores económicos quieren la desregulación, la no regulación. 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. Ello obedece a la dinámica propia de su contexto. Ejemplo claro de ello es que es la industria farmacéutica la que 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 los cambios en el marco internacional, sobre todo en 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.

La regulación farmacéutica, asimismo, se caracteriza porque no obstante tratarse de una normatividad nacional o interna, no puede ser localista, pues la regulación está inserta en un marco internacional. Por su parte, 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, contar con los primeros elementos para el control farmacéutico. Se creó el Consejo Superior de Salubridad como típica reacción inicial de la legislación a un asunto nuevo, como reacción ante la cuestión

de los medicamentos. Se constituye una farmacopea, que fue un orgullo del siglo XIX para México y 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 pues 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 la Ley General de Salud, vigente hasta nuestros días, 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, todavía con una 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 periodos iguales. Éste es el complicado tema del artículo 376 de la Ley General de Salud, que 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, que tampoco se ha resuelto de manera completa y sistemática.

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, relacionados fundamentalmente con la 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 siete iniciativas. En materia de control sanitario de medicamentos hay 65 iniciativas. Otras 40 se refieren a padecimientos y adicciones, lo que está estrechamente relacionado con el sector farmacéutico. Sobre derechos de los pacientes hay 13 iniciativas. En total hay 125 iniciativas, como hemos dicho. Ello a nivel de la actividad del Congreso de la Unión. Esto naturalmente no obedece a ninguna planeación sino a un proceso muy complejo de interacción entre autoridades, legisladores, industria, sociedad, profesionistas, expertos y otros actores que impulsan esta evolución.

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, referente a 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 como pudo y debió haberse hecho. Inverso, incompleto y sin una visión integral.

En control sanitario hay seis normas en proceso de revisión o de creación. Una sobre la farmacopea, que es un instrumento fundamental. Sin embargo, buenas prácticas de almacenamiento, como reacción al tema de la eliminación de quién va a quedar a cargo en el país de los medicamentos que se importen y cuáles serán los requisitos técnicos del registro. Son cuestiones que aún no están claramente resueltas, no obstante ser fundamentales.

Formulamos tres propuestas:

- Establecer un programa especial para el desarrollo de la industria farmacéutica de carácter especial, de carácter intersectorial;
- formular y expedir una Ley Federal de Medicamentos que integre y ordene la regulación de medicamentos;
- 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, que no sólo contuviera la temática completa, sino que además aportara un valor agregado, el de dar certeza a todos los participantes en el sector para sus actividades futuras, es decir, con el fin de que el sector farmacéutico se proyecte a gran escala, como se ha logrado en otros países, sería un instrumento fundamental.

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

Como corolario de estas reflexiones, presentamos tres escenarios en la evolución de la regulación farmacéutica:

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

En suma, 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.

Competitividad en el sector farmacéutico

*Tonatiuh Ramírez Reivich**

Les quisiera transmitir mi visión de lo que considero la competitividad, lo que he llamado la "supercarretera de la competitividad", que tiene realmente dos vías: una de ida y otra de regreso.

Seguramente muchos de ustedes habrán leído o conocerán el libro *The World is Flat* del periodista del *New York Times* Thomas Friedman, en el que se presenta 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 Nueva York, pero muy puntual y particularmente el surgimiento de Internet, no sólo como 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 será la clave del éxito, no sólo para los individuos, sino también para las empresas y países en general. En este libro se hace referencia a Estados Unidos, a muchos países de Europa y Japón; también se enfoca en los casos de la India y de China. Desafortunadamente, el libro sólo hace muy pocas referencias a México y una

* Jefe del Departamento de Medicina Molecular y Bioprocesos del Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México. Realizó sus estudios de licenciatura en Ingeniería Química en la UNAM, donde se graduó con mención honorífica. Es maestro en Ingeniería Química y Bioquímica y doctor en Ingeniería Química y Bioquímica, ambos grados los obtuvo en la Universidad de Drexel, en Filadelfia, Pensilvania, Estado Unidos.

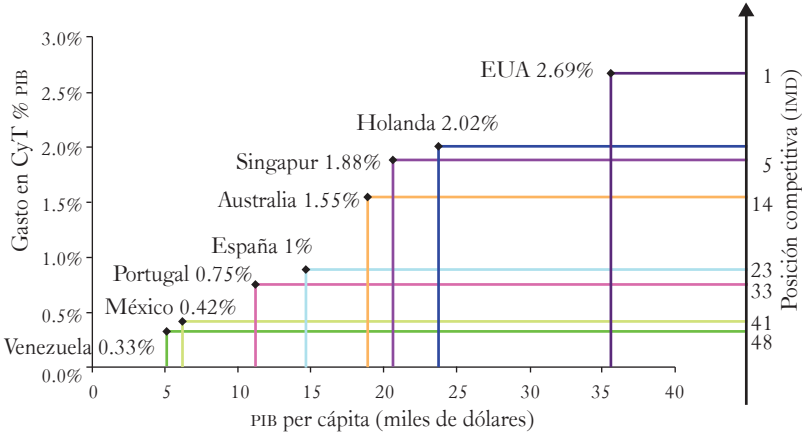
de esas pocas referencias es la Virgen de Guadalupe. Esto es lo que dice Thomas Friedman:

> Cuando tú 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 y simplemente tú no estás haciendo bien tu tarea. Pero si eres México tienes un problema.

El bienestar de los países está íntimamente relacionado con los gastos en ciencia y tecnología. Si se hace una relación del Producto Interno Bruto (PIB) per cápita y el gasto de ciencia y tecnología, se observa que México está en los niveles más bajos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Es claro que hay una relación muy estrecha entre inversión de ciencia y tecnología y el bienestar de los países (véase gráfica 1).

A lo largo de los últimos 30 años, España, Brasil, Corea y México aumentaron de forma importante lo dedicado a investigación y 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.

Gráfica 1. Relación entre gasto en ciencia y tecnología, PIB per cápita y competitividad



Nota: Existe una íntima correlación entre la inversión en CyT, la competitividad y el ingreso per cápita.
Fuente: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2003.

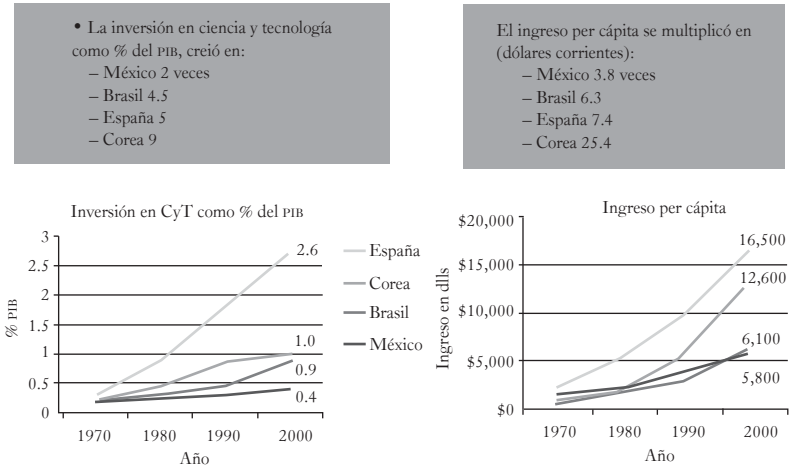
Existe también una muy clara y directa correlación entre el PIB de un país y su gasto en educación primaria y postsecundaria. Uno se podría preguntar si los países ricos invierten más en educación debido a su riqueza, o si son ricos precisamente por haber invertido más en educación. Es claro que la base del bienestar siempre es la educación.

Un hecho que se ha analizado desde hace algunos años es la caída brutal de la competitividad de México. Hace algunos años estábamos en el lugar 33 y en el 2004 caímos al 56. En el 2008 estuvimos en el lugar 60. No es que México sólo 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, lo que 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 (gráfica 2).

Lo importante es cómo convertimos —por la vía de retorno— ese conocimiento que tanto trabajo costó generar en un bienestar para la sociedad —responsabilidad básica de la industria, en la comprensión de que debe haber la industria de manufactura en México—. Si no hay industria de manufactura en el país sería absurdo, pues de qué nos serviría construir una supercarretera que sólo nos transporte de ida, puesto que también debe de traernos de regreso.

Gráfica 2. Relación entre CyT, PIB per cápita y competitividad



Fuente: Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2003.

En México desafortunadamente sólo se ha abierto la brecha de ida, que 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 sólida masa crítica de investigadores de primer mundo, que la hay, pero también que haya empresarios con visión e innovadores que, a través de la innovación, conviertan, la investigación científica y tecnológica en bienestar para nuestro país.

Actualmente, alrededor del 15% de los productos farmacéuticos ya proviene de la biotecnología, particularmente la biotecnología moderna, y cerca del 50% 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.

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

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

El otro caso muy sobresaliente es el del Grupo Probiomed, pionero en biotecnología en México, y ejemplo de que vinculándose con la academia se pueden manufacturar, de principio a fin, productos de muy alto valor agregado y recombinantes de la más alta tecnología hechos en el país.

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, e innovar utilizando el conocimiento generado, todo en beneficio de México.

Competitividad y patentes

*Armando Gómez Violante**

Los temas farmacéuticos sin lugar a dudas son polémicos, tremendamente complicados y dan cabida a diversos puntos de vista, pero sobre todo, son de una 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, que abastecen 70% en unidades del mercado privado, de acuerdo con cifras de Intercontinental Marketing Services Health (IMS), 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 el de la producción de medicamentos, que resulta 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% 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.

* Representante de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica. Licenciado en Derecho por la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional Autónoma de México. Actualmente es General Counsel para Eli Lilly & Company en México, Centroamérica, Caribe, Región Andina y Cono Sur.

La regulación que permita a nuestro país ser más competitivo en actividades relacionadas con el estudio de las enfermedades —a partir de lo cual se llega al desarrollo de productos para la medicina alopática— nos permitirá generar moléculas que se transformen en medicamentos, mismos que serán 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 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.

Aun 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 en 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 con 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 la situación de 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 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, sino a través de fijar condiciones necesarias para que 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.

Sector farmacéutico, sector estratégico

*Vivian Shalev Pérez**

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 que 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 un sector prioritario. Un ejemplo de que un país debe contar siempre con industria farmacéutica establecida se dio en la guerra del Golfo Pérsico, con Irak, que no tenía una sola planta de inyectables y tuvo grandes bajas 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 100% 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 primero es el de la seguridad y la certeza en los trámites sanitarios. A pesar del avance implementado en la actual administración, persisten problemas que atañen a todas las empresas,

* Representante de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos. Abogada egresada de la Universidad Anáhuac del Norte, con maestrías en Docencia e Investigación y en Derecho Corporativo. Presidenta de la Sección de Dispositivos Médicos PAPS y miembro del Consejo de la Cámara Nacional de Industria Farmacéutica (Canifarma).

que son básicamente las guías para la presentación de registros sanitarios. No se establecen parámetros de estudios a presentar y siempre caemos en el tema de la discrecionalidad, y; además, no se está cumpliendo con los temas de respuesta de la autoridad que en teoría son 180 días, seis 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. Esa incertidumbre jurídica evita que las empresas presenten sus 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 con 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 saben que si no se cuenta con un registro sanitario no se puede comercializar ni hacer nada.

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

En el caso de los medicamentos, todos sabemos que actualmente subsistimos en el mercado; es decir, los medicamentos que en su momento fueron innovadores o de referencia, los genéricos intercambiables, los genéricos y los similares. Esta 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.

En el caso de los dispositivos médicos, no existe esta clasificación que se da en medicamentos. Una de las cuestiones que nos preocupa mucho como fabricantes de dispositivos médicos, como catéteres o sondas, o la cuestión de robótica, 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 estándar de calidad en los registros sanitarios

cuando esta revisión no es tan clara o exacta y sólo se evalúa el precio, las empresas mexicanas quedamos fuera en muchos casos.

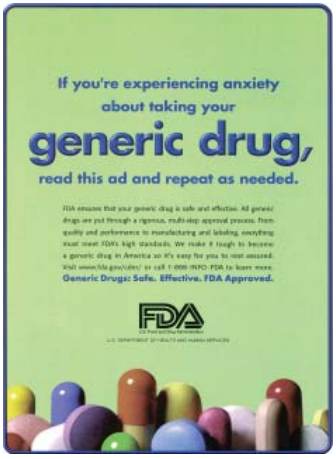
No se ha dado suficiente fomento al valor de medicamentos genéricos. En la presente administración fue uno de los puntos en cuestión, de que se iba a empujar el valor de los genéricos para dárselos a conocer a la población. Lamentablemente este principio se ha traducido en políticas poco claras. Por ejemplo, en México sólo 3% de las recetas se surte con medicamentos genéricos, cuando en Estados Unidos el promedio es de 70 por ciento.

La Food and Drug Administration (FDA) pone este tipo de propaganda en el transporte público para dar a conocer qué son los medicamentos genéricos.

Otro punto importante que resta competitividad a las empresas de genéricos es la aplicación de la Cláusula Bolar. A raíz de un problema legal suscitado en Estados Unidos entre la empresa Bolar Pharmaceutical y Roche Products, se definió que los trabajos preparatorios antes del vencimiento de las mismas no violentaban la propiedad intelectual de estas patentes y se daba la posibilidad de que al día siguiente del vencimiento de las mismas 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, pero en México no está muy clara, y la situación que se da es que vencida una patente el promedio

Anuncios del servicio público para los consumidores



de salida de medicamentos genérico va más allá de un año, lo que 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.

Finalmente, es importante 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; asimismo, 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.

Propiedad industrial

*Heidi 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 fármaco-químicos 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 17 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.

* Socia fundadora del Despacho Arochi, Marroquín y Lindner, S.C. Fungió como presidenta de la Asociación Mexicana para la Protección de la Propiedad Intelectual en el periodo de 1998 a 2001. Actualmente forma parte de la Comisión de Honor y Justicia, de la Comisión de Educación y de la Comisión de la Asociación Internacional de la Propiedad Intelectual.

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 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 permitan garantizar la recuperación de la inversión, habrá 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 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, de características como la temporalidad. Es muy importante que las patentes tengan una temporalidad definida. Si esto no sucede, se 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 de 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.

Es natural que las invenciones incrementen siempre, 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 Estados Unidos, que se caracteriza por favorecer el otorgamiento de patentes (incluso superfluas y hasta ridículas), han abierto la posibilidad de que cualquier tercero aporte en línea información que pueda ser relevante para el otorgamiento o la negativa de las patentes que se encuentren en trámite.

Este mecanismo de depuración que se 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 tiene 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 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, tienen muchas y muy complejas.

La ley en vigor data de 1991, lo que justifica un ejercicio revisor que permita dotar a esta importante normatividad no sólo de actualidad, 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) que 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 incluso 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, 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 contemplan 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 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 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. Por su parte, la iniciativa presentada por el grupo parlamentario del Partido Verde Ecologista de México (PVEM) que proponía limitar el periodo 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 (IMPI), 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).

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 querella de parte ofendida para que estos delitos sean perseguibles y sancionables.

Otra iniciativa es la presentada por el grupo parlamentario del 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 previendo 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

contragarantías, 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 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 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 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 puede aportar elementos que

incidan en el otorgamiento o la 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 renumeran 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, esperemos, 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.

Biotecnológicos: ¿equilibrio imposible? Seguridad y eficacia, propiedad, innovación y libre competencia

*Santiago González Luna**

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.

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

* Socio de la firma Barrera, González Luna y González Schmal, en Guadalajara, Jalisco. Es egresado de la Escuela de Derecho del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Occidente, en Guadalajara, Jalisco, México. En 1991 obtuvo diploma en contratos en la Universidad Iberoamericana, en la ciudad de México, y en 1994, el grado de maestro en Derecho por la London School of Economics, en Londres, Inglaterra, bajo la especialidad de Derecho Mercantil Internacional, con especial énfasis en Derecho Económico Internacional.

[1] Avinash Dixit, *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.

biotecnológicos y los biocomparables. Actualmente, la iniciativa se encuentra en análisis en el Senado.[2]

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

Aunque la reforma tiene sin duda elementos muy valiosos (el solo 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.

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.

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]

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 componen de moléculas "pequeñas" y no complejas, los bio-

[2] *Gaceta* del Senado, núm. 269, 9 de octubre de 2008.

[3] *Idem*.

[4] Véase los párrafos cuarto y sexto del artículo 222-bis aprobado por los diputados.

[5] Véase el 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. Gregory Conko, *Promoting Healthy Biopharmaceutical Competition,* CEIIN Point, núm. 126. Richard Frank, "Regulation of Follow-On Biologics", *The New England Journal of Medicine*, 30 de agosto de 2007, pp. 841-843. David Dudzinski y Aaron Kesselheim, "Scientific and Legal Viability of Follow-on Protein Drugs", *The New England Journal of Medicine*, 358; 8, 21 de febrero de 2008, pp. 843-849.

lógicos 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.

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 Organización Mundial de la Salud (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.

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.

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 Estados Unidos, en donde opera un comité similar en 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]

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 tienen 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 farma-

[7] Jerry Avorn, "Keeping Science on Top in Drug Evaluation", *The New England Journal of Medicine*, 357, 7, 16 de agosto de 2007, pp. 633-635.

covigilancia 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]

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 periodos (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.

También se guarda silencio acerca de cómo se adaptará la deficiente normatividad de liga entre registro sanitario y patentes[9] al tratarse de biotecnológicos. Si hoy se abusa frecuentemente de esa liga para bloquear el ingreso de medicamentos químicos genéricos al mercado, seguramente esto será una barrera muy peligrosa aun 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.

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.

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.

[8] Véase D. Dudzinski y A. Kesselheim, *Scientific and Legal Viability*…, *op. cit.*, p. 847.

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

Calidad, precio y acceso a los medicamentos

Gestión del riesgo en medicamentos (visión sistémica)

*Miguel Ángel Toscano Velasco**

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha dedicado esfuerzos para cambiar los esquemas universales de aprobación y registro de los medicamentos para clasificarlos por su grado de riesgo y así agilizar la emisión de registros sanitarios.

Además de la necesidad de precisar requisitos específicos según el grado de riesgo que implica para la población el ingerir un medicamento, las modificaciones del esquema de aprobación y registro fueron motivadas por la exigencia de reflejar en el proceso de registro de los medicamentos la distinción de grados de riesgo que se describe en el artículo 226 de la Ley General de Salud.

Lo anterior refleja que hasta ahora se ha puesto más atención en el registro de medicamentos, no obstante, hace falta enfocarse también en los procesos de pruebas clínicas para los cuales existen pocos controles pero muchas estadísticas.

Cabe señalar que en la vigilancia de los medicamentos disponibles en el mercado se atraviesan algunas vicisitudes, al menos tres. En principio, no se han publicado los lineamientos para las visitas *in situ* ni los lineamientos para el reglamento

* Director de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Es licenciado en Economía por el Instituto Tecnológico Autónomo de México (ITAM) y licenciado en Derecho por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). De 2003 a 2006 se desempeñó como diputado federal por el Distrito Federal en la Quincuagésima Novena Legislatura de la Cámara de Diputados. De 2000 a 2003 fue diputado local en la II Legislatura de la Asamblea Legislativa del Distrito Federal.

de insumos para la salud, lo que deriva en una vigilancia reactiva de los fármacos, es decir, se deja a la población parcialmente protegida.

Por otra parte, es necesario asegurar que una vez que el medicamento está en circulación, continúe siendo vigilado no sólo por los laboratorios, sino también por médicos y usuarios, lo que implica ampliar las vías por las que se reportan efectos adversos provocados por algunos medicamentos.

Finalmente, habría que mencionar el problema presupuestal de la Cofepris, que cuenta con 50 millones de pesos, lo que resulta insuficiente para los programas como el de eliminación del registro de planta, que exige una inversión de más de 90 millones de pesos.

Más allá de los obstáculos, la Cofepris ha logrado mantener una férrea vigilancia a través de cuatro de sus Unidades Administrativas: la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), encargada de autorizar y registrar medicamentos; la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo (Cemar), involucrada en la identificación de las variables de riesgo sanitario. Toda vez que un medicamento debe cumplir con ciertos requisitos, la tarea de verificación corresponde tanto a la Comisión de Operación Sanitaria (COS), como a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), siendo esta última la que funge como laboratorio nacional de referencia, no sólo para medicamentos si no también para alimentos, agua embotellada y otros tipos de bebidas.

A la fecha, confiada en su estructura, la Cofepris se ha impuesto dos retos: incluir a terceros autorizados en la clasificación del riesgo de los medicamentos, y la implementación del modelo Kanban.

La participación de terceros autorizados, es decir, laboratorios particulares, se traduce en dos beneficios: en principio, permite que no se concentren en la Cofepris todas las tareas de vigilancia de fármacos y clasificación del riesgo de los medicamentos, ámbitos cuyas exigencias se elevarán con las nuevas solicitudes de registro, las cuales contemplarán, entre otras cosas, la obligatoriedad de presentar información suficiente para ponderar el grado o nivel de riesgo del medicamento en cuestión; segundo, los terceros autorizados colaborarán en la certificación de laboratorios en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos.

La implementación del modelo japonés Kanban implica la fragmentación de los procesos de recepción, procesamiento y análisis del registro de medicamentos y dispositivos médicos a través del uso de tarjetas de colores que facilitan el diseño de líneas de producción flexibles y eficientes, evitando "cuellos de botella" y orientando los procesos de emisión de registros de acuerdo con la demanda

(número de solicitudes), el tipo registros y el nivel del riesgo del medicamento o dispositivo.

El sistema Kanban ya se está implementado con éxito en el área de autorización sanitaria, y para su operación se requirieron obras de remodelación en el edificio principal de la Cofepris con la meta de que todas las líneas de producción sean efectivas y eficientes.

En pocas palabras, el objetivo final de las acciones antes mencionadas es que el proceso de gestión de riesgo, registro y renovación de medicamentos se caracterice por dos elementos:

a) La ejecución de procedimientos electrónicos y completamente automatizados, gestionados mediante una ventanilla única y un portal accesible para realizar más trámites.
b) Contar con las certificaciones ISO que garanticen procesos transparentes.

La Cofepris pretende una visión sistémica en cuanto a la clasificación del riesgo, el registro y la verificación; más estadísticas y un mejor control de éstas; medicamentos clasificados por grados de riesgo; criterios homólogos y claros; recursos con cargas de trabajo adecuadas y bien distribuidas, así como una vigilancia perfectamente planificada. Todas estas acciones prevén un solo objetivo: vincular adecuadamente a todos los actores involucrados en el proceso de autorización de medicamentos para así garantizar la protección contra riesgos sanitarios.

Garantía de abasto en las farmacias

*Antonio Pascual Feria**

Los distribuidores hacen llegar los medicamentos a todas las farmacias del país en un promedio de 24 horas, lo cual es loable y los convierte en uno de los sectores más eficientes. Las farmacias hacemos posible que el consumidor adquiera los medicamentos en todas las zonas urbanas de este país.

El gremio de farmacias en México es de aproximadamente 20 mil establecimientos, de ellos, 80% son Pymes, siendo el mayor empleador que hay en la cadena farmacéutica, y 20% corresponde a un formato que en los últimos años ha tenido un crecimiento muy importante, el de las cadenas y los autoservicios, que manejan 40% de la venta nacional —el otro 60% lo manejan 16 mil farmacias en la República Mexicana (gráfica 1).

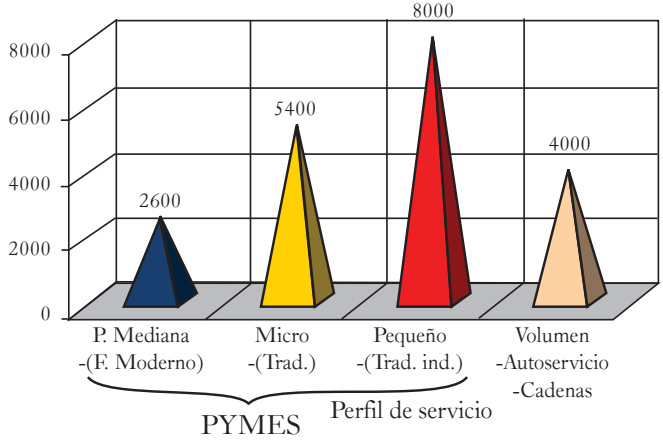
En México, si un medicamento cuando sale de fábrica de laboratorio cuesta 61 pesos, va a tener un "techo" de 100 pesos. Esto ubica un margen para el distribuidor del 19% y un margen para el detallista del 21 por ciento.

En el mundo estos márgenes no son razonables, el mayoreo siempre es menor al detalle, pero en México el "techo" de los precios de los medicamentos en este esquema actual, siempre estará presionado, para luego bajar, en un juego perverso, con descuentos.

Algunos de sus efectos es que se propicia un fenómeno discriminatorio, pues 60% de la población que tiene menos ingresos paga por los medicamentos un precio

* Presidente de la Asociación Nacional de Farmacias de México, A.C. Empresario de farmacia. Ex consejero de la Canaco Ciudad de México.

Gráfica 1. Universo de farmacias en México en el año 2008
(20 000 establecimiento)



Fuente: Asociación Nacional de Farmacias de México, A.C.

mayor y un 40% tiene acceso a precios preferenciales; y esto obedece al esquema de condiciones de comercialización que se maneja en el mercado.

Otro impacto negativo es que tenemos que garantizar la cobertura de suministro de medicamentos, es decir, que la red de farmacias se mantenga. En los últimos años hemos observado cómo se ha reducido esta red, porque las Pymes no están siendo competitivas en el mercado.

No basta tener la red, sino también es necesario la suficiencia, el abasto y el suministro de los medicamentos. En los últimos años hemos visto como ha ido decreciendo el inventario de las farmacias, lo que significa que no se está dando la garantía de abasto de medicamentos a la población.

En este sentido, una obligación moral y de salud es la garantía de cobertura y la garantía de precio para los mexicanos, y hoy en día el consumidor está condenado a ser un cotizador de precios.

Los países desarrollados, que son mercados consolidados, lo hacen exactamente al revés: en lugar de comercializar de arriba hacia abajo, van de abajo hacia arriba, es decir, saliendo de fábrica el medicamento, se ubica un margen para el mayoreo, que es menor al margen del detallista.

El margen para el distribuidor se ubica en 7%, los países desarrollados tienen un margen de 4% bruto. Por lo tanto, los puntos que le sobrarían, pudiesen ser estímulos para incentivos en la comercialización. Lo que provocaría que se subieran los precios. El margen de la farmacia sería de 15%, y así tendríamos la oportunidad de manejar precios reales como lo hacen en la mayoría de los países en el mundo.

México es el paraíso para las prácticas desleales: en otros países está prohibido jugar dos roles, el de distribuidor y el de cadenero de farmacias, aquí se es distribuidor y se aprovecha para manejar situaciones preferenciales en la cadena de farmacias. Eso está sancionado en otros países, como una práctica monopólica, pero aquí en México la seguimos desarrollando —incluso se ha comentado y publicado que el líder de los distribuidores está comprando farmacias.

En nuestro mercado hay depredación de precios, en algunos autoservicios se manejan precios abajo del costo, y esto temporalmente tiene un efecto; es decir, se atrae a más compradores, pero después se abandona esa práctica y se siguen con otros precios. Las ofertas y las promociones han existido y seguirán existiendo en todo el mundo, pero en nuestro país estas prácticas son desleales y están contempladas en la Ley de Competencia como prácticas susceptibles de ser monopólicas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha diseñado un cuadro básico de medicamentos para población de bajos ingresos, independientemente del lugar y de la farmacia; en México tendríamos la obligación moral y ética de dar esta opción, pues hay alrededor de 90 medicamentos básicos que deberían de estar en todos los puntos de venta de este país con un garantía de precio.

Cambio tecnológico y sus beneficios para el consumidor

*Rodrigo García Verdú**

En economía existe una frase que dice "no hay almuerzos gratis", la reciente crisis financiera en Estados Unidos ha sido un recordatorio de esto: existen instrumentos que se suponía eran seguros y los inversionistas descubrieron que no lo eran, ellos consideraron que eran equivalentes a tener dinero en una cuenta de ahorro, en un pagaré que estaba asegurado, luego descubrieron que no era el caso y que podían tener pérdidas de capital.

A pesar de que no hay "almuerzos gratis", la tecnología es lo más cercano que hay en la realidad a uno de éstos, en economía tenemos una metodología que se llama la "contabilidad del crecimiento" o la "descomposición de las fuentes del crecimiento", que fue desarrollada en la década de los cincuenta y sesenta, donde se demuestra que cerca de una mitad y una tercera parte del crecimiento del Producto Interno Bruto (PIB) real es atribuirle al cambio tecnológico: no es atribuible ni a aumentos en la cantidad de insumos productivos, de trabajo y de capital, sino a la mejor manera en cómo se utilizan o se combinan esos insumos.

Para el caso de México, entre 1950 y 2006, 4.5% del crecimiento observado en el PIB real se atribuye a cada uno de tres factores: el capital físico contribuyó con cerca de 37%; el capital humano, que es el número de trabajadores, contribuyó con 34%, y cerca de 30% restante fue el cambio tecnológico.

* Coordinador de asesores de la Subsecretaría de Industria y Comercio de la Secretaría de Economía. Doctor en Economía y Maestro en Economía por la Universidad de Chicago, y Licenciado en Economía por el ITAM. Economista especializado en el análisis económico y en el diseño y evaluación de políticas públicas.

Por ejemplo, la teoría germinal de las enfermedades fue desarrollada originalmente en el siglo XIX por un médico austriaco; lo que observó este médico es que sus colegas que tenían contacto con los cadáveres y luego atendían partos, incrementaban la probabilidad de que la madre y el hijo murieran durante el parto; a raíz de eso se desarrolló la teoría germinal. Que ha sido, probablemente, el descubrimiento más importante en términos de salvar vidas humanas en la historia de la sociedad.

El jabón ya se conocía, desde muchos siglos atrás, pero no se conocían sus propiedades antisépticas. La recomendación de usar jabón es un bien público, porque el que yo utilice esa fórmula que dice que antes de ir al baño, después de ir al baño, antes de comer, debo usar jabón, no impide que nadie más lo use: no tiene sentido excluir a nadie del uso de esa fórmula.

El concepto de *eficiencia estática* se refiere a la maximización del valor de la suma de los excedentes del consumidor y del productor. El excedente del consumidor es el área, debajo de la curva de demanda, por encima del precio, y es lo que el consumidor obtiene de más, al estar dispuesto a pagar más que el precio por cada uno de estos bienes.

El excedente del productor es el área por encima de la curva de oferta, pero por debajo del precio; los productores están dispuestos a ofrecer un precio menor, pero tienen el precio que es mayor.

A principios del siglo XX, Joseph Schumpeter, un economista austriaco, desarrolló el concepto de *destrucción creativa*, precisamente para describir este papel de los emprendedores en el crecimiento económico de largo plazo: a través de ideas, innovaciones y mejoras que introducen los procesos de bienes y servicios, destruyen la estructura económica existente, reemplazándola con una más eficiente.

La existencia de la eficiencia dinámica es la razón del otorgamiento de patentes.

Los tratamientos antirretrovirales son un ejemplo de cambio biotecnológico ya que estos tratamientos empezaron a introducirse a finales de la década de los ochenta, con la aprobación del AZT en 1987; después hubo una segunda generación de tratamientos, comenzando en 1995, con los tratamientos antirretrovirales, altamente activos.

Al introducir nuevos medicamentos, la mayor parte del beneficio se lo apropian los consumidores, no los laboratorios. Un estudio que cubrió 200 nuevos medicamentos, encontró que del valor total, digamos, del beneficio de la introducción de nuevos medicamentos, cerca del 13% de los beneficios lo captura los productores, y cerca del 87% restante lo obtienen los consumidores.

Al enfatizar el concepto de *eficiencia estática* podemos lograr que los consumidores capturen una mayor parte del beneficio a costa del beneficio de los productores, pero estamos reduciendo los incentivos para innovación, es decir, para que haya eficiencia en el sentido dinámico.

Hay 1.5 millones de personas en Estados Unidos que han contraído el virus del VIH desde que comenzó esta enfermedad. La esperanza de vida, en promedio, de aquellos que reciben tratamientos antirretrovirales, aumentó en 5%; obviamente los tratamientos más recientes aumentan la esperanza de vida, en algunos casos, en más de 10 años. Las ganancias de la introducción de estos nuevos medicamentos han sido del orden de los 750 mil millones de dólares. Ahora, si suponemos que continuará la incidencia actual de la enfermedad, obtenemos el valor presente neto de esta ganancia: encontraríamos que el beneficio que reciben los usuarios por la esperanza de vida adicional que le dan estos tratamientos, es cerca de un millón de millones de dólares, un billón mexicano.

Cuando se han introducido tratamientos antivirales, se han tenido ventas que han crecido de uno a cuatro mil millones de dólares anuales. Suponiendo que estos niveles de ventas continúan en el futuro, ello corresponde a un valor presente neto de 74 mil millones de dólares. Entonces ya se pueden dar una idea de las diferencias en los órdenes de magnitud: cuánto gana el consumidor y cuánto gana el laboratorio, los productores que introducen esta nueva innovación.

Los costos variables promedio de producir estos nuevos medicamentos, basados en el precio antes y después de la expiración de patentes, es de 15%; entonces, a partir de estos números sólo 8% del valor social de estas nuevas tecnologías se lo apropian las empresas farmacéuticas, mientras que los consumidores se apropian 92% restante.

Esto no quiere decir que los tratamientos antirretrovirales sean accesibles, son caros, pero lo que dice este análisis es que a pesar de que son caros, de todas maneras tienen un valor mucho más grandes para los consumidores. Este resultado es robusto para un estudio de más de 200 fármacos, donde solamente 13% de los beneficios se lo apropian las empresas farmacéuticas.

El otorgamiento de patentes, la regulación de precios máximos y las regularizaciones de precios en compras consolidadas, se pueden mejorar a la eficiencia estática, pero a costa de reducir los incentivos a la innovación y al desarrollo de nuevas tecnologías.

Finalmente, la experiencia es que la réplica de tecnologías y la expiración eventual de patentes hacen que los beneficios los reciba en mayor media el consumidor, que los laboratorios.

Eficiencia en la estrategia de compras de medicamentos del IMSS

*Francisco Suárez Warden**

Son varios los asuntos a mencionar respecto a la estrategia de compras. El primero de ellos tiene que ver con una mayor anticipación. En ese sentido, en los últimos años el Seguro Social ha tratado de salir más temprano, de anticiparse más a sus procesos de compra, de adquisición. Desde luego que esto ayuda a tener un proceso más eficiente, lo que en ocasiones no puede hacerse en otras instancias del sector público porque están sujetas a la aprobación del presupuesto y no es sino hasta que éste se aprueba que pueden salir al mercado y comprometerse a futuro. El Seguro Social tiene una ley especial que le da un régimen que como institución de salud le permite anticiparse a estos procesos u obtener la autorización presupuestal a nivel de su Consejo Técnico.

El segundo aspecto ha sido el compartir precios, primero entre el propio Seguro Social. Es increíble pero en un proceso descentralizado como lo hubo durante mucho tiempo en la institución no era raro, y de hecho sigue siendo común en algún pequeño porcentaje de las compras, que una delegación pagara precios significativamente mayores a los que pagaba otra.

Ha habido la práctica de que el sistema de salud comparte sistemáticamente su información de precios con el resto de las instituciones, de tal manera que

* Director de Administración y Evaluación de Delegaciones del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). Contador Público por el Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Monterrey. Ha sido miembro del consejo de administración de empresas privadas y organismos desconcentrados del gobierno federal, asociaciones profesionales, empresariales y de asistencia privada.

esta información de mercado permite aprovechar las oportunidades, las prácticas y los mejores resultados de otras instituciones. De tal manera que cuando el ISSSTE compra mejor, cuando Salud compra mejor, eso repercute en una mejor compra del Seguro Social.

El Seguro Social opera con un sistema de precios máximos. Los precios máximos que estamos dispuestos a pagar son los precios mínimos que compra el sistema de salud, y de ahí partimos para esperar ofertas de descuento. Este sistema de licitación pública ha traído importantes beneficios a los precios de compra del Seguro Social.

Actualmente la compra está sustancialmente centralizada y se coordina a nivel central, de manera que se aprovecha este poder de compra que también ha resultado en precios muy favorables.

Otro punto es la transparencia, contar con gente honesta, íntegra y capaz; pero además, dar a conocer los precios al Seguro Social que, repito, es el comprador más grande de este país, lo que lo convierte en el comprador más eficiente, probablemente no sólo en México, sino en el mundo.

Así pues, nuestra obligación es muy importante y la inclusión, a partir del año pasado, de testigos sociales, también ha contribuido en forma importante a hacer los procesos más abiertos, más competitivos y más transparentes.

¿Qué preocupaciones tenemos, básicamente? La primera es el incremento dramático en los tratamientos relacionados con las enfermedades crónico-degenerativas. Los medicamentos oncológicos, por ejemplo, han aumentado 37% su consumo en este año: ha sido el caso de los antirretrovirales, en 43%, los de esclerosis múltiple, 61%, y los relacionados con hepatitis, 32 por ciento. Esto representa una tremenda carga para el sistema de salud y concretamente para el Seguro Social.

El Seguro Social maneja cerca de 900 claves, lo que desde luego significa un problema formidable tanto en el aspecto financiero como en el administrativo.

La adición de algunos requerimientos, concretamente me refiero a las vacunas, que significan una política muy importante de prevención, pero que normalmente vienen sin presupuesto, implica un problema muy complejo en instituciones como el Seguro Social, que atiende a 50 millones de mexicanos.

En el caso de los precios que paga el sistema, constantemente vemos diferencias dramáticas en los precios de medicamentos y otros insumos; y esto es algo que nos preocupa mucho; además, una preocupación permanente es la calidad de los productos que compramos.

La actualización y racionalización de los cuadros básicos es una preocupación muy importante en el sistema de salud, de manera que hay algunas comisiones en el gobierno federal que están trabajando activamente para revisar esta situación y poner orden en sus cuadros básicos.

Hay tratamientos equivalentes para una misma problemática de salud que pueden costar 15 pesos o incluso 900 pesos. Creo que hay un enorme trabajo por hacer para tratar de dar el medicamento apropiado considerando el bienestar del paciente.

Queremos una industria farmacéutica fuerte y competitiva en el país, y no solamente a nivel de asegurar, en una problemática de salud tan compleja como la que experimentará México en los próximos años, un abasto de calidad y a buen precio.

Por supuesto, en este entorno, el apoyo a las pequeñas y medianas empresas en el sector farmacéutico, y en toda la economía, se convierte en una política importante tanto a este nivel como a nivel de la generación de empleo que requiere el país.

Para una disponibilidad y acceso de medicamentos más eficiente y efectiva

*Tomás Rodríguez Weber**

El sistema de salud en México

A pesar de los avances en el sistema de salud en México, existen importantes metas por alcanzar para incrementar los niveles de salud y hacerlos equivalentes a los de países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). México tiene una estructura institucional de salud compleja. Las instituciones están integradas verticalmente y atienden a poblaciones específicas; la diversidad entre los servicios proporcionados por las distintas instituciones de salud ocasiona elevados costos indirectos y limita la racionalidad de los servicios, así como la capacidad administrativa de los sistemas de salud.

Urge mejorar la eficiencia en el sistema de salud. El sistema de salud actual manifiesta importantes ineficiencias en su dirección y administración; sus elevados costos administrativos representan recursos sustanciales que requieren ser canalizados de una manera más eficiente; se requieren esfuerzos para redirigir estos recursos a tareas más productivas, y a una mayor inversión en capital humano.

Un suministro eficiente de medicamentos es un prerrequisito para cualquier sistema de salud. Las restricciones presupuestales que afectan los suministros de

* Presidente ejecutivo de la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la Republica Mexicana, S.C. Director general de Proest, Consultores. Ingeniero Químico por la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México. Maestro en Administración de Negocios por el Instituto Tecnológico y Estudios Superiores de Monterrey.

materiales y medicamentos en las instituciones de salud reflejan deficiencias administrativas y la falta de oportunidad y disponibilidad de recursos.

La distribución y dispensación de medicamentos en las instituciones de salud requieren una redefinición y un cambio para hacerlas más eficientes. En este sentido, importantes ahorros económicos y mejoras en las condiciones de suministro se obtendrían si se llevara a cabo a través de terceros, ya que existe infraestructura para realizar estas funciones de manera más eficiente y con menores costos.

Disponibilidad y acceso a los medicamentos

La disponibilidad y el acceso a los medicamentos constituyen uno de los aspectos medulares de todo sistema de salud. Estos conceptos adquieren cada vez mayor relevancia debido al incremento en el costo de la atención médica, que a su vez demanda acciones para mejorar la eficiencia en la provisión de servicios de salud, así como por los problemas de abasto de medicamentos que se han manifestado en las entidades de seguridad social en años recientes.

Debe distinguirse claramente entre los aspectos de disponibilidad y acceso a los medicamentos. La disponibilidad de medicamentos es una responsabilidad compartida entre los sectores público y privado y agrupa los aspectos que integran la oferta de medicamentos, como la fabricación, la distribución y la dispensación. El acceso a los medicamentos es una responsabilidad del Estado y se refiere a factores de demanda que hacen posible que una institución o persona puedan adquirir los medicamentos en el momento y en el lugar requerido.

Todos los sistemas de salud que pretendan garantizar el acceso a los medicamentos deben considerar acciones que atiendan ambos aspectos: la disponibilidad y el acceso.

Disponibilidad de medicamentos

La problemática sobre la disponibilidad de medicamentos en México es muy distinta en el mercado privado respecto al sector público. La disponibilidad de medicamentos en el mercado privado (farmacias) es satisfactoria. Esto significa que de todas las recetas médicas que se presentan, la gran mayoría son surtidas en su totalidad (aproximadamente 95%).

La disponibilidad de medicamentos en las instituciones del sector público es insatisfactoria. La crisis de disponibilidad en instituciones públicas se ha venido corrigiendo gradualmente en términos razonables, pero a pesar de esto la disponibilidad de medicamentos es insatisfactoria.

En el sector público los problemas que limitan la disponibilidad de medicamentos son múltiples. Incluyen restricciones presupuestarias, dificultades en el proceso administrativo de compra y distribución ineficaz, entre otros aspectos. Los procedimientos de adquisición afectan el costo y la disponibilidad de las medicinas en las instituciones de salud. El sector público recurre a sus propios sistemas de compra, almacenamiento y distribución para que el medicamento llegue a sus centros de dispensación. Dichos sistemas se han rezagado respecto a los que utiliza el sector privado en materia de organización y logística. Las prácticas que se siguen para determinar los requerimientos de suministro en las instituciones de salud ocasionan con frecuencia que los inventarios no correspondan con las necesidades reales del centro, lo que se traduce en un costo sustancial para el sistema de salud, pues inventarios excesivos generan altas tasas de caducidad e insuficiente disponibilidad.

El contraste entre el surtimiento satisfactorio en el mercado privado y uno insatisfactorio en las instituciones del sector público constituye el problema fundamental a resolver en lo que se refiere a disponibilidad de medicamentos. Resulta evidente que los problemas de disponibilidad no se deben a deficiencias en el sistema de distribución, sino básicamente a los procesos de planeación, adquisición, distribución y dispensación en las instituciones de salud.

Sistemas de distribución y dispensación

En México coexisten dos sistemas de distribución y dispensación de medicamentos que operan en forma independiente: el de las instituciones del sector público y el del mercado privado, ambos con características, condiciones y resultados radicalmente distintos.

Las instituciones de la seguridad social operan un sistema basado en grandes volúmenes de compra y un sistema de almacenes basado en entregas periódicas programadas. Este sistema es demasiado costoso, ya que origina innecesariamente altos niveles de inventario, problemas de control, falta de precisión en la planeación y determinación de necesidades.

El sistema de distribución del mercado privado se basa en la operación de distribuidores especializados, que abastecen a las más de 25 mil farmacias en el país, con base en reposición de inventarios, surtiendo sus necesidades con alta frecuencia, varias veces por semana, en la mayoría de los casos diariamente o varias veces por día, lo que s permite mantener una alta disponibilidad de medicamentos con inventarios reducidos en las farmacias, y resulta en una mayor eficiencia y costos bajos en el proceso.

La distribución especializada proporciona eficiencias simplificando la operación y reduciendo costos. Este modelo de operación permite un alto nivel de servicio en farmacias y detallistas (95% de requerimientos), otorga financiamiento a los dispensadores de medicamentos, optimiza inventarios, proporciona entregas justo a tiempo (al día siguiente o el mismo día) y hace entregas de productos en cantidades pequeñas y manejables.

Los sistemas de abasto en el sector público y en el mercado privado parten de premisas radicalmente distintas. El sistema del sector público determina requerimientos futuros con base en consumos históricos; el sistema de abasto para el mercado privado está basado en la demanda actual del mercado.

Para lograr el objetivo básico de una dispensación de medicamentos eficiente al menor costo posible, los enfoques en el sector público y en el sector privado son también radicalmente distintos. El sistema del sector público lleva a cabo una serie de actividades administrativas innecesarias para el logro del objetivo último, que no agregan valor a dicho propósito. Se llevan a cabo procesos de planeación, adquisición, distribución, inversión en almacenes, control y administración de inventarios, financiamiento y los riesgos implícitos en la administración y manejo de los medicamentos adquiridos. En el mercado privado la farmacia o el detallista se concentra en el manejo eficiente de su inventario y en una adecuada negociación con sus proveedores. La competencia entre distribuidores se encarga de lo demás. El distribuidor especializado se responsabiliza de surtir diariamente las necesidades de las farmacias, de apoyar en la optimización de sus inventarios, de mantener inventarios estratégicos y de seguridad, de financiar los inventarios en sus almacenes y en las farmacias, de tener infraestructura de logística altamente eficiente, de tener infraestructura para el manejo de productos especializados, y de asumir riesgos en el transporte y manejo de los productos Todo ello de una manera eficiente, aprovechando las ventajas de la tecnología y de las economías de escala.

Resulta evidente la duplicación de esfuerzos y recursos al mantener dos sistemas de distribución en paralelo, ya que ambos tienen el mismo propósito de lograr un abasto eficiente al costo más bajo posible para la población.

La integración de estos dos sistemas en uno solo constituye una gran oportunidad de ahorro, pudiéndose alcanzar en un corto plazo una mejora sustancial en la disponibilidad y acceso a medicamentos en las instituciones de salud. La integración de estos dos sistemas es factible, sin embargo, implica la necesidad de modificar parte de la normatividad vinculada con la compra y distribución de los medicamentos para el sector público, como los sistemas de adquisiciones y envases de medicamentos, entre otros. Las ventajas de esta integración serán importantes y justifican el desarrollo de un programa que permita alcanzar esta meta en el mediano plazo a través de una transición gradual partiendo del esquema vigente.

Acceso a los medicamentos

La disponibilidad de medicamentos no necesariamente garantiza el acceso de la población a éstos. Se requiere que el medicamento esté disponible en el lugar y en el momento en el que se demanda, pero además que quien necesite adquirirlos disponga de alternativas seguras y eficaces para satisfacer sus necesidades, de acuerdo a su capacidad de compra.

El acceso a los medicamentos es un problema de demanda respecto al cual el sistema de salud y de seguridad social debe proporcionar la capacidad indispensable a las personas para tener acceso a ellos.

México tiene rezagos importantes en esta materia. De la población total, sólo 60% cuenta con cobertura institucional de salud, que le da el derecho, y en principio la capacidad, para acceder a los medicamentos que requiera. El resto de la población sufraga los gastos en salud con erogaciones directas.

Uno de los retos más importantes de los sistemas de salud actualmente es establecer los mecanismos de financiamiento que permitan a los individuos tener acceso a los medicamentos que requieren. Esto generalmente a través de un sistema de seguro por prepago.

Los costos de la atención médica en el mundo han sufrido aumentos importantes en los últimos años. Esto obedece a diversas causas, entre las que destacan el agotamiento de los modelos de atención médica vigentes y el cambio en el perfil

epidemiológico. Ahora las enfermedades, sobre todo las llamadas "crónico-degenerativas", requieren tratamientos de más larga duración o incluso permanentes, intervenciones quirúrgicas complejas y medicamentos de última generación de mayor costo.

El aumento en el costo de la atención médica se debe, en parte, a la incorporación de nuevos medicamentos más caros. Una adecuada evaluación del costo de los medicamentos nos obliga a un análisis profundo de su relación beneficio-costo. Con frecuencia se señala que los nuevos medicamentos son caros, cuando en realidad, si se considera la relación beneficio-costo, algunos de estos medicamentos de última generación evitan la necesidad de estancias en el hospital y contribuyen a evitar intervenciones quirúrgicas, lo que finalmente representa ahorros importantes en el sistema de salud.

Una escrupulosa selección de medicamentos, con base en estudios de farmacoeconomía, tendrá un impacto fundamental en la reducción de costos de atención médica. Esto ha motivado la realización de estudios de farmacoeconomía en algunas instituciones, convirtiéndolos en imprescindibles para justificar la adquisición de medicamentos nuevos. De ahí que sea conveniente establecer los estudios de farmacoeconomía como requisito indispensable para la inclusión o exclusión de medicamentos para el Cuadro Básico.

El análisis beneficio-costo de los medicamentos es el único enfoque correcto cuando se evalúa su precio. Un medicamento tiene un precio alto cuando sus efectos terapéuticos y su impacto en el costo de la atención médica no compensan el precio correspondiente.

Conclusiones y recomendaciones

Urge mejorar la disponibilidad de medicamentos en las instituciones de salud.

- Evaluar con objetividad, precisión y transparencia "el costo real" de la dispensación de medicamentos en las instituciones de salud.
- Integrar los dos sistemas de distribución y dispensación de medicamentos en uno solo.
- Acelerar el programa para incorporar a la población no asegurada al Seguro Popular, para dar acceso a la mayor parte de la población en el menor tiempo posible.

- Impulsar programas agresivos para mejorar la eficiencia en la provisión de servicios de salud en las instituciones del sector público (estandarización y normalización de tratamientos al interior de las instituciones y entre instituciones).
- Establecer un Cuadro Básico de Medicamentos único para todas las instituciones de salud.
- Actualizar permanentemente el Cuadro Básico de medicamentos con base en estudios de farmacoeconomía, como principio para mantener los tratamientos al costo más bajo posible.
- Usar medicamentos innovadores en el Cuadro Básico, únicamente cuando los estudios de farmacoeconomía lo justifiquen.

Eficiencia en el sistema de patentes

*Jorge Amigo Castañeda**

En el tema de las patentes lo que se está protegiendo es la invención de un producto y de un fármaco que cubre una necesidad de salud pública, un problema real; es parte de toda la creatividad humana para poder crear un producto nuevo a nivel mundial, con aplicación industrial, con actividad inventiva y que funcione. Hay muchos libros, muchos documentos sobre lo que la industria farmacéutica invierte o gasta en poder llevar al mercado un medicamento exitoso, que a tal efecto pudo haber invertido 800 mil millones de dólares y 10 u ocho años en investigación.

Porque, por una parte, el beneficio o retribución para el inventor, creador, científico, es precisamente un periodo exclusivo que otorga el Estado en retribución a este esfuerzo intelectual. Sin eso, lo único que vamos a crear es un caos, una problemática que no vamos a poder controlar si no tenemos un sistema de patentes.

Pero además, la verdadera importancia de un sistema de patentes no son los 20 años de exclusividad para explotar, sino más bien que es la única fuente de información técnica que tiene lo que se conoce como el "estado del arte". Todo lo que se está patentando en el mundo está en los bancos de patente, es público en el sentido

* Director general del Instituto Mexicano de la Propidedad Industrial. Es licenciado en Economía, egresado de la Universidad Anáhuac. Cursó la maestría en Economía en la Universidad de las Américas. Desde 1993 ha sido jefe de negociación en el tema de propiedad intelectual, en diferentes foros como el ALCA, APEC y particularmente en las negociaciones de tratados de libre comercio.

de que es información que cualquier persona o empresa puede bajar de un motor de búsqueda, puede conocer, pero no puede comercializar ni producir.

En este país ¿cuándo hemos tenido protección a través de una patente? Abiertamente reconozco que hace muchos años el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) otorgó, indebidamente, 18 extensiones de patentes, algunas de ellas de manera verdaderamente absurda, cambiando la fecha. Por supuesto, presentamos las denuncias penales correspondientes, que están en trámite, porque eso fue algo que no estuvo en nuestro control.

Este año vamos a recibir 20 mil solicitudes de patentes. El año pasado recibimos unas 17 o 18 mil. A partir de los mencionados 18 casos, lo que ha hecho el IMPI es negar las ampliaciones, por las razones que sean, de las patentes que se nos han presentado, y aquí están varios representantes de la industria que han tenido negativas del IMPI.

En la Ley de la Propiedad Industrial dice claramente que la vigencia de una patente será por 20 años a partir de su solicitud improrrogable. Otorgamos 18 extensiones, sí, pero ninguna de las 18 se fue más allá de 20 años.

Derivado de la negociación del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), antes de 1991 en México no se otorgaban patentes para productos farmacéuticos o agroquímicos; en esa negociación se decidió que sí iban a ser patentables los farmacéuticos. Pero obviamente se tuvo la discusión de que ya tenemos medicamentos en el mercado mexicano que tuvieron o tienen patentes en su país de origen.

Se creó el sistema llamado *Paid* mediante el cual se otorgó una patente mexicana por el tiempo que le faltaba a la patente original para vencer en ese país. Hay patentes que tuvieron cinco años, siete años, 10 años, 11 años. A éstas pertenecen los 18 asuntos, y de ésas son las que hemos ampliado la vigencia de ese *Paid Line* y que en ningún caso pasan de 20 años.

Cuando hablamos de "protección de la propiedad industrial", generalmente estamos hablando de lo que se llama *observancia*. Creo que tenemos que hablar de *protección* un paso antes, y ahí es donde tenemos un reto como Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, el de la protección de una invención a través de una patente para un medicamento; ésa es la protección y lo demás es la observancia: defender ese derecho exclusivo que otorgamos contra productos falsos, contra productos piratas, situación que hemos venido enfrentando con la Cofepris.

El tema de la protección es otro tema que nos vincula con la Comisión de Competencia. Es muy delicado que el área administrativa del gobierno federal

encargada de otorgar patentes no tenga la capacidad para otorgar patentes válidas. Eso es todavía más grave, porque además el engendro jurídico que hemos hecho para poder defender en un litigio una nulidad de una patente es verdaderamente terrible.

Diría que en un término promedio no se van a llevar menos de cinco años en tener resoluciones firmes después de haber pasado la parte del IMPI, el recurso de revisión, Tribunal Federal y después el amparo directo, y cuando lleguemos a tener una resolución en firme, habrán transcurrido ocho años.

Mientras tanto, el pirata o presunto pirata habrá vendido al Seguro Social o a quien sea millones de pesos en medicamentos. Entonces, como conclusión, con el Legislativo, desde luego, y la industria, con la Comisión de Competencia y la Cofepris debemos analizar a fondo todo el esquema jurídico en general para tener un sistema verdaderamente eficiente.

Hoy dicho esquema tiene muchos costos para la industria farmacéutica mexicana, que lo que va a propiciar es una falta de competitividad que sin duda puede afectar a la industria.

Corresponsabilidad de la iniciativa privada y el gobierno en la difusión de medicamentos genéricos intercambiables

*Dagoberto Cortés Cervantes**

La política sanitaria actual establece que los medicamentos deben contar con cuatro características fundamentales: calidad, eficacia, seguridad y accesibilidad.

La calidad se tiene que comprobar a través del cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana número 59 tanto al inicio como al final del proceso de fabricación; las autoridades sanitarias lo hacen cada dos años y se tiene que cumplir con las observancias de las buenas prácticas de manufactura, que es la Norma Oficial número 164. Es un sistema para asegurar que los medicamentos sean consistentemente producidos y controlados conforme a estándares de calidad a fin de eliminar los riesgos involucrados en la fabricación.

La eficacia sin lugar a dudas tiene que demostrarse mediante pruebas preclínicas y clínicas que deben llevar a cabo los productos innovadores o de referencia; y en el caso de los medicamentos genéricos, estos tendrán también que pasar las pruebas llamadas de "intercambiabilidad" realizadas por terceros autorizados.

En cuanto a seguridad, hoy día ya es exigible para toda empresa que pretenda comercializar productos farmacéuticos en este país, que tenga una unidad de far-

* Presidente de la Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos Genéricos Intercambiables, A.C. Es médico cirujano egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México, especialista en Medicina Interna egresado del Centro Médico La Raza del IMSS.Tiene postgrado en Medicina Crítica por la Universidad de Auburn en el Estado de Alabama en Estados Unidos de América. Diplomado en Mercadotecnia egresado del Instituto Tecnológico Autónomo de México. Lleva 27 años trabajando en la industria farmacéutica.

macovigilancia validada por la Secretaría de Salud, a la que deberán entregarle un reporte periódico de seguridad de cada uno de sus productos y en el cual deben exhibirse todas las menciones existentes en cuanto a la aparición de reacciones secundarias y efectos adversos.

El concepto de *accesibilidad* no sólo se refiere a que el producto esté disponible en las farmacias, sino también a que sea accesible desde el punto de vista económico para la mayoría de la población.

Los medicamentos genéricos intercambiables cumplen estrictamente con estos cuatro preceptos, por lo que se han convertido en la respuesta que los consumidores han buscado para enfrentar los costos del tratamiento de su enfermedad, en especial aquellos que deben prolongarse indefinidamente.

Es importante destacar que el mercado mexicano de genéricos intercambiables, a pesar de que ya tiene 10 años de existir en México, alcanza solamente 10% de las unidades del mercado total y 5% en valores. ¿Por qué este precario porcentaje de participación? Por desconocimiento de los consumidores y desconfianza.

Los consumidores están mal informados y confundidos respecto a la calidad, eficacia y seguridad de estos productos, ocasionada por la poca y distorsionada información que se encuentra disponible para que la gente pueda tomar sus propias decisiones.

Las instituciones gubernamentales y paraestatales atienden al 55% de la población mexicana; 80% de los medicamentos que adquieren estas instituciones son genéricos intercambiables y el 20% restante son medicamentos que están cubiertos por una patente.

Paradójicamente, hablar de este porcentaje de la población que está cubierta por una institución de salud y que recibe medicamentos genéricos intercambiables, no ha sido suficiente como para que al gobierno y a la industria privada nos hagan pensar en lo que necesitamos hacer para difundir y divulgar las ventajas y los beneficios de estos productos y cambiar radicalmente su imagen ante la sociedad derechohabiente.

Hay 60.5 millones de mexicanos que están recibiendo exclusivamente medicamentos genéricos intercambiables, porque son los que les dan en las instituciones de salud. Sin embargo, ¿cuál es la opinión de estos derechohabientes acerca del medicamento que reciben? Este testimonio no es inventado, todos lo hemos oído o incluso lo hemos expresado alguna vez: "No me hace la medicina porque no tiene la calidad necesaria".

¿Por qué esta opinión? Porque la población no ha sido informada acerca de los estrictos estándares de calidad de los medicamentos que recibe. Estamos hablando

de que hay 60 millones de personas que reciben medicamentos genéricos y no nos hemos preocupado por decirles qué es lo que hay detrás de esa caja de medicamento que está recibiendo. Nunca le hemos dado a conocer las medidas de control que se exigen en el proceso de fabricación de sus medicamentos.

El consumidor no conoce el mecanismo que se sigue para que el producto efectivamente sea seguro, no está consciente de las pruebas clínicas que se realizan para garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos genéricos intercambiables.

¿Quién es el responsable de informarle al consumidor final sobre todo ello? Sólo hay cuatro entidades que podrían hacerlo: el médico, el paciente mismo (autodidacta), los gobiernos y los fabricantes. El médico y el paciente no cuentan con la información necesaria para hacerlo ni los recursos para ello, por lo que solamente restan dos eslabones de la cadena de procuración de salud que lo pueden hacer: los gobiernos y los fabricantes de medicamentos. Los gobiernos a través de sus instituciones de salud y de la propia Secretaría de Salud, y las empresas fabricantes mediante sus campañas de relaciones públicas o a través de los grupos asociados con un fin común y que obviamente están involucrados en el proceso de manufactura de genéricos intercambiables, como la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI), cuyos asociados deben cumplir con un estricto perfil y demostrar que sus plantas de fabricación y sus procesos de aseguramiento de calidad cumplen con todas las normas oficiales y requisitos que exige la Ley General de Salud.

En México desafortunadamente no hemos visto una campaña masiva en la que se divulguen todos estos conceptos que la gente tiene que saber, pero ¿qué pasa en otros mercados?, ¿se podrá hacer en otros países?

En Chile el porcentaje de participación de los genéricos intercambiables es cercano al 42%, mientras que en México, en términos de unidades, sólo tenemos 10%; en Brasil es arriba del 40%, en Colombia es 37% y en Venezuela 18%. En Polonia 78% de los medicamentos que se venden son genéricos intercambiables; en Dinamarca cerca del 70%; en Alemania 68%; en Holanda arriba del 50%. En Estados Unidos, el mercado farmacéutico más grande del mundo, 49% de los medicamentos que se venden son genéricos intercambiables.

La fórmula que todos estos países han implementado para alcanzar estos logros es simple:

Trabajo conjunto entre gobierno y empresas farmacéuticas

Ambos debemos generar información clara y veraz sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos intercambiables con el propósito de que el consumidor tenga plena confianza en el producto que recibe de su institución. Para quienes tienen que comprarlo en el mercado privado asimismo debemos enfatizar en el beneficio económico que conlleva el consumo de medicamentos genéricos intercambiables sin detrimento de la calidad y eficacia, sobre todo en aquellos padecimientos en que el tratamiento debe prolongarse en forma indefinida, como por ejemplo la diabetes, la hipertensión arterial, la hipercolesterolemia, la dislipidemia mixta, la artritis reumatoide, etcétera.

Nuestra propuesta formal es la conformación oficial de un equipo de trabajo gobierno/industria que impulse de manera persistente una campaña de divulgación y apoyo para los medicamentos genéricos intercambiables.

Desde hace algunos años, nuestra asociación (AMEGI) tiene preparada la estrategia y la logística para arrancar de inmediato con esta iniciativa, misma que desgraciadamente no se ha concretado por el desinterés mostrado por parte de las autoridades competentes.

Esperamos que por mediación de este foro se pueda finalmente dar auge al proyecto en beneficio de toda la población y de las propias instituciones oficiales de salud.

Hay actores claves de la sociedad, como los médicos y los dependientes de farmacia, que también deben ser parte activa de esta campaña de difusión. El apoyo del médico es fundamental para que el paciente deposite su confianza en los genéricos intercambiables. El farmacéutico, en un país como el nuestro, donde 75% de los medicamentos se adquiere sin receta médica, cobra una importancia crucial en la implementación de este esfuerzo conjunto. La campaña debe tener un alcance nacional, para lo que es importante contar con medios masivos de comunicación que permitan hacer llegar el mensaje al rincón más alejado del país.

Estamos seguros de que gobierno e industria farmacéutica, unidos con un mismo fin, podremos alcanzar los objetivos planteados con este tipo de acciones, primordialmente en beneficio de nuestra población.

Competencia en el sector farmacéutico

*Eduardo Pérez Motta**

Los economistas contamos con un término que describe bien uno de los problemas en este sector: el de *agente-principal*. Es decir, por una parte tenemos a los médicos y las farmacias, que pueden no tener los mismos incentivos que los consumidores, que los clientes o los pacientes en este caso.

Hay información imperfecta, el paciente en muchos casos desconoce o no tiene la información sobre la variedad de los productos y los precios, así como la posibilidad de efectuar sustituciones entre ellos, lo que dificulta que el mercado funcione de manera más eficiente.

Por el lado de la oferta, existen barreras artificiales a la entrada que impiden el ingreso de competidores y limitan el desarrollo de mercados eficientes. Además, existe una alta concentración del mercado, en parte derivada del tema de las patentes.

El artículo 28 constitucional es especialmente duro contra los monopolios y obliga al Poder Ejecutivo a combatirlos, pero también establece excepciones.

En el caso de México, claramente es el caso de la energía, pero también el de la protección a la propiedad intelectual y el de los sindicatos. Eso está muy claro. Sin

* Presidente de la Comisión Federal de Competencia. Licenciado en Economía por el Instituto Tecnológico Autónomo de México. Cuenta con estudios de doctorado en Economía por la Universidad de California. En 1998 fue designado titular de la oficina de representación de Secofi en Bruselas, en vísperas del inicio de las negociaciones del TLC entre México y la Unión Europea. En 2001 ocupó el cargo de embajador, representante permanente de México ante la Organización Mundial de Comercio. En 2004 fungió como presidente del grupo de negociaciones sobre reglas de la OMC.

embargo, el hecho de que el artículo 28 constitucional lo establezca así, de ninguna manera ofrece la posibilidad de que las empresas con estas patentes puedan realizar prácticas monopólicas previstas por la Ley Federal de Competencia Económica.

Una cosa es que tengan el monopolio de la patente en ese mercado, lo cual se justifica plenamente porque es una manera de promover la inversión e investigación y desarrollo, pero de ninguna forma se permite que se hagan o se realicen prácticas anticompetitivas de desplazamiento indebido a competidores.

La Comisión Federal de Competencia (CFC) ha trabajado con otras áreas del sector público o del gobierno federal para tratar de mejorar las áreas o la eficiencia del mercado de los farmacéuticos y se han dado algunos pasos importantes. Estos pasos buscan facilitar la entrada de nuevos competidores y fortalecer la competencia donde así se permite, desde el punto de vista regulatorio, y cumpliendo con el mandato constitucional de proteger la propiedad intelectual.

Por ejemplo, las modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud permiten, por una parte, un mayor control sanitario de medicamentos importados, pero por otra parte hacen innecesario el requisito de planta, que era una barrera real para la competencia. De igual manera, la creación de la Comisión Intersecretarial para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud permite aprovechar las economías de escala del propio gobierno con el fin de ser más eficiente en la adquisición de estos medicamentos con beneficios muy claros para la población.

En el Poder Legislativo se han presentado, de manera relativamente frecuente, algunas iniciativas para resolver la problemática del sector a partir de controles de precios. Al respecto, la posición de la Comisión es que este tipo de soluciones puede introducir distorsiones adicionales en estos mercados que realmente podrían resultar en una menor oferta y calidad de los medicamentos, así como menor investigación y desarrollo de nuevos productos. Incluso puede representar mayores precios y la promoción de mercados informales.

Por esto el control de precios sólo se debe contemplar —y ésta es la posición de la Comisión de Competencia— cuando es estructuralmente imposible promover o generar las condiciones de competencia en esos mercados.

Creemos que la mejor forma para facilitar a la población un mayor y mejor acceso a los medicamentos, una mayor calidad y mejores precios, es continuar tomando medidas concretas para promover la competencia.

Primero, eliminar o continuar eliminando las barreras artificiales a la entrada, innecesarias para promover nuevos oferentes en este mercado; agilizar la entrada

de nuevos medicamentos al vencimiento de patentes y, por ejemplo, simplificar requisitos para producir y comercializar medicamentos.

La CFC no ha detectado en este momento un problema de prácticas monopólicas en el sector, pero sí ha estado atenta al respecto. Sin embargo, es deseable que exista un mayor número de competidores que puedan ofrecer sus productos a las farmacias, con el fin de que haya más competencia en ese sector.

Asimismo, se debe promover que los pacientes cuenten con la información relevante que permita una mayor sustitución de medicamentos.

Por otro lado, se deben incorporar criterios de competencia en las licitaciones públicas para fortalecer la adquisición eficiente y económica de medicamentos. Al respecto hemos trabajado con el Instituto Mexicano del Seguro Social, porque necesitamos mucha eficiencia en el mercado de compras del sector público en medicamentos.

Finalmente, es muy importante una reforma que sería muy útil para todos los sectores: que se empiece a especializar a algunos tribunales colegiados en ciertos temas como, por ejemplo, propiedad industrial, telecomunicaciones, sector financiero o competencia. Es muy importante que el Poder Judicial tenga mucha información, que conozca bien el sector y que se tomen decisiones que sean oportunas y correctas. Decisiones que nos aseguren que las decisiones del gobierno federal están claramente enmarcadas en sus facultades.

Economía y salud

*Jorge Lanzagorta Darder**

La industria farmacéutica participa directamente en la interacción entre la economía y la salud. Esto constituye un binomio esencial para el desarrollo de la competitividad en el país. La salud de hecho es un factor inherente al bienestar de la población y es determinante de la productividad y de la formación del capital humano.

Asimismo tiene una influencia cuantitativa y cualitativa en el crecimiento de la economía nacional, reforzando su importancia como sector económico. Por ello consideramos que la industria farmacéutica en México debe ser considerada un sector estratégico, por su impacto en diversos ámbitos de la economía nacional.

En el sector salud, por contribuir a la mejora de la expectativa y calidad de vida de la población, genera conocimiento por su intrínseca relación con la investigación, innovación, tecnificación y sofisticación de procesos. En los aspectos del sector económico, produce empleos directos de alta calidad, realiza inversiones importantes en la planta productiva para su modernización y produce artículos de alto valor agregado y desarrollo en general, por generar un círculo virtuoso de capital humano, productividad, crecimiento y bienestar.

Existen elementos sustantivos para su desarrollo. La industria farmacéutica establecida en México está comprometida con la calidad. Comprende desde lue-

* Director general de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. Licenciado en Economía, egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México titulado con mención honorífica. Desde 1975 ha trabajado en la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

go medicamentos tanto de uso humano como veterinario, dispositivos médicos y reactivos, y sistemas de diagnóstico. La calidad es el factor esencial para lograr la competitividad del sector.

Por ello deben continuarse los esfuerzos para seguir avanzando en las adecuaciones legales, mejorando los aspectos regulatorios, promoviendo la armonización con los principales mercados y desarrollando el avance técnico-científico. El fortalecimiento de nuestra autoridad sanitaria y su reconocimiento internacional garantizará la confianza en los productos avalados por ella.

Es necesario impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico, haciendo énfasis en la biotecnología y genómica y promoviendo la vinculación de la industria con la academia, el sector salud y los programas de regulación y estímulo a estas actividades. Consideramos que éstos son elementos sustantivos fundamentales.

Por lo que se refiere al acceso universal de los mexicanos a la salud en la actual administración —deseo que sin duda compartimos—, desde luego requerirá de presupuestos crecientes, una mayor eficiencia del gasto y una mejor coordinación del sistema público de salud.

Entendemos que los medicamentos constituyen una valiosa herramienta para los profesionales de la salud y que contribuyen al desarrollo de salud de calidad que pretendemos todos los mexicanos. Para ello contamos con una industria que fábrica productos de calidad, cuenta con una gran capacidad instalada, opera a precios competitivos y seguirá contribuyendo firmemente con el desarrollo del sistema de salud en México.

También entendemos que debe evitarse el riesgo que representan en el mercado productos de dudosa calidad que dañan a la población y ocasionan perjuicios y costos mayores al sistema de salud. Existe actualmente una amplia oferta en el mercado que permite el acceso de la población a medicamentos a diferentes niveles de precio, considerando desde luego terapias sustitutivas y aun para el mismo tipo de productos.

El mercado debe operar en condiciones de libre competencia de igualdad y equidad en la aplicación de las políticas públicas, de la misma manera que la industria debe ser considerada como sector estratégico y prioritario, como sucede en otros países por su gran contribución a la salud, innovación y economía.

También debe promoverse una política que impulse su desarrollo, estimulando la inversión, la investigación y el comercio exterior, y estableciéndose la coordinación entre los actores públicos y privados interesados. El aseguramiento de la calidad implica mayor eficacia y, por lo tanto, deducción en el costo en el sistema de salud.

El control y la verificación de la calidad es responsabilidad de la autoridad sanitaria y no puede ser dejada a terceros porque es un tema de seguridad nacional.

El aseguramiento de la calidad por parte de la autoridad genera mayores incentivos de inversión en procesos de calidad. La calidad es el eje rector de nuestra industria y en materia de acceso se deberá implementar una política integral que busque fortalecer la cadena de abasto de medicamentos, garantizar la oferta oportuna y suficiente de medicamentos genéricos intercambiables y de productos de innovación.

Se debe optimizar el gasto en medicamentos en las instituciones públicas de salud con apoyo de estudios de farmacoeconomía, observando los programas de farmacovigilancia. Asimismo y por último, se deben establecer los mecanismos de consulta y coordinación entre el sector público y privado, creando una cadena de valor que armonice intereses en beneficio de nuestro país.

Automedicación responsable de medicamentos sin receta

*Héctor Bolaños**

De acuerdo con los resultados de un estudio realizado en la ciudad de México por la Comisión Europea, en el cual participó la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (Afamela), 42% de los medicamentos clasificados en la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud se adquirió sin una receta. Esta cifra resultó ser menor en 20 puntos porcentuales a los detectados 10 años atrás, en un estudio patrocinado por la Afamela, en cuatro de las principales ciudades del país.

Si nos referimos a otros estudios de menor tamaño como el de Leyva y colaboradores en 1999, encontramos que 68% de 821 clientes abordados en distintas farmacias del estado de Morelos compró sus medicamentos de recetas sin la misma, siendo la clase terapéutica de los antibióticos la más adquirida.

En el caso de América Latina, en Ecuador se encontró que 51% de las personas que adquirieron un medicamento clasificado como "de receta", lo adquirió sin la misma. Para obtener una radiografía del ámbito latinoamericano, el estudio que llevó a cabo la Drug Utilization Research —un centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud en seis países de la región— encontró que a través de

* Director ejecutivo de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso. Administrador de empresas en la Universidad Iberoamericana. Su experiencia abarca las áreas de productos de prescripción y de libre acceso en las que desempeñó diversos puestos en los departamentos de investigación de mercados, mercadeo, desarrollo de negocios y asuntos regulatorios en diversas compañías.

las entrevistas que se hicieron a 8,590 consumidores entre 1992 y 1993, 66% de los medicamentos que adquirieron sin una prescripción era precisamente de receta.

Con frecuencia, y particularmente durante la época invernal, escuchamos diversas advertencias de instituciones médicas acerca de no automedicarse, bien sea como una recomendación general o referida específicamente al hecho de no tomar antibióticos, ya que esto puede generar atraso en la atención médica, aumento de la severidad y frecuencia de ciertas reacciones adversas, una mayor resistencia bacteriana, o enmascarar enfermedades y síntomas que requieren de una atención inmediata, por citar algunas consecuencias negativas.

En el ámbito internacional encontramos declaraciones a favor de la automedicación responsable. Por ejemplo, el Parlamento Europeo, la propia Organización Mundial de la Salud y la Food and Drug Administration, han hecho patente su apoyo a esta práctica con base en sus beneficios, individuales y sociales.

Para no hablar de ámbitos tan lejanos, en el documento *Hacia una política farmacéutica integral*, emitido por la Cofepris hace algunos años, ésta se manifestó a favor de alentar o promover la automedicación, aduciendo las siguientes situaciones que textualmente cito a continuación:

> Facilita y promueve la participación de los individuos en el cuidado de su salud. Reduce el tiempo y costo necesario para tener acceso al medicamento, al evitar la consulta médica. Alivia la carga de las instituciones de salud por la atención de problemas comunes y en los que no es necesaria la consulta médica y la prescripción.

Se presenta entonces una disyuntiva: ¿qué posición tomar ante estas opiniones o posiciones encontradas? Esto se debe a que en la práctica, la adquisición en México de todos los medicamentos generalmente se lleva a cabo sin una receta, salvo los controlados. Como dicha compra se realiza a partir de una decisión autónoma o individual, a esta práctica se le denomina *automedicación,* pues no se diferencia si el objeto de la misma es un medicamento que requiere o no receta médica.

Por consecuencia, si se trata de la adquisición de un medicamento que requiere receta médica, debería hablarse más bien de *autoprescripción* o de *autorreceta,* puesto que se está recurriendo a un medicamento que necesariamente requiere de la intervención de un facultativo a través de la emisión de una receta o prescripción. En tanto, tratándose de medicamentos clasificados para su venta sin receta, habría que utilizar el término *automedicación,* añadiéndole, como es una costumbre

en muchos países del mundo, el adjetivo de *responsable,* a efecto de dejar en claro que estos medicamentos deben manejarse de manera racional o informada, es decir, apegándose a las indicaciones, contraindicaciones, etcétera, que aparecen en sus etiquetas, incluso el hecho de acudir a un médico cuando así se considere indispensable.

Ahora bien, el hecho de distinguir esta *autoprescripción* de la *automedicación responsable*, va más allá de una necesaria y evidente cuestión semántica, ya que en la medida en que las instituciones y profesionales de la salud se manifiestan en contra de la automedicación de manera general, se confunde a la población haciéndole sentir que el solo hecho de recurrir a un medicamento es negativo, cuando no lo es si se hace uso de un medicamento que la propia Secretaría de Salud autorizó para su venta sin receta.

Por ende, sería altamente conveniente, como lo menciona el documento de la Cofepris *Hacia una política farmacéutica,* advertir a la población de no autoprescribirse, no autorrecetarse o, de una manera más coloquial, no adquirir medicamentos que en sus cajas o etiquetas indiquen que su venta debe hacerse bajo una receta. Somos conscientes de que el hecho de dejar de utilizar un término como *automedicación*, que se ha empleado durante mucho tiempo, no es sencillo; pero como todo hábito, puede modificarse, especialmente si esto redunda en una mejor orientación a la población en un tema fundamental como es el de la salud y que impacta de manera sustantiva en la salud pública.

Más aún: esta Asociación estima indispensable que el término *automedicación responsable* se incorpore en la Ley General de Salud, a efecto de que los reglamentos y las normas que de ella se derivan hagan uso apropiado o hagan referencia a la misma. En referencia al estudio de la Drug Utilization Research citado anteriormente, como parte de las conclusiones a las que llegó el doctor Joan Ramón Laporte, se encontró que, de acuerdo con criterios menos rígidos —así expresados por el doctor—, aunque quizás más modernos, dos tercios de los medicamentos clasificados como de venta bajo receta podrían, en 24%, dispensarse solamente bajo una receta médica.

Esta opinión muestra claramente que una de las mejores maneras de abatir la autoprescripción o autorreceta, además de las campañas públicas que se lanzan en contra de la autoprescripción, consiste precisamente en reclasificar o modificar el *status* de un medicamento de venta bajo receta, a medicamento sin receta.

Obviamente, en el entendido de que el o los ingredientes de que se traten cumplen con las condiciones de seguridad, eficacia y vía de administración, ade-

más de un elemento fundamental que hace posible el empleo de estos medicamentos: la información.

En respuesta a la solicitud extendida por la Afamela a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia en mayo de este año, esta última se expresó a favor de la reclasificación de siete ingredientes, algunos de ellos indicados como de venta sin receta indicados en el control de síntomas y problemas de salud crónicos o recurrentes, como ya es costumbre en algunos países de la Unión Europea.

Con la información con que se dote a los medicamentos de venta sin receta será posible su uso responsable e informado, eliminándose así los riesgos y las implicaciones negativas que genera la autoprescripción a la salud pública.

Cabe mencionar que dicho uso responsable e informado debe, por sus consecuencias positivas, extenderse a todos los sectores de la sociedad. Por esta razón, la Afamela está a favor de la posibilidad de que este tipo de medicamentos se sigan vendiendo en establecimientos distintos a las farmacias, en zonas rurales o en zonas urbanas deprimidas, ya que en estas áreas los consumidores medicados encuentran en dichos medicamentos servicios básicos y únicos de salud, situación reconocida incluso por la propia Organización Mundial de la Salud.

Por otra parte, no existe riesgo alguno de que la venta de estos productos en zonas antes mencionadas afecten su calidad o integridad farmacéutica, en virtud de que cuentan con empaques secundarios que preservan sus características fisicoquímicas, además de que no requieren de condiciones especiales de almacenamiento; asimismo, el continuo desplazamiento al que están sujetos impide que un prolongado almacenamiento afecte sus propiedades.

Huelga decir que la Afamela está en la mejor disposición de colaborar con la Secretaría de Salud en el desarrollo y ejecución de cualquier campaña contra la autoprescripción; como también en colaborar en la reclasificación de todas aquellas sustancias que ameriten someterse a este proceso y que cuenten con las características necesarias de seguridad, eficacia y adecuada vía de administración.

Comités involucrados en la normas de calidad de la industria

*Óscar Martínez**

En materia de calidad, el primer tema es el Comité de Moléculas Nuevas, establecido tiempo atrás con el objetivo de analizar nuevos productos o investigaciones que llegan al país a fin de realizar el registro de nuevos medicamentos con moléculas nuevas.

Integrado por científicos e investigadores, este comité comenzó su trabajo sin tener reglas bien establecidas. Por tal motivo, se solicitó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) la elaboración de un reglamento con medidas claras para su correcto funcionamiento. Como resultado de ello, se llevó a la mesa un proyecto de reglamento, mismo que ha sido analizado por la industria y que creemos debe ser analizado a fondo nuevamente.

Consideramos necesaria la remisión de observaciones a la Cofepris sobre el proyecto, pues en su contenido se evidencian algunos excesos en atribuciones y funciones, principalmente en lo referente a los protocolos de investigación, en definiciones no contempladas en la normatividad sanitaria, así como en aspectos sobre el papel intelectual en relación con las patentes y divulgación de datos, mismos que no deberían de intervenir en aspectos de índole de investigación sanitaria.

La propuesta de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) se centra en realizar un nuevo análisis de este documento emi-

* Representante de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica. Egresado de la Facultad de Derecho de la Universidad La Salle. Diplomados en Propiedad Industrial, Proceso Legislativo y Comercio Exterior. Cuenta con 25 años de experiencia dentro de la industria farmacéutica.

tido por la Cofepris, enviar las respectivas observaciones para que posteriormente este reglamento sea turnado a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria y expuesto a consulta pública.

En materia del requisito de planta, hemos detectado que este requerimiento fue eliminado para el registro de medicamentos de importación; sin embargo, se prevé exigir a las compañías del exterior la obligación de requisito de planta o licencia sanitaria al momento de intentar registrar medicamentos en México.

En este sentido, consideramos que se ha trastocado la Ley General de Salud, sus reglamentos y sus normas, ya que en México no se tenía contemplado el registro e importación de medicamentos a través de dichos mecanismos. Al respecto, proponemos manejar como soluciones emergentes: la norma de buenas prácticas de almacenamiento, el acondicionamiento y la distribución de insumos para la salud; la adecuación de la Ley General de Salud y su reglamento a este nuevo esquema de importación de medicamentos que se abre en el país; y precisar las responsabilidades y obligaciones de los titulares de los registros sanitarios de los productos a comercializar en el país.

En materia de norma de registros, dos o tres años atrás se comenzó a contemplar por primera vez los requisitos para poder registrar un medicamento en la *Farmacopea mexicana;* no obstante, este año, en su octava edición, la *Farmacopea* eliminó nuevamente dichos requerimientos.

La AMIIF reconoce las atribuciones de la Cofepris en cuanto al señalamiento de los requisitos para registrar un medicamento; sin embargo, en la necesidad que tenemos por transparentar y clarificar estos requisitos, consideramos necesaria la creación de una norma de registro, para lo cual debemos de enfatizar y contemplar elementos como los siguientes: medicamentos huérfanos; la no intercambiabilidad de medicamentos biotecnológicos; el control del producto terminado; revisar nuevamente los estudios de estabilidad. Es nuestra prioridad proponer en forma inmediata un proyecto integral de registro de medicamentos a la Cofepris.

En relación con el tema de respeto a la prescripción, hoy las farmacias venden el medicamento de prescripción en forma indiscriminada, sin considerar cuestiones de salud que sólo un profesional en esta área está autorizado a efectuar.

En tal virtud, proponemos el incremento de las sanciones contenidas en la ley por motivo de violación a lo dispuesto en los artículos 30 y 31 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como el establecimiento de un sistema de verificación y vigilancia por la Cofepris con el fin de evitar esta práctica discriminatoria. La publicidad que promueve productos "milagrosos" anunciados indiscriminadamente

al público en general es una práctica intolerable que pone en riesgo la salud de los mexicanos. Lo que proponemos es emitir una nueva legislación en materia de registro de estos productos en dos sentidos: en primer término, obtener registros específicos para estos productos, con base científica que acredite con estudios clínicos la veracidad de los mismos; segundo, una nueva regulación en materia de publicidad, limitando su publicidad al público en general y exigiendo que su comercialización sea previamente autorizada por la Cofepris.

Respecto al manejo de residuos en punto de venta, los medicamentos que ya han sido usados por los hospitales y clínicas deberán llevar un control estricto de dichos residuos que permita su identificación y las cantidades, así como la comprobación final de los depósitos de dicha mercancía obsoleta. Igualmente queda estrictamente prohibido desechar los empaques comunes en el sistema de recolección de basura.

Se debe establecer un sistema de control, de recepción y de aviso de recolección, así como la disposición final de los residuos recolectados, a efecto de ser revisado por la Cofepris a través de la creación del programa de verificación trimestral. En este marco, se propone también la obligación periódica de visitas aleatorias de inspección y verificación en los puntos y cadenas de distribución y comercialización final por parte de la Procuraduría Federal del Consumidor y la Cofepris.

Por lo que se refiere al nuevo esquema de compras, recientemente se estableció en la Ley de Adquisiciones disposiciones sobre subasta electrónica, la cual reducirá tiempo y espacios para todos. Sin embargo, queda pendiente una propuesta de lineamientos de este nuevo esquema de ofertas subsecuentes de descuento.

Si bien todas las instituciones del sector salud deben ceñirse y utilizar el Cuadro Básico emitido por el Consejo de Salubridad General, en la práctica esto no se respeta, lo que provoca duplicidad en esfuerzos y recursos. Asimismo, en materia interna del trabajo del Comité de Inclusiones y Modificaciones al Cuadro Básico de Medicamentos, no se cuenta con un sistema que permita conocer los elementos básicos para la toma de decisiones, dejando a los particulares en total estado de indefensión.

¿Cuáles son las propuestas? Obligar a la adopción y el respeto de un solo Cuadro Básico, cancelando cualquier otro distinto; caso concreto y específico: el trabajo y el proceso de inclusión en el Cuadro Básico del Instituto Mexicano del Seguro Social. En segundo término, establecer mecanismos claros y transparentes que permitan formular recomendaciones subjetivas e independientes creando un sistema único de guías de evaluaciones farmacoeconómicas.

En materia de Seguro Popular, la afiliación ha sido muy acelerada. Hoy en día son cinco millones de familias. En paralelo al esquema, el funcionamiento no ha sido tan exitoso en materia de compra de medicamentos y distribución de insumos para la salud. Existe un total desorden en la aplicación de los recursos y arbitrariedad a nivel estatal en la toma de decisiones, las cuales en materia de compras no se apegan a la Ley de Adquisiciones. Por otra parte, no existe transparencia en la aplicación de los recursos.

Por nuestro lado, proponemos las siguientes acciones: reglamentar los sistemas de compra a nivel central, respetando cuadros básicos e históricos de consumo promedio, precios, calidades y calificación de proveedores en el esquema; determinar que los recursos enviados a los estados sean utilizados en forma única para las partidas que se determinan y no derivarlos a compras de genéricos en materia de la salud.

En materia de la Comisión Negociadora de Precios de Productos Patentados, se publicó el acuerdo que dio origen a dicha comisión y se estableció que en un plazo de 60 días posterior a su publicación se emitirían las reglas respectivas. Al día de hoy, en páginas de Internet del IMSS y de la Cofepris se publicaron las supuestas reglas para el procedimiento a seguir en las negociaciones entre las instituciones y los particulares. Estas reglas no han sido debidamente emitidas conforme a derecho y los particulares hemos sido llamados por dicha comisión para negociar precios bajo esquemas poco claros y transparentes.

La propuesta es: emitir las reglas conforme a derecho y que en las mismas se considere el proyecto que se elaboró y se presentó a la comisión por parte de la industria, para que sea un proceso transparente en la adquisición de productos patentados.

Registro sanitario y problemas de regulación

*Manuel Ochoa Carrillo**

Represento a la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos (Amelaf), que con la integración de la Industria Químico Farmacéutica de Occidente está conformada por 59 laboratorios 100% mexicanos que ofrecen al mercado nacional medicamentos genéricos de marca, de calidad, seguros, eficaces, que han pasado pruebas de intercambiabilidad y a precios accesibles, lo que la hace una industria estratégica para nuestro país.

Prueba de ello es que en muchos años no hemos tenido una catástrofe sanitaria provocada por los medicamentos. Por esto deseamos plantear los problemas que demandan una atención esmerada de las autoridades y del Congreso en particular, ya que algunas disposiciones del Ejecutivo han puesto en riesgo el crecimiento, la competitividad y la supervivencia misma de los laboratorios mexicanos.

A principios del 2005 se publicó una reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud que dispuso un plazo de cinco años para la renovación de los registros sanitarios, pero en la redacción de la misma disposición faltó un artículo transitorio que fijase el tiempo en que la autoridad sanitaria debería publicar el reglamento y los lineamientos correspondientes para que la industria pudiera cumplir con dicha renovación.

* Director del Comité Técnico de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C. Ingeniero bioquímico egresado de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional. Cuenta con 35 años de experiencia dentro de la industria farmacéutica mexicana, colaborando en empresas nacionales, extranjeras, asociaciones e instituciones de salud.

Hoy estamos prácticamente a un año de que se venza el plazo original y los mismos funcionarios responsables de la implementación del procedimiento no tienen claros los lineamientos a seguir. Eso lo vivimos día a día. Hemos estado demandando, de acuerdo con el artículo cuarto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que la autoridad sanitaria, en este caso la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), publique en el *Diario Oficial de la Federación* el marco normativo integral para poder cumplir con esta disposición. Después de casi cuatro años estamos igual, o por lo menos no se ha concluido.

Con base en este planteamiento queremos llamar la atención de este comité, ya que a pesar de que hemos expuesto con la mayor claridad nuestra posición, la autoridad se mantiene en la exigencia de que se cumpla en 12 meses, y aun sin la normatividad necesaria, un procedimiento que fue diseñado para cumplirse en cinco años. Es claro que representará para las empresas una carga económica al menos cinco veces mayor; que 12 meses no son suficientes para realizar las pruebas y los trámites burocráticos que se requieren para la renovación y que la Cofepris no podrá cumplir con una carga de trabajo muy superior a su capacidad técnica y administrativa.

Demandamos algo muy sencillo: que se respete el espíritu de la reforma del Congreso, en el sentido de que la industria cuente con un plazo de cinco años, a partir de que se emitan los reglamentos, para cumplir con la renovación de los registros sanitarios, ya que no es nuestra responsabilidad que no se hayan elaborado y publicado los ordenamientos, formatos y lineamientos correspondientes como lo manda la ley.

Este comité debe considerar que, además, como consecuencia de la crisis financiera mundial, México enfrenta serios problemas en su economía que sin duda repercutirán en la industria farmacéutica nacional y que las autoridades, en su ámbito de competencia, deberán adecuar sus políticas a las nuevas circunstancias para garantizar el abasto de medicamentos a precios accesibles, como hasta hoy tiene a su alcance la población mexicana.

El Presidente de la República anunció un plan para el crecimiento económico y el empleo, con el propósito de mitigar los efectos de la debacle financiera global. En respuesta, las empresas afiliadas a la Amelaf han hecho el compromiso de mantener su planta laboral y continuar llevando sus medicamentos de probada calidad, seguridad y eficacia a la población de menores recursos, sin incrementos de precios, que no sean los derivados del aumento en los costos de las materias primas por los cambios en la paridad cambiaria.

Pero esperamos saber cuáles son las medidas que nuestras autoridades tomarán para apoyar a la industria farmacéutica nacional; el Congreso de la Unión puede impulsar la competitividad estableciendo estímulos fiscales y exhortando al Ejecutivo y, en particular, a la Cofepris, a realizar un programa de simplificación regulatoria en materia sanitaria.

Deseo enfatizar que todos los laboratorios farmacéuticos nacionales, para poder fabricar, deben contar con una licencia sanitaria que es otorgada por la Cofepris, después de realizar una verificación sanitaria de operaciones de fabricación farmacéutica, basada en la NOM-059-SSA1-1993, que cumple con todos los lineamientos internacionales y que obliga a las empresas a tener una inversión permanente en infraestructura, equipo, instrumental, tecnología de punta y personal altamente capacitado, por lo que no es casualidad que nuestra industria ocupe el primer lugar en América Latina y el noveno lugar mundial. Este esquema de producción-calidad-regulación sanitaria, que hasta hace poco era necesario para poder comercializar medicamentos en territorio nacional, conocido como *requisito de planta*, fue eliminado por el Ejecutivo en aras de un impacto mediático momentáneo, a pesar de la oposición a esta medida, manifestada por los sectores científico, académico y técnico de la industria farmacéutica y a que la consulta pública realizada por la Cofemer durante 75 días mostró la necesidad de mantener este instrumento de seguridad sanitaria.

Y para garantizar la seguridad sanitaria de los medicamentos de importación se exigirá la visita *in situ* al fabricante del fármaco y al fabricante del medicamento, pero para darle trato nacional a los medicamento de importación se hizo extensiva la visita *in situ* a los fabricantes de los fármacos utilizados por los laboratorios farmacéuticos nacionales. No nos oponemos a esa visita, pues ése es un derecho, pero también una obligación de la Cofepris que no debe transportarse a los laboratorios farmacéuticos como obligación que no les corresponde.

Deseo concluir mi participación agradeciendo, en representación de la Amelaf, a las señoras y señores diputados por impulsar todas aquellas acciones que contribuyen a que la industria farmacéutica nacional esté a la altura de los requerimientos del país y manifestándoles nuestra convicción de que una mayor competitividad sólo se logrará eliminando los obstáculos burocráticos que no permiten que los registros sanitarios se dictaminen de una forma congruente y eficiente, retrasando y a veces evitando el lanzamiento de nuevos productos y medicamentos genéricos.

Factores que inciden en el crecimiento del sector farmacéutico

*Enrique Martínez Moreno**

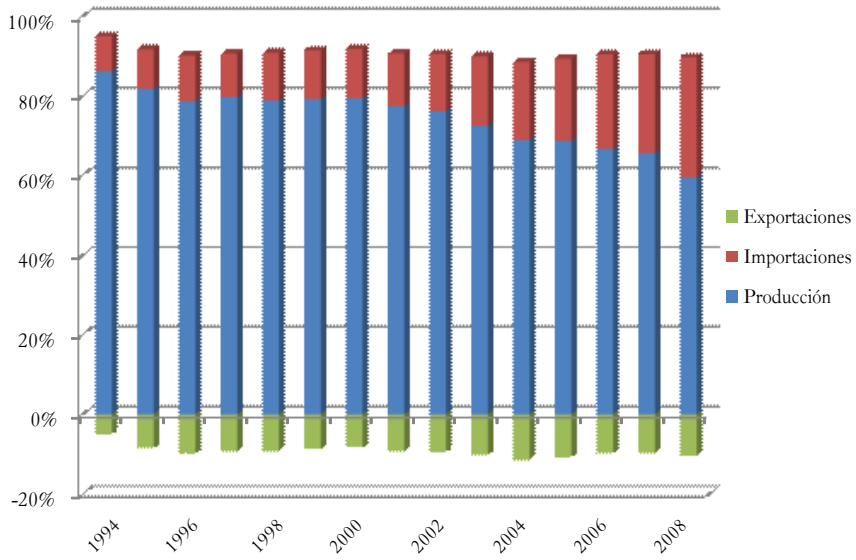
En los últimos años el sector farmacéutico mexicano ha tenido, en términos reales, una caída en la producción con tasas de decremento importantes, lo que habla del esfuerzo que ha hecho este sector para mantenerse en el mercado; aunado a ello, se han incrementado las importaciones de los medicamentos. En los últimos 14 años la participación de importaciones de medicamentos ha pasado del 10% en 1994 a prácticamente 38% al segundo trimestre de 2008, respecto al consumo nacional aparente de este sector.

En relación con compras dentro y fuera del Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) de las entidades más importantes a nivel federal, como la Secretaría de Salud (sus hospitales y sus institutos de investigación), la Secretaría de la Defensa Nacional (Sedena), el ISSSTE, el IMSS y Pemex, aparentemente parece que es pequeño el impacto de hacer compras fuera del Cuadro Básico, pues en piezas es sólo 1%, y en cuanto a importe, es cercano al 4% en el 2007.

En este ejercicio hemos detectado poco más de mil claves de medicamentos que están dentro del CBM, en tanto que existen poco menos de dos mil claves o medicamentos que están fuera del Cuadro Básico (se asignaron claves internas

* Vicepresidente de Economía, Farmacéutica y Análisis del Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica. Economista por la Universidad Autónoma Metropolitana y maestro en Administración de Negocios por la Universidad de las Américas/Mount Union, Ohio. Ha realizado diversos trabajos de consultoría e investigación para las cámaras industriales como de la Industria Farmacéutica (Canifarma). Fundador y director general del Centro de Asesoría Multidisciplinaria, S.C. desde 1998.

Gráfica 1. Consumo nacional aparente
del sector farmacéutico mexicano



Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C. con datos del Banco de México y del INEGI.

Cuadro 1. Compras de medicamentos
del sector público federal 2007

Condición	*Claves de medicamentos*	*Piezas*	*Importe*	*Precio*
Dentro de CBM	1,036	1,068,309,872.64	$28,710,728,848.14	$26.87
Fuera de CBM	1,928	11,021,029	$1,123,144,269.45	$101.91
Total	2,964	1,079,330,902	$29,833,873,117.59	$27.64

Nota: Las "claves fuera del CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Cuadro 2. Compras de medicamentos del sector público federal (estructura porcentual 2007)

Condición	*Claves de medicamentos*	*Piezas*	*Importe*
Dentro de CBM	34.95%	98.98%	96.24%
Fuera de CBM	65.05%	1.02%	3.76%
Total	100.00%	100.00%	100.00%

Nota: Las "claves fuera del CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Cuadro 3. Compras de medicamentos del sector público federal (primer semestre 2008)

Condición	*Claves de medicamentos*	*Piezas*	*Importe*	*Precio*
Dentro de CBM	993	420,756,993	$11,736,687,394.61	$27.89
Fuera de CBM	2,053	5,222,586	$692,810,547.79	$132.66
Total	3,046	425,979,579	$12,429,497,942.40	$29.18

Nota: Las "claves fuera del CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Cuadro 4. Compras del sector público federal (estructura porcentual, primer semestre 2008)

Condición	*Claves de medicamentos*	*Piezas*	*Importe*
Dentro de CBM	32.60%	98.77%	94.43%
Fuera de CBM	67.40%	1.23%	5.57%
Total	100.00%	100.00%	100.00%

Nota: Las "claves fuera del CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Cuadro 5. Compras de medicamentos del sector público federal 2007 (sin IMSS e ISSSTE)

Condición	*Medicamentos*	*Piezas*	*Importe*	*Precio*
Dentro de CBM	891	15,341,254	$2,043,037,208.42	$133.17
Fuera de CBM	1,928	11,021,029	$1,123,144,269.45	$101.91
Total	2,819	26,362,283	$3,166,181,477.87	$120.10

Nota: Las "claves fuera del CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Cuadro 6. Compras de medicamentos del sector público federal 2007 (Sin IMSS e ISSSTE)

Condición	*Medicamentos*	*Piezas*	*Importe*
Dentro de CBM	31.61%	58.19%	64.53%
Fuera de CBM	68.39%	41.81%	35.47%
Total	100.00%	100.00%	100.00%

Nota: Las "claves fuera del CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

por parte del Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica (Iiifac) para poder identificar estos medicamentos, claves que se identifican claramente para no confundirlas con las que se corresponden con el Cuadro Básico).

Esto permite hacer una primera reflexión: hay un costo administrativo adicional que debe asociarse al precio del medicamento fuera del cuadro, por lo que el precio promedio mostrado necesariamente es mayor por la situación aquí demostrada.

En el 2008 el importe fuera del Cuadro Básico era cercano al 6%. Resulta muy interesante ver que si no consideramos al IMSS e ISSSTE (los que son más orde-

nados en sus compras) como parte de este análisis y sólo consideramos a la Secretaría de Salud y a Pemex, el gasto que realiza el gobierno federal de medicamentos hace un tanto más dramática la situación.

En el caso de 2007, bajo esta consideración, representa 41.81% de las piezas y 35% en importes. Esto muestra la delicadeza del tema que aquí se aborda.

Estas compras observadas fuera del Cuadro Básico en el 2007 para los casos de la Secretaría de Salud y Pemex representan el número de medicamentos (claves) y son 68%, lo que se traduce en una participación de 42% de las piezas adquiridas en dicho año; en importes representan 35.5 por ciento.

En el año 2008 esta situación se agrava, pues los medicamentos fuera del Cuadro Básico representan 71% del total de claves adquiridas, con 36% de las piezas y 22% del total de los importes, como se muestra a continuación en los cuadros 7 y 8.

Con estas evidencias, destaca la necesidad de que los compradores por parte del gobierno sean más disciplinados y mejor organizados en sus adquisiciones y que se apeguen al Cuadro Básico de Medicamentos, sobre todo en estas dos últimas instituciones, que aun siendo autónomas en su gasto, deben respetar dicho cuadro.

En complemento a las evidencias anteriores, también es relevante destacar que en cuanto al gasto per cápita realizado entre los derechohabientes de las instituciones bajo análisis, en los siguientes cuadros se observa que los burócratas inscritos en el ISSSTE disponen de mayor presupuesto que los trabajadores inscritos en el IMSS, incluyendo a sus familiares.

Cuadro 7. Compras de medicamentos del sector público federal 2008 (sin IMSS e ISSSTE)

Condición	*Medicamentos*	*Piezas*	*Importe*	*Precio*
Dentro de CBM	842	9,276,128	$2,486,436,484.15	$268.05
Fuera de CBM	2,053	5,222,586	$692,810,547.79	$132.66
Total	2,895	14,498,714	$3,179,247,031.94	$219.28

Nota: Las "claves fuera del CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Cuadro 8. Compras de medicamentos del sector público federal 2008 (sin IMSS e ISSSTE)

Condición	*Medicamentos*	*Piezas*	*Importe*
Dentro de CBM	29.08%	63.98%	78.21%
Fuera de CBM	70.92%	36.02%	21.79%
Total	100.00%	100.00%	100.00%

Nota: Las "claves fuera del CBM" son asignadas por el instituto como una forma de identificar este tipo de compras.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Cuadro 9. Gasto por derechohabiente realizado (pesos per cárpita)

Institución	*Año*				
	2004	*2005*	*2006*	*2007*	*2008**
IMSS	$202.59	$199.56	$174.00	$331.97	$140.12
ISSSTE	$346.00	$335.03	$422.43	$900.75	$194.70
Pemex*	$10,019.54	$10,517.25	$11,476.14	$13,033.00	$6,011.32

Nota: Los gastos son respecto al gasto realizado en medicamentos que las instituciones reportan.
* Debido a la imprecisión en el número de empleados de Pemex, partimos del supuesto de que esta empresa tiene 145 mil empleados.
Datos preliminares al segundo trimestre de 2008.
Fuentes: IMSS, ISSSTE y Pemex.
INEGI, Presidencia de la República, Segundo Informe de Gobierno, 2008. Anexo Estadístico, México, D.F., 2008.

El contraste es todavía mayor respecto a los derechohabientes de Pemex, lo que muestra la heterogeneidad en el manejo de la adquisición de medicamentos entre las principales instituciones públicas.

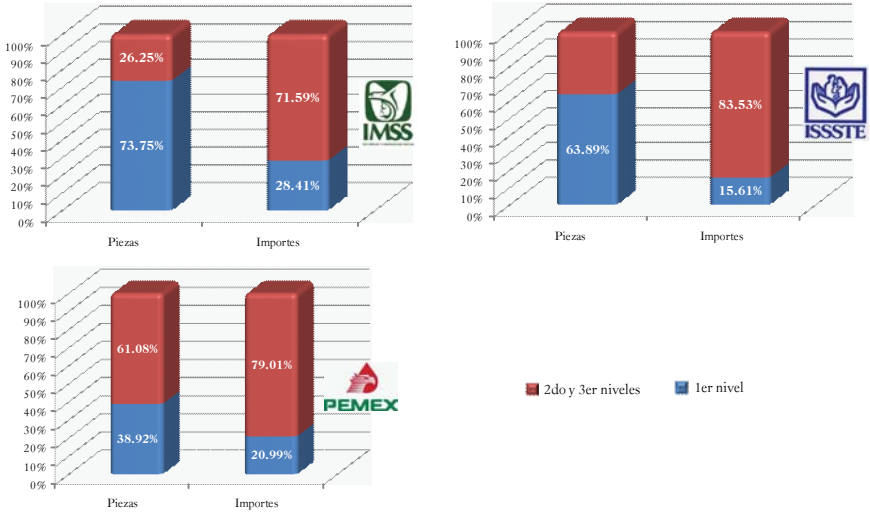
Una explicación en el gasto diferenciado en medicamentos entre las instituciones aquí analizadas, se observa a través de la participación de las piezas e importes de estos productos según el nivel de atención. De esta manera, se entiende como

Cuadro 10. Población derechohabiente (personas)

Institución	*Año*					
	2004	*2005*	*2006*	*2007*	*2008**	*2009**
IMSS	42,993.343	44,961.509	47,918.149	50,560,924	50,560,924	50,770,000
ISSSTE	10,463,000	10,608.000	10,799.000	10,972,000	10,972,000	11,171,000
Pemex*	$145,000	145,000	145,000	145,000	145,000	145,000

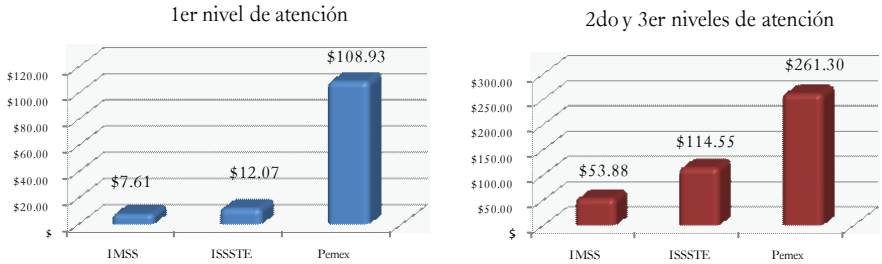
Nota: Los gastos son respecto al gasto realizado en medicamentos que las instituciones reportan.
* Debido a la imprecisión en el número de empleados de Pemex, partimos del supuesto de que esta empresa tiene 145 mil empleados.
Datos preliminares al segundo trimestre de 2008.
Fuentes: IMSS, ISSSTE y Pemex.
INEGI, Presidencia de la República, Segundo Informe de Gobierno, 2008. Anexo Estadístico. México, D. F., 2008.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Gráfica 2. Participación de la compra de medicamentos en piezas e importes por nivel de atención en 2007



Nota: En el caso de Pemex se estimaron estos datos con claves coincidentes con el CBM.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Gráfica 3. Precios promedio por nivel de atención de salud en IMSS, ISSSTE y Pemex, 2007



Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

"primer nivel de atención" cuando el paciente es atendido por el médico general, en tanto que "segundo y tercer nivel de atención" implica que el paciente es atendido por médicos especialistas o requiere atención hospitalaria (ser internado, recibir cirugías, etcétera).

En el caso del IMSS e ISSSTE, el primer nivel de atención representa la mayor adquisición de piezas de medicamentos (74% y 64%, respectivamente), con importes menores al 30% (28.4% y 15.6%), debido a que los medicamentos de este nivel muestran el precio promedio más bajo (7.61 y 12.07 pesos, respectivamente) en relación con los otros dos niveles.

En contraste, Pemex muestra una estructura de gasto distinta al IMSS e ISSSTE, pues sólo destina 21% de su presupuesto para comprar medicamentos de primer nivel, lo que significa en términos de piezas 39% del total. Sin embargo, el precio promedio de los medicamentos en este nivel es de 108.93 pesos, prácticamente 10 veces más que los precios promedio de las dos instituciones antes mencionadas.

En cuanto al gasto de medicamentos para segundo y tercer niveles de atención, el IMSS posee el precio promedio más bajo (53.88 pesos) respecto al ISSSTE (114.55 pesos), en tanto que Pemex es el más elevado (261.30 pesos). Esto indica que el precio del medicamento tan diferenciado entre niveles de atención produce el efecto de incentivar la compra de medicamentos de primer nivel, lo que necesariamente sesga la atención médica en IMSS e ISSSTE particularmente, y el de ofrecerle al paciente medicamentos de este nivel, retardando su pase a una atención

especializada y, en consecuencia, que sea sujeto de receta de medicamentos propios de los siguientes dos niveles.

La estrategia médica de Pemex es distinta, pues canaliza a sus pacientes a segundo y tercer niveles de atención médica de forma más expedita que las otras instituciones.

Para complementar estos datos, en función de una muestra de fallos de licitaciones para 2008, considerando sólo al IMSS e ISSSTE, se analiza la distribución de medicamentos entre genéricos intercambiables (GI) y patentes.

En definitiva, los GI son los medicamentos que predominan en el mercado público, cuyos precios son sustancialmente menores a los de patente e innovadores, como puede observarse en la gráfica 4. En el caso del IMSS, estos medicamentos

Gráfica 4. Distribución de medicamentos por tipo, fallos de licitaciones 2008

Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

son el 90% de las piezas y en el ISSSTE el 84%. En cuanto a importes, estos últimos son más del 50% del total del IMSS y 35.5% en el ISSSTE. Esta diferencia en la estructura de compras entre ambas instituciones permite afirmar que el ISSSTE compra proporcionalmente más medicamentos de patente e innovadores que el IMSS (generalmente de alta especialidad, empleados en segundo y tercer niveles), por lo que en parte justifica que los precios promedio del primero sean mayores que los observados en el segundo.

Para redondear lo hasta aquí expuesto, el Iiifac elaboró un índice de precios del Cuadro Básico de Medicamentos para el periodo 2003 al segundo trimestre de 2008, considerando para ello la información disponible del IMSS e ISSSTE, como las entidades más representativas del sector público. El índice de precios se elaboró conforme a una metodología semejante a la empleada por el Banco de México.

El cuadro 11 muestra dicho índice, así como la inflación anual y la acumulada. Los datos relevantes son que en el periodo bajo estudio ambas instituciones muestran una deflación continua en los últimos cuatro años, de manera que para el IMSS esta deflación es de casi 24% y en el ISSSTE de 32%. De manera conjunta, el sector público muestra una deflación de 29% para este periodo.

Cuadro 11. Índice de precios del Cuadro Básico de Medicamentos e inflación IMSS, ISSSTE y sector público. Año base 2003

Año	*IMSS*			*ISSSTE*			*Sector público*		
	IPCB	*Inflación anual*	*Inflación acumulada*	*IPCB*	*Inflación anual*	*Inflación acumulada*	*IPCB*	*Inflación anual*	*Inflación acumulada*
2003	100.00			100			100		
2004	100.40	2.40%	2.40%	102.59	2.59%	2.59%	103.10	3.10%	3.10%
2005	101.86	-0.53%	1.86%	99.08	-3.43%	-0.92%	103.04	-0.06%	3.04%
2006	100.12	-1.171%	0.12%	98.02	-6.12%	-6.98%	96.79	-6.07%	-3.21%
2007	86.59	-13.51%	-13.41%	76.37	-17.90%	-23.63%	80.57	-16.75%	-19.43%
2Q2008	76.21	-11.52%	-23.79%	68.03	-11.52%	-31.97%	71.36	-11.52%	-28.64%

Notas: Claves de medicamentos consideradas en el IMSS: 362.
Claves de medicamentos consideradas en el IMSS: 317.
Claves de medicamentos consideradas en el sector público: 222.
Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Este comportamiento de precios del mercado público rompe con afirmaciones generalizadas en los medios y entre las autoridades en el sentido de que los medicamentos son muy inflacionarios, sólo se hace con referencia al mercado privado, medido a través del índice de precios al consumidor de medicamentos reportado por el Banco de México.

Si se observa de manera conjunta el comportamiento de ambos mercados, el público como el privado, el costo global de los medicamentos se aproxima al comportamiento de la inflación general que enfrenta el consumidor en México.

Con estas evidencias es posible afirmar que hay un esfuerzo por parte del sector, tanto de manera proactiva y de alguna manera en forma coercitiva, de ofrecer medicamentos accesibles, sobre todo al segmento de derechohabiencia cubierto por el IMSS e ISSSTE. En un análisis más profundo, las estadísticas nos muestran que incluso los medicamentos de patentes han mostrado deflación en el sector gobierno, por lo que resulta redundante contar con una comisión negociadora de patentes cuando aquellos han ajustado sus precios a la baja en el tiempo.

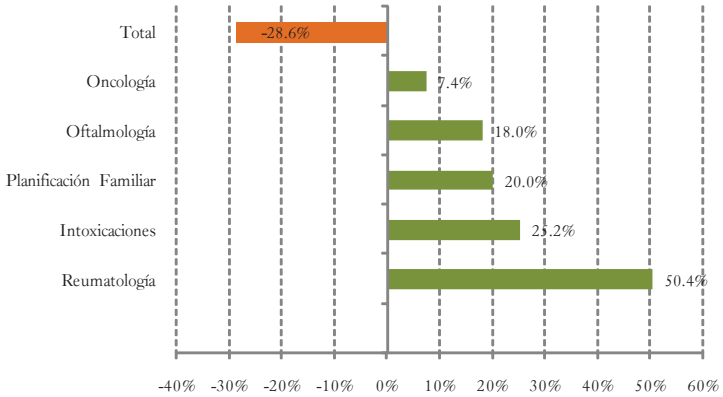
También se elaboró un índice de precios por cada uno de los 23 grupos terapéuticos que componen el Cuadro Básico de Medicamentos para el mismo periodo de análisis (2003-segundo trimestre de 2008). El análisis muestra que sólo cinco grupos han mostrado inflación, en cuanto a que los restantes muestran deflación y, en algunas clases, ésta ha sido muy importante, como lo confirman las gráficas 5 y 6.

Hay varias áreas que están por arriba del 40, incluso del 50% de deflación acumulada. De alguna manera esto también lleva a meditar si necesariamente hacer el esfuerzo de comprar medicamentos cada vez más baratos está garantizando la accesibilidad. ¿Acaso se está garantizando la disponibilidad de los medicamentos y que los pacientes sean atendidos de manera oportuna y expedita cuando ameriten medicamentos propios de segundo y tercer niveles de atención? Esto es parte de la reflexión que debe hacer la autoridad y los propios legisladores.

Conclusiones

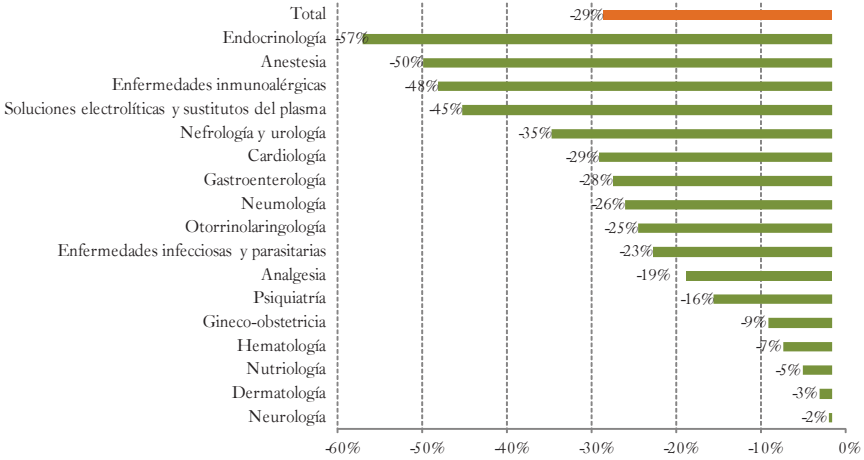
Se necesita regular los hábitos de compra de las instituciones de salud para apegarse al Cuadro Básico de Medicamentos, pues el enfoque de presionar los precios a la baja no está garantizando mejor surtimiento ni mayor accesibilidad en beneficio de los pacientes.

Gráfia 5. Grupos terapéuticos inflacionarios, 2003-2008
(inflación acumulada en todo el periodo)



Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

Gráfica 6. Grupos terapéuticos deflacionarios, 2003-2008



Fuente: Elaborado por el Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C.

En el IMSS y el ISSSTE se está dando mayor peso a los productos de primer nivel de atención y esto se vincula con precios más bajos, lo cual puede asociarse con menores resultados en beneficio de la salud de los derechohabientes, dado que los precios pueden convertirse en una restricción al querer orientarlos hacia el segundo y el tercer niveles de atención y no querer enfrentar un mayor costo. Al mismo tiempo sabemos que en el mediano y largo plazos, a final de cuentas el hecho de no atender adecuadamente las morbilidades de los pacientes puede tener consecuencias mayores a costos también mayores.

Incuestionablemente el sector es el mayor consumidor de genéricos intercambiables, pero lo cierto es que cada vez en mayor grado el sector en su conjunto —dada esta situación de precios más bajos— se está haciendo más dependiente de productos importados, y si no procuramos explotar la capacidad instalada de los laboratorios ubicados en nuestro país, se estará vulnerando la generación de empleos y el impacto que el sector tiene en cuanto a su derrama económica. Así pues, se corre el riesgo de perder empleos ante un modelo de deflación permanente en precios lo cual, paradójicamente, no garantiza mejor abasto ni mayor accesibilidad.

Otro tema importante respecto al motivo de este análisis es el Seguro Popular, que no fue posible abordar en esta oportunidad; sin embargo, basta mencionar que se trata de un programa de creciente relevancia para el sector público, y el país en general, cuyo presupuesto en la compra de medicamentos no es el que todos quisiéramos. Esto no es un problema exclusivo del Seguro Popular: sabemos que hay poca transparencia en general en la manera en cómo están ejerciendo su gasto los gobiernos de las distintas entidades en el país.

Es importante pasar del enfoque del gasto de medicamento al gasto integral de la enfermedad; la idea es conocer el peso relativo de cada medicamento dentro de cada enfermedad y de esta manera definir estrategias muy específicas por enfermedad y ubicar el papel que tiene cada medicamento bajo este enfoque, donde se puede vincular con temas de farmacología y, sobre todo, con farmacoeconomía.

Es decir, es importante tener estudios farmacoeconómicos de un medicamento para entender cómo se vincula con el tema de las morbilidades y los costos que se están implicando de manera conjunta. Esto puede posibilitar que exista una participación más proactiva del sector farmacéutico de combatir en forma conjunta las enfermedades, junto con las autoridades, en un horizonte de tiempo que considere un compromiso concreto en atacar ciertas enfermedades, con plena conciencia de que el objetivo no son los precios bajos, sino reducir los costos de las enfermedades que se pueden tener y se tendrán en el futuro.

Medicamentos genéricos e información al consumidor

*Juan Carlos Valdés**

El mercado privado de medicamentos es un mercado gigantesco, con ventas anuales reportadas de 87,405 millones de pesos y 520.2 millones de unidades.

Asimismo, con base en información que existe en el mercado, sabemos que a mayo de 2008 las *marcas* tienen un precio promedio de 174.5 pesos por unidad, con incrementos en precios de 11.4% anual en los últimos cinco años y que en el mismo periodo, los genéricos han tenido un precio promedio de 51.2 pesos por unidad, sin haber presentado crecimiento de precio. Se trata de datos promedio.

Un salario mínimo en México es de alrededor de 50 pesos. Ese salario, multiplicado por 5, es lo que 74% de la población tiene de dinero disponible para vivir. Ojalá que se pudieran cambiar los 100 mil dólares del costo de un año de vida por dinero (según la presentación del Lic. Rodrigo García-Verdú, de la Secretaría de Economía): "Doy un año de mi vida y me dan 100 mil dólares". En México la mayoría de la gente tiene que vivir con cinco salarios mínimos. Es mucha gente que seguramente daría un año de vida por 100 mil dólares.

Un dato adicional del mercado privado de medicamentos en el país es que los genéricos representan únicamente 5.3% del mercado en unidades. ¡El 94.7% de las unidades vendidas son marcas! Uno se pregunta por qué en el mercado privado los genéricos sólo representan 5 por ciento.

* Representante de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos. Ingeniero químico egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México con 23 años de experiencia en la industria de productos de consumo masivo.

Algunos otros datos interesantes son los siguientes:

- El Plan Nacional de Desarrollo contempla en sus estrategias de salud el impulso a los medicamentos genéricos.
- El Reglamento de Insumos para la Salud contemplaba el derecho de los consumidores a consultar el catálogo de Genéricos Intercambiables para escoger el producto que más les convenga, sin cambiar la sustancia activa. Con la reciente reforma en enero este derecho a estar informado se eliminó.

Ahora dejemos los enunciados generales y vayámonos "a nivel de cancha", donde todos somos consumidores, en las farmacias… Ayer personalmente hablé a una farmacia y pedí que me dieran Azitrocin de 500 mg. Me dieron el precio: 347.50 pesos por una cajita. Después le dije a la persona que me atendió: "Oiga, ¿y tiene el genérico intercambiable?". Me dijo que sí; el precio: 91 pesos por una cajita con la misma cantidad de tabletas. La siguiente pregunta que hice fue: "Oiga, y tiene Rocephin?". Rocephin es la marca de referencia para los productos que contienen Ceftriaxona (1g). Sí tenían Rocephin; el precio: 359 pesos por una cajita. Pregunté por el genérico intercambiable: 151.20 pesos. Luego le pedí uno más: Losartán, que es el medicamento de un producto que se llama Cozaar. El precio de Cozaar (50 mg, caja con 30 tabletas): 542.50 pesos por caja. "Oiga, ¿y el genérico intercambiable?". También lo tenía; el precio: 199 pesos por una cajita con el mismo contenido.

A la hora que uno está "a nivel de cancha", como consumidor, como yo, como mi mamá, como mi tío o como ustedes, señores diputados, cada uno de nosotros ve eso y dice: "¿Qué pasa? ¿Por qué pasa? ¿Por qué solamente tenemos 5% del mercado privado en medicamentos genéricos en México?"

Tuve la fortuna de ser consumidor de medicamentos en Estados Unidos. El médico me recetó en aquel entonces Prilosec (un producto que contiene Omeprazol, que se usa para la gastritis). Me dio mi receta y me costó un dineral la consulta, más de 200 dólares. Con mi receta fui a la farmacia, se la di al encargado y me regresó un frasquito ámbar. Siendo yo mexicano, le dije: "¿Qué es esto?". Dijo: "Esto es lo que le prescribió su médico, éste es el medicamento, es Omeprazol". Entonces objeté: "Oiga, pero el doctor escribió Prilosec". "Es lo mismo", dijo. "Pero el doctor dijo que Prilosec", insistí. "Sí, señor, cómo no", me dijo. "Si quiere cambiar el genérico por la marca, paga la diferencia", y dijo… "la diferencia son como 100 dólares".

¿Cuál fue mi reacción como consumidor en Estados Unidos? De ninguna manera, me llevo ése (el genérico, la opción que me presentó el farmacéutico, que era mucho más económica).

¿Qué pasa en México? ¿Por qué los genéricos solamente representan 5% del mercado? ¿Será que el consumidor es menos inteligente aquí que en Estados Unidos? Mi experiencia es que no. Creo que ocurre un fenómeno muy interesante. ¿Quién defiende al consumidor en Estados Unidos?

En mi experiencia —y yo no soy experto ni catedrático, soy un ciudadano común que tuvo la oportunidad de vivir allá un tiempo— casi toda la población en Estados Unidos está asegurada. El que defiende al consumidor es el seguro médico. Una vez que vence la patente de un medicamento le dice a la farmacia: "Mañana cambias y en vez de surtir la marca, surtes el genérico". De hecho hay un periodo de seis meses en los cuales el genérico que sale primero al mercado tiene el privilegio de comercializarse solo, y después pueden salir otros genéricos.

Así pues, en Estados Unidos a mí me defiende la institución de seguros a la que mi empresa me afilió, me dan un frasquito ámbar y se acabó la historia.

¿Qué sucede en otros países, por ejemplo en Portugal? Es obligatorio que la farmacia presente la opción genérica al consumidor. ¿Qué pasa en Ecuador? En la farmacia tienen la obligación de presentar al comprador la alternativa genérica, y la farmacia que no la presenta, tiene una multa grande.

¿Es el consumidor mexicano más inteligente o menos inteligente? Creo que, al final, todos más o menos tenemos lo mismo. Ahí es donde creo que está la gran oportunidad y deficiencia del sistema. Resulta que en el mercado farmacéutico en México, fíjense qué increíble, *el consumidor que no está confundido es porque está desinformado.* Entonces, me mal-informo y me confundo… o estoy en el campo de los que no tienen idea de qué ocurre o en el de los que fueron medio informados y ahora están totalmente confundidos. Ése es el gran problema que vivimos con los consumidores en el mercado privado de medicamentos en México.

Afortunadamente, en el sector salud la institución defiende sus intereses y aquellos de los derechohabientes. En el mercado privado, que representa 520 millones de unidades, ¿quién defiende al consumidor?

Y conste que, como decía en un inicio, soy ingeniero químico, tengo cuatro años en la industria farmacéutica, 23 en la industria de productos de consumo; pero tengo casi 50 años como paciente y consumidor.

Tengo una maravillosa esposa e hijos y soy yo el que tiene que ir a comprar los medicamentos con mi esposa. ¿Quién me defiende a mí? A mí me defiende *la*

información. Ésa es la gran oportunidad que existe en este país: la información. El consumidor desinformado es el que paga más siempre.

Nosotros (la compañía en la que trabajo) comercializamos con una cadena de autoservicios muy grande y la estrategia para abrir tiendas depende del nivel socioeconómico de la población donde van a abrir la tienda. Hay lugares donde hay más pobreza y otros donde hay más riqueza. Resulta que las ventas de nuestros productos genéricos intercambiables… ¡son superiores en los lugares donde la gente tiene mejor nivel socioeconómico! ¿Por qué? Porque saben más, están mejor informados. Y ¿quién defiende a los pobres, a las personas con menos recursos que están menos informadas?

Desgraciadamente, lo que uno escucha es lo opuesto a lo que sucede. Yo he oído comentarios que dicen: "Este medicamento (genérico) es para el servicio". Entonces yo debería ser del servicio, porque mis hijos y yo consumimos genéricos intercambiables. ¿Quién nos defiende? La información. Un consumidor informado está mucho mejor protegido contra cualquier abuso, contra cualquier inequidad en el sistema.

Aquí es donde creo que se presenta la oportunidad. Si yo sé que existe el medicamento genérico, que es más barato en un 50% a 70%; si yo sé que es bioequivalente, que contiene el mismo principio activo y que produce exactamente el mismo efecto que el producto de referencia, tendría que ser terriblemente tonto o muy rico para poder botar el dinero comprando un medicamento (de marca cara) para el cual existe una alternativa genérica.

Aquí es donde yo creo que se necesita hacer cambios en el país. Debemos permitir que los consumidores estén informados. Incluso a mí, un consumidor un poquito más informado que el resto, me cuesta trabajo cuestionar a mi médico; porque resulta que el médico me dice cosas con las que yo no necesariamente estoy de acuerdo.

Tampoco me voy a autoprescribir, porque no soy médico. Pero ¿quién cuestiona al médico? Si no tengo información, ni siquiera lo puedo cuestionar. Y si no tengo información, tampoco puedo ir a la farmacia y decir: "Dame este genérico porque funciona igual, pero es bastante más económico que el otro". Ahí es donde estamos teniendo, creo, parte del problema.

El consumidor debe tener el derecho a elegir cómo va a gastar su dinero. Como hoy no es así, caemos en ejemplos increíbles, como la persona que llega a la farmacia y le dice al dependiente: "Oiga, de estos tres productos que me recetó el médico, ¿cuál quito porque no me alcanza para comprar todos?" (y recordemos

que 74% de los mexicanos gana cinco salarios mínimos o menos). O aquel que dice: "…deme los tres", pero luego decide tomar una dosis más pequeña que la que prescribió el médico, para ver si le funciona, y así poder comprar los tres productos. También hay ocasiones en las cuales el consumidor le dice a la persona que atiende la farmacia (porque le da pena o miedo decirle al médico): "Oye, ¿cuál es menos importante?, ¿cuál puedo dejar de tomar?"

Todas estas prácticas disminuirían enormemente si las personas tuvieran información que les ayudara a conocer las opciones que tienen disponibles para que los medicamentos estén a su alcance. Y que hagan su elección con base en su economía, y no con base en lo que decidan los demás.

La propuesta que traemos tiene dos grandes avenidas, ambas dirigidas a que el consumidor tenga los elementos para decidir qué productos comprar, con base en los medicamentos que le prescribió el médico.

1) Legislar para que se permita la publicidad comparativa de medicamentos siempre y cuando sean genéricos intercambiables o bioequivalentes.
2) Legislar para dar certidumbre a las farmacias de la obligatoriedad de presentar al consumidor la opción genérica intercambiable o bioequivalente, de modo que el consumidor elija lo que más convenga.

La elección final debe ser del consumidor, no de las farmacéuticas ni del médico ni de las farmacias ni del legislador. El consumidor tiene derecho a seleccionar el producto que va a adquirir, con base en el medicamento que prescribió el médico. Estoy convencido de que la publicidad comparativa, sólo de medicamentos genéricos intercambiables, es válida porque sólo éstos han demostrado que proporcionan el mismo efecto terapéutico.

El otro elemento es la operación en farmacias, en el punto de venta donde la gente toma la decisión final y compra el producto: la farmacia tiene que presentar la opción genérica intercambiable para que el consumidor sepa que exista y la evalúe como una real alternativa.

En este momento hay una desinformación terrible, incluso llegó a nuestras manos un folleto de una de las farmacéuticas de patente que dice: "Está prohibido el cambio de receta y la penalización es de 500 y tantos mil pesos". Esos folletos se estaban repartiendo en las farmacias. ¿Por qué? Por desinformación. Simple y llanamente desinformación. Efectivamente, no se debe cambiar la receta, pero seleccionar un genérico intercambiable contra la marca (cara) no es cambio de

receta, es el mismo medicamento que proporciona el mismo efecto. La única diferencia es el precio.

La propuesta, señores diputados, va en dos caminos: el consumidor tiene derecho a saber, porque al final es su dinero, no es el dinero del erario, es su dinero. El consumidor puede, a través de entender la publicidad comparativa (mismo ingrediente activo, mismo efecto terapéutico, cero autoprescripción) y a través de la información que le den en la farmacia, elegir la opción que más convenga a su bolsillo. Creo que eso puede ayudar a que menos gente vaya al sector público porque no le alcanza y la diferencia puede ser abismal.

Algunas aclaraciones importantes:

- El consumidor debe tener el derecho a elegir la mejor opción de precio / marca/GI-BE necesarios para poder cumplir con el tratamiento indicado por el médico.
- El consumidor no necesita saber para qué sirven, pues es labor del médico recetar lo que el paciente necesita. El objeto no es fomentar la autoprescripción, sino el derecho a estar informado y poder elegir.
- El médico es el responsable de determinar el tratamiento que el paciente necesita para recuperar su salud. La prescripción por ingredientes activos es escasa.
- Este mercado es crítico para atender las necesidades de salud y bienestar de los mexicanos.
- En la medida en que los consumidores del mercado privado sepan comprar, aliviarán presión al sector salud del país porque el consumidor de servicios médicos privados al que no le alcanza el dinero terminará en el sector público.

Equilibrio entre propiedad intelectual y precios asequibles

*María Fabiana Jorge**

El sector farmacéutico presenta uno de los desafíos más grandes para asegurar la competencia al mismo tiempo que se estimula la innovación con el otorgamiento de monopolios. Las sociedades requieren que se establezca un balance cuidadoso que promueva la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, al mismo tiempo que permita que dichos inventos farmacéuticos puedan ser adquiridos a precios asequibles.

Ahora bien, ¿cómo pueden conciliarse dos conceptos contradictorios, como monopolios y una política de competencia fuerte, aun después del vencimiento de las patentes correspondientes?

La Federal Trade Commission, la agencia del gobierno estadounidense responsable de temas de competencia, publicó un informe en el que se subraya la importancia de establecer un balance entre la política de patentes y de competencia:[1] "tanto las políticas de competencia y de patentes pueden estimular la innovación", dice el informe, "pero para hacerlo cada una de ellas requiere que exista un equi-

* Presidenta de MFJ International. Licenciada en Ciencias Políticas con especialización en Relaciones Internacionales de la Universidad Católica Argentina y un MBA de la Universidad de Columbia de New York City. Vicepresidenta de Cumvivium, ONG integrada por el Vaticano, empresas farmacéuticas y académicos interesados en incrementar el acceso de medicamentos en el mundo. También miembro del Consejo Editorial del *Journal of Generic Medicines*.

[1] "To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy"-FTC.

librio apropiado con la otra. Los errores o los sesgos sistemáticos respecto a cómo las reglas son interpretadas y aplicadas pueden afectar negativamente la efectividad de la otra política".

Sin duda uno de los pilares de una política de competencia efectiva en el área farmacéutica es la existencia de alternativas de medicamentos a través de los productos genéricos. El impacto que estos productos tienen en el mundo en materia de acceso a medicamentos no debe ser subestimado.

En Estados Unidos, un estudio de la Oficina de Presupuesto del Congreso (Congressional Budget Office) concluyó que los medicamentos genéricos ahorran a los consumidores entre ocho y 10 mil millones de dólares por año. El mismo Departamento de Salud de Estados Unidos (HHS, por su nombre en inglés) estimó en el año 2004 que "si los consumidores compraran medicamentos genéricos siempre que esto es posible, estimamos que los ahorros podrían ser de aproximadamente 17 mil millones de dólares".[2]

En Europa, los precios de los medicamentos genéricos han generado ahorros de 18 mil millones[3] de euros (o aproximadamente 24 mil millones de dólares). En España, los medicamentos genéricos representan un ahorro de 7,800 millones de euros.[4] En Canadá, el ahorro proveniente de los medicamentos genéricos es de 2,600 millones de dólares,[5] y en Brasil de mil millones de dólares por año,[6] por citar algunos ejemplos.

Ahora bien, con el advenimiento de los medicamentos biotecnológicos, el mercado farmacéutico mundial está en el umbral de una transformación sustancial de enormes proporciones. Recién han comenzado a vencerse las primeras patentes de biotecnología y los legisladores de todo el mundo tendrán la enorme responsabilidad de adoptar un marco legal para la aprobación de productos biocomparables. Depende de cómo sea establecido este régimen legal que haya mayor o menor competencia en este sector farmacéutico.

[2] Center for Drug Evaluation and Research-CEDER-SBA Presentation Sherwood – 2008 www.fda.gov/ceder/meeting/sba_presentations/sherwood.pdf

[3] www.egagenerics.com/gen-geneurope.htm

[4] "Los genéricos se han impuesto en España", *Diario Montañés*, 13 de febrero de 2008.

[5] www.canadiangenerics.ca/en/resources/health_care_savings.asp

[6] "Aumenta comercialización de medicamentos genéricos en Brasil", Xinhua News Agency, 21 de febrero de 2008.

> Los medicamentos biotecnológicos son los más caros del mundo. Representan aproximadamente el 12% de las ventas farmacéuticas globales pero están creciendo al doble de las medicinas tradicionales.[7] El costo de los medicamentos biotecnológicos en Estados Unidos es de entre $10,000 y $170,000 al año.[8] En Estados Unidos, como ha señalado la Representante norteamericana Jo Ann Emerson, se estima que los ahorros que pueden implicar las medicinas biogenéricas o biocomparables al sistema del Medicare Part B son de $14.000 millones de dólares.[9]

Por tanto, si el papel de los productos genéricos en el mundo ha sido clave para asegurar la competencia y por ende el acceso a medicamentos a precios asequibles, el papel de los medicamentos biocomparables va a ser aún mucho más significativo si queremos mantener el mismo nivel de acceso a medicamentos.

El Congreso mexicano ha asumido un papel de liderazgo al iniciar la búsqueda por adoptar un marco legal que permita la competencia de medicamentos biotecnológicos. Consideramos que dicho esfuerzo es sumamente importante. Sin embargo, también consideramos que el proyecto votado en la Cámara de Diputados el 7 de octubre presenta varias fallas importantes que, de no ser rectificadas, podría llevar a que se adopte un sistema sesgado y que, por tanto, no alcance el potencial que el acceso a medicamentos requeriría para proteger a la sociedad mexicana.

Las siguientes son las preocupaciones y recomendaciones respecto al proyecto de ley:

- El proyecto requiere que se realicen estudios clínicos en todos los casos para la aprobación de medicamentos biocomparables. Si bien será necesario realizar estudios clínicos a los medicamentos más complejos, no es

[7] "IMS Health: World Pharmaceutical Market Reports"; e "IMS Health Reports Global Biotech Sales Grew 12.5 Percent in 2007, Exceeding $75 Billion", en http://www1.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_3665_84051170,00.html

[8] Generic Pharmaceutical Association, Testimony before the Senate Judiciary Committee, William B. Schultz, Partner, Zuckerman Spaeder, on Behalf of GPhA, 23 de junio de 2004, en http://www.gphaonline.org/AM/Template.cfm?Section=Home&template=/CM/HTMLDisplay.cfm&ContentID=1749.

[9] "Generic Biologics have the potential to save Medicare Part B $14 billion per year, according to the Pharmaceutical Care Management Association", dijo la Rep. Jo Ann Emerson en el comunicado de prensa titulado "Waxman, Schumer, and Clinton Unveil Bill to Create Clear Pathway for Generic Biologic Drugs", 14 de febrero de 2007.

necesario realizarlos a todos y establecerlos como requisito resultará una barrera seria a la competencia de medicamentos biotecnológicos. La propia Unión Europea establece en su *Guideline on Comparability Study of Medicinal Products Containing Biotechnology-Derived Proteins as Active Substance*[10] que dependiendo del producto los datos a ser presentados pueden consistir en estudios no-clínicos o estudios clínicos o una combinación de ellos. Dicha guía también indica que en algunos casos puede ser apropiado no realizar estudios clínicos o realizar sólo un número reducido de los mismos pero en otras situaciones una evaluación más detallada puede ser relevante. En Estados Unidos, el mismo representante Waxman, en su proyecto de ley para la aprobación de productos biocomparables, se refiere a los datos que son necesarios para demostrar la comparabilidad de dos productos y los separa en dos: estudios no-clínicos de laboratorio y clínicos. El proyecto de ley específicamente dice que los estudios clínicos deben ser diseñados de manera tal que se evite el duplicado de los mismos. Lamentablemente, el proyecto de ley en México no sigue los lineamientos de la Unión Europea y presenta una rigidez que no se corresponde con los adelantos de la ciencia que caracterizan al sector en cuestión. Este requisito va a reducir la competencia en el sector farmacéutico. Sería recomendable que el proyecto estableciera que la autoridad sanitaria correspondiente determinara, caso por caso, los estudios que deben ser presentados y que los estudios clínicos sean exigidos solamente cuando sean realmente necesarios y no como requisito en todos los casos.

- Otra preocupación del proyecto de dictamen es que el mismo establece que los "medicamentos biotecnológicos innovadores y los no innovadores deberán identificarse y diferenciarse como tales en sus etiquetas y empaques". La Organización Mundial de la Salud señaló al respecto que no es necesaria la inclusión de nombres distintos y que se debe utilizar para ambos la denominación común internacional (INN).[11] El mantener esta diferenciación de nombres dificultará la posible sustitución de un producto biotecnológico original y por ende reducirá la competencia en el sector

[10] EMA/CPMP/3097/02/Final–London, December 17, 2003.

[11] "WHO Informal Consultation on International Nonproprietary Names (INN) Policy for Biosimilar Products", Geneva, September 4-5 2006.

farmacéutico ya que será mucho más difícil para médicos y pacientes seleccionar la alternativa biocomparable.

Finalmente, la Cláusula Bolar vigente en México debe ser enmendada si se quiere promover una competencia efectiva en el sector farmacéutico. México es el único país que limita el uso de cláusula a los últimos tres años de una patente. Este periodo puede ser demasiado reducido para productos complejos de biotecnología y de no modificarse podría implicar extensiones *de facto* de las patentes de estos productos, los más caros del mercado. Claramente esto produciría un gran daño a la competencia en el mercado farmacéutico y por tanto un daño muy claro al consumidor mexicano.

Para concluir, el futuro del mercado farmacéutico dependerá en una buena parte de los productos de biotecnología, los más caros en el mundo. Por tanto es imperativo adoptar un marco legal equilibrado entre la política de competencia y la política de patentes. El proyecto de ley de medicamentos de biotecnología presenta problemas que deben ser enmendados a fin de estimular la competencia en el sector farmacéutico y dichas enmiendas incluyen:

- Que se mantenga, como dice la Organización Mundial de la Salud, el sistema de nomenclatura internacional.
- Que los estudios clínicos sean requeridos por la autoridad sanitaria correspondiente, caso por caso, y sin repetir estudios innecesariamente. En los casos en que sí se requieran, los estudios clínicos deben ser estudios abreviados.
- La Cláusula Bolar debe ser modificada eliminando la exigencia de que sólo puede aplicarse en los últimos tres años de una patente.

Abasto de medicamentos

*Miguel Ángel Yunes Linares**

El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) es la segunda fuerza compradora institucional más importante del país, ya que cuenta con una población de derechohabientes de casi 11 millones, contando trabajadores, pensionados y familiares de éstos.

Para poder planear el futuro del ISSSTE y poder cumplir con una de las normas legales, que nos obliga a la elaboración de un plan rector para el desarrollo y mejoramiento de los servicios de salud, se llevó a cabo la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición entre los derechohabientes del año 2007.

La encuesta arrojó que al ISSSTE concurren grupos de la población de edad superior al del resto de instituciones de seguridad social y de salud, teniendo como consecuencia que en el mayor de los casos se atienda a personas con enfermedades crónico-degenerativas —más del 49% de la población es mayor de 50 años— y que también cuentan con una escolaridad mayor al promedio nacional. La población está concentrada en el Distrito Federal, Estado de México, Morelos, Hidalgo, Puebla y Tlaxcala.

Más del 49% de la población del instituto tiene una enfermedad crónico-degenerativa, desde obesidad, hipertensión, diabetes, hasta enfermedades más

* Director General del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. Licenciado en Derecho por la Universidad Veracruzana. Diputado federal a la LV Legislatura por el VIII Distrito Electoral de Veracruz. Diputado Federal Plurinominal a la LIX Legislatura.

graves, lo que implica un gasto elevado en medicamentos, que representa 60% del gasto institucional.

Uno de los compromisos derivados de la nueva Ley del ISSSTE es proveer a los derechohabientes del 100% de los medicamentos prescritos por los médicos de la institución. Esto hizo que hubiera un incremento en el consumo de medicamentos del 92% en el 2006 al 98.9% al cierre del 2007.

Mensualmente se realiza una encuesta en el sector salud para valorar el nivel de satisfacción de los derechohabientes y el nivel de abasto en los medicamentos; el ISSSTE alternamente llevó a cabo una encuesta a través de una empresa privada, Consulta Mitofsky; en ambos casos se encontraron resultados satisfactorios, pues se confirma que se ha abastecido de medicamentos al 98.9% de la población de la institución. Este incremento en el abasto de medicamento ha significado un gasto anual de insumos para la salud de ocho mil millones de pesos. Y es previsible que este gasto se incremente en los próximos años en razón de que se está incrementando la estructura física del instituto y por lo tanto también el número de personas que asisten a consulta.

El incremento ha sido mucho más importante en las consultas de especialidad, pues entre 2006 y 2007 creció 6.1% y entre 2007 y 2008 puede crecer hasta 4%, lo que significa 15 millones de pesos este año y ocho millones de consultas.

Es previsible que en los próximos años dos o tres millones de derechohabientes que no acudían al ISSSTE porque no tenía un servicio de calidad, acudan a la institución y ello provoque un gasto considerablemente superior al actual.

Lo que se hizo a efecto de ser más eficientes y aprovechar los recursos con que se cuenta para obtener niveles de abasto adecuados es apoyarnos en un proceso de sustitución que llevo a cabo la industria farmacéutica, de manera que si el derechohabiente llegaba a pedir su medicamento a la propia institución y no lo encontraba, se le entregaba un vale para que surtiera su receta en una farmacia del sector privado, manteniendo el nivel de abasto adecuado.

Se está estudiando un nuevo modelo de abasto para cambiar las estrategias de adquisición, almacenaje y distribución de insumos para la salud. Hay 20 mil farmacias en el país y hay empresas farmacéuticas importantes que les distribuyen los medicamentos a éstas. Si los pueden llevar a 20 mil farmacias, con un esfuerzo menor podrán acudir a 795 farmacias del ISSSTE a lo largo de todo el país y podríamos aprovechar su capacidad instalada para que distribuyeran los medicamentos del instituto a través de un contrato de almacenamiento y distribución; ello posibilitaría evitar una pérdida que deriva de un proceso de distribución muy

burocrático que debe pasar por muchas etapas, en las cuales termina dañándose el medicamento. Incluso al final se estima que parte importante de la adquisición de medicamentos puede no llegar a su destino.

Los medicamentos son entregados en el almacén general del Distrito Federal donde se reciben y posteriormente se distribuyen a cinco almacenes regionales, luego se envían a 35 almacenes delegacionales y de éstos a 795 puntos donde se abastece de medicamentos directamente a los derechohabientes. Se tratara de eliminar todos estos pasos para que una sola empresa se encargue de recibir todos los medicamentos y los entregue en cada uno de los 795 puntos donde los adquieren los derechohabientes. Esto nos permitiría reducir los costos y a su vez el número de mermas, que no están debidamente calculadas pero sus cifras son muy relevantes.

También estamos instrumentando los nuevos hospitales modelos de distribución interna a través de dispensación a granel que permitirá optimizar el uso de los insumos para la salud, pues uno de los problemas del instituto radica en que toda la distribución se hace por caja y en muchas ocasiones ello genera una utilización no óptima.

Actualmente participamos en un grupo que está integrado por la Secretaría de Salud, la Secretaría de Economía y el ISSSTE, con el fin de negociar los medicamentos de patente, esperando que podamos obtener mejores precios en nuestras adquisiciones, como ya se logró en la obtención de los antirretrovirales.

Es claro que debe definirse un sistema que ponga en sintonía el interés de una industria nacional que enfrenta situaciones de competencia muy complejas, con el interés de las instituciones de salud que prestan servicio a la población de nuestro país. La aplicación de las disposiciones legales en materia de adquisiciones es permanente en el instituto.

En los procesos licitatorios que se han llevado a cabo, se ha consultado a las cámaras de la industria farmacéutica, procurando privilegiar a la industria nacional, reiterando que la postura del instituto es que se debe mantener la sintonía entre el interés de proteger a la industria nacional y el interés de abastecer adecuadamente de medicamentos a quienes lo demandan en instituciones como el ISSSTE.

Agenda para impulsar la competitividad del sector farmacéutico

Objetivos, estrategias y acciones para incrementar la competitividad

*Tomás Rodríguez Weber**

Industria farmacéutica en México

La industria farmacéutica tiene una indudable función social al contribuir a mejorar la salud de las personas y por tanto al coadyuvar a elevar la calidad de vida de la población a través de la innovación tecnológica.

La industria farmacéutica constituye un sector estratégico, pues se fabrica en el país más de 85% del consumo interno de medicamentos. En 2007 exportó 1,066 millones de dólares e importó 2,473 millones de dólares.

Dicho mercado ocupa el onceavo lugar en el mundo.

El mercado farmacéutico mexicano, al igual que el internacional, presenta la concentración característica de sectores globalizados. El 20% de las empresas comercializa el 80% del valor del mercado. Se requiere un esfuerzo para que la industria nacional mantenga una posición que permita un equilibrio sano en este sector.

El problema de la industria farmacéutica en México no está en su capacidad de producción, sino en corregir prácticas que limitan su crecimiento y competitividad y tomar las medidas necesarias para fomentar su participación en el mercado internacional.

* Presidente ejecutivo de la Asociación de Distribuidores de Productos Farmacéuticos de la República Mexicana, S.C. Ingeniero químico por la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma de México. Maestro en Administración de Negocios por el Instituto Tecnológico y Estudios Superiores de Monterrey.

Globalización

La globalización es uno de los fenómenos económicos más importantes en los años recientes. La necesidad de expansión de la economía internacional ha evolucionado hacia la globalización de los mercados, movimiento que ha tenido que ser apoyado por los gobiernos. La industria farmacéutica es uno de los sectores con mayor grado de globalización, junto con las industrias automotriz, de computación, de *software*, de telecomunicaciones, y la banca.

La globalización lleva implícitos flujos de inversión y un vigoroso componente tecnológico que requieren de un marco jurídico transparente y funcional que dé seguridad para invertir y para proteger los derechos de propiedad industrial. Éstas son variables de primer orden al momento de decidir sobre la localización geográfica de las inversiones.

La globalización es cada vez más envolvente y dependerá de la visión de cada gobierno para definir la modalidad y dimensión de la inserción, por lo que se requerirán ajustes internos de política económica y una adecuada capacidad de respuesta de las empresas.

En este mismo sentido, una participación razonada en la globalización representa una excelente oportunidad de crecimiento económico. Por lo tanto, es importante recordar que la evolución de la economía internacional hacia la globalización ha obligado a una redefinición de las estrategias de crecimiento en prácticamente todos los países.

Retos, objetivos y estrategias

El principal reto para la industria farmacéutica mexicana es enfrentar exitosamente los efectos de la globalización. Para ello se requiere precisar objetivos y estrategias que le permitan a la industria de capital nacional fortalecer su participación en el mercado interno y capacidad para competir en el mercado internacional con base en parámetros internacionales de eficiencia y competitividad.

El principal objetivo para la industria farmacéutica mexicana es incrementar su productividad y lograr competitividad internacional. Este objetivo es complejo y requiere del compromiso y los esfuerzos de la industria y el gobierno. Participar en la producción y comercio internacional requiere un claro entendimiento de las reglas del juego: ser productivos y competitivos.

Por el alto nivel de globalización de esta industria, la estrategia debe tener dos componentes: garantizar las condiciones que otorguen una elevada seguridad para las inversiones con absoluto respeto a los derechos de propiedad industrial; y crear condiciones que promuevan e incrementen la productividad y competitividad de la industria farmacéutica instalada en el país.

Competitividad

México enfrenta graves problemas en su competitividad. Los principales problemas en la competitividad están asociados a condiciones macroeconómicas: baja calidad en el ambiente macroeconómico, pobre desempeño de las instituciones públicas y baja receptividad para innovaciones tecnológicas.

La productividad y la competitividad del país dependen tanto de los esfuerzos del gobierno como de las empresas. En un mundo globalizado, gobiernos y empresas en equipo compiten con otros países para ofrecer facilidades para elevar la competitividad del país y de las empresas y atraer nuevas inversiones.

La competitividad es una responsabilidad compartida. Las reformas macroeconómicas conducen a decisiones e inversiones de corto plazo que no son sostenibles y las reformas microeconómicas son requeridas para elevar el nivel de prosperidad sustentable. Una sin la otra carecen de la capacidad para alcanzar el objetivo de competitividad.

La competitividad en la industria farmacéutica depende fundamentalmente de la tecnología. La tecnología es el elemento que permite diferenciar a productos y a empresas. La tecnología y la innovación representan la mejor alternativa para incrementar la productividad y competitividad en las empresas.

Alcanzar niveles de productividad y competitividad internacional requiere de condiciones de estabilidad económica y certidumbre jurídica que estimulen inversiones para incrementar las actividades en investigación y desarrollo y para modernizar y ampliar los procesos de fabricación. Corregir los problemas actuales que afectan a la competitividad conlleva la necesidad de cambios en diversas áreas.

Acciones macroeconómicas

Las políticas públicas tienen un papel determinante en el incremento o la disminución de la productividad y competitividad. En México, la falta de actualidad de

un número importante de políticas públicas constituye el principal elemento que frena el crecimiento de la productividad y competitividad de muchos sectores industriales. En tal sentido, México no ha sido capaz de mantener su atractivo como destino de la inversión extranjera (frente a países como China, India o Tailandia) debido precisamente a la falta de reformas.

Las reformas macroeconómicas constituyen un prerrequisito y un incentivo para llevar a cabo las reformas que se requieren en la microeconomía para elevar el nivel de productividad en los diversos sectores industriales. Entre los principales elementos macroeconómicos que contribuirán a incrementar la productividad y competitividad del país están la estabilidad política, la eficiencia burocrática, la eliminación de corrupción, el compromiso para impulsar reformas, la eliminación de la economía informal, la seguridad y las políticas públicas adecuadas.

Se necesita una alianza entre la autoridad, el Ejecutivo y el Legislativo, y la industria farmacéutica para asumir el compromiso de incrementar la productividad y competitividad del sector farmacéutico: el gobierno, asegurando una estabilidad económica y política, impulsando reformas y políticas adecuadas, una normatividad actualizada, incrementando su eficiencia operativa y combatiendo la corrupción, y la industria incrementando su nivel de productividad y competitividad.

Se requiere la decisión política de las autoridades para promover los cambios que se necesitan en las diversas políticas públicas a nivel macroeconómico y a nivel sectorial. Las políticas públicas son determinantes para la mejora de la competitividad.

Acciones tecnológicas

La investigación y el desarrollo tecnológico constituyen la actividad estratégica más importante en la industria farmacéutica. A nivel internacional la tecnología y el desarrollo tecnológico son los instrumentos que mueven el mercado y sustentan el crecimiento dinámico de esta industria, al desarrollar continuamente medicamentos más seguros y eficaces. La tecnología es el elemento diferenciador que permite que la industria farmacéutica crezca en valor a niveles sin precedentes respecto de otros sectores de la actividad económica.

Se requiere la decisión política del gobierno y de los legisladores para impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico en el país y particularmente la industria farmacéutica. El gobierno debe incrementar el gasto dedicado a la investigación

y al desarrollo tecnológico para alcanzar gradualmente 1% del PIB en los próximos años. Se necesita promover el fortalecimiento de actividades de investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. A través de mecanismos que permitan atraer nuevas inversiones, se requiere promover esquemas fiscales y financieros, competitivos con los que otorgan otros países.

Urge eliminar "cuellos de botella" en las organizaciones dedicadas a la investigación y al desarrollo tecnológico, que restringen su vinculación con la industria. Debe impulsarse un cambio de mentalidad que se refleje en la normatividad que regula las actividades de investigación y desarrollo en instituciones académicas y en organismos dedicados a la investigación. Se requieren mecanismos ágiles para alcanzar acuerdos de colaboración con la industria.

Asimismo, es necesario un apoyo más decidido del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (Conacyt) para impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico en la industria farmacéutica y, en tal sentido, deben desarrollarse mecanismos de apoyo específicos para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. En paralelo, deben incorporarse resultados de los desarrollos en el sistema de reconocimientos de investigadores del Instituto Nacional de Investigadores (INI).

En igual forma, deben promoverse los estudios de investigación clínica en México, a través de mecanismos ágiles y competitivos en todas sus fases, desde la aprobación de protocolos de investigación hasta la coordinación con los distintos hospitales y personal responsable. Y se debe promover y coordinar con la autoridad sanitaria la revisión de la normatividad vigente para la investigación clínica, incluyendo protocolos de investigación, regulación sanitaria de la investigación, procedimientos en las unidades de atención médica y los comités de investigación y ética.

Se deben aprovechar las oportunidades que genera la biotecnología para desarrollar nuevos productos farmacéuticos a través de la facilitación de mecanismos que vinculen a las instituciones académicas y a la industria farmacéutica. Y es preciso que se definan áreas de interés en el campo de la biotecnología

Acciones normativas

Al formar parte de una economía globalizada, México ha aceptado competir de acuerdo a reglas con un alto grado de similitud e igualdad en la mayoría de los países. La apertura de la economía obliga a adecuar el contenido regulatorio en

general y específicamente el de la industria farmacéutica, sobre todo en las áreas de regulación sanitaria, propiedad industrial y comercio interior y exterior.

Un modelo de alta vigilancia sanitaria es el único que puede garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. Se han logrado avances en la homologación de la normatividad con la recomendada internacionalmente, pero la falta de capacidad para asegurar su aplicación y cumplimiento, se impide el logro del objetivo de asegurar la calidad, seguridad y eficacia para los medicamentos que se fabrican y comercializan en el país.

Para hacer compatible el comercio internacional de medicamentos y la seguridad de la población, el camino es la reciprocidad y la armonización de la regulación sanitaria de los países, al aplicar criterios de calidad y verificación comunes y asegurar la responsabilidad local para vigilar y responder a los efectos adversos de los medicamentos.

Es necesario fortalecer el marco regulatorio sanitario en México, pero más importante es asegurar su estricto cumplimiento, de tal forma que México pueda ser reconocido en el mercado internacional como un país de alta vigilancia sanitaria.

Urge que la autoridad sanitaria refuerce su capacidad técnica y de verificación para asegurar el estricto cumplimiento de la normatividad y tener reconocimiento nacional e internacional. Este modelo y su estricta aplicación evitarán la entrada al país de medicamentos de baja calidad y sus consecuentes riesgos para la salud de la población. Esto permitirá que los registros de medicamentos en México sean reconocidos y tengan validez en otros países en un futuro.

Es importante actualizar, armonizar y homologar la normatividad sanitaria del Registro de Medicamentos y Buenas Prácticas de Fabricación como proceso permanente con la de los principales socios comerciales que cuenten con normatividad de alta vigilancia sanitaria (Estados Unidos y Unión Europea).

Se deben eliminar riesgos sanitarios y competencia desleal derivados de la falta de cumplimiento de la normatividad sobre de Registro de Medicamentos y Buenas Prácticas de Fabricación. Por falta de infraestructura y recursos de la autoridad sanitaria, se requiere reforzar la verificación sobre el cumplimiento de la normatividad a través de terceros autorizados.

Para reducir costos de tratamiento médico, es necesario mejorar el suministro de medicamentos y racionalidad en la prescripción en las instituciones de salud. Asimismo, revisar los criterios de inclusión/exclusión de medicamentos en el Cuadro Básico, con base en criterios costo/beneficio soportados en estudios de farmacoeconomía.

Mejorar la operatividad del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Proporcionar mayor certeza en la información sobre patentes y eliminar conflictos por falta de claridad en la información. Establecer criterios claros por parte del IMPI en la aplicación de la legislación sobre patentes.

Acciones comerciales

Los procesos de apertura deben venir acompañados de acciones para promover y fomentar internamente los niveles de productividad y competitividad que permitan enfrentar con mayor eficiencia los efectos de los procesos de competencia propios de la globalización.

Existe una duplicación de esfuerzos y recursos al mantener dos sistemas de distribución en paralelo, uno para el sector público y otro para el mercado privado; la integración de estos dos sistemas en uno solo constituye una oportunidad de ahorro. Además de que permitiría lograr en un corto plazo una mejora importante en la disponibilidad y el acceso de medicamentos en las instituciones de salud.

El mercado informal representa riesgos elevados y efectos secundarios negativos. A este propósito se deben eliminar los riesgos para la salud que representan la existencia y el crecimiento del mercado informal, al abrir canales para productos ilegales o fuera de norma que fomentan la competencia desleal y facilitan la evasión fiscal. La autoridad sanitaria, en coordinación con la SSP, SHCP, Secon y la Profeco, debe tomar medidas más enérgicas para combatir y eventualmente eliminar el mercado informal de medicamentos.

Otra medida de mayor importancia es reducir gradualmente y eliminar el comercio ilegal de medicamentos. Se considera delito grave contra la salud, la falsificación, el fraude y el comercio ilegal de medicamentos. Promover la rastreabilidad de los medicamentos y reforzar la vigilancia sanitaria con autoridades policiacas.

Conclusiones y recomendaciones

1) El principal elemento que frena el crecimiento de la competitividad es la falta de actualidad de un número importante de políticas públicas a nivel macroeconómico y microeconómico.

2) La competitividad es una responsabilidad compartida entre autoridades

e industria. Se requieren reformas a nivel macroeconómico y a nivel microeconómico. Una sin la otra carecen de la capacidad para lograr el objetivo de competitividad.

3) Las reformas macroeconómicas son un prerrequisito y un incentivo para las reformas microeconómicas.

4) Se requiere de una verdadera voluntad política para promover los cambios necesarios.

5) Es necesaria una alianza entre los poderes Ejecutivo y Legislativo y la industria para promover los cambios y asumir los compromisos para lograr condiciones de competitividad.

6) La competitividad en la industria farmacéutica depende fundamentalmente de la tecnología; por lo tanto, se requiere la voluntad política para impulsar la investigación y el desarrollo tecnológico.

7) También es necesario contar con voluntad política para implantar un modelo de alta vigilancia sanitaria en México.

8) Se requiere la voluntad política para que la autoridad sanitaria cuente con recursos y capacidad para asegurar el estricto cumplimiento de la normatividad sanitaria.

9) Se requiere la voluntad política para asegurar que los mercados operen con estricto apego a la normatividad y se promueva una competencia sana y equitativa.

10) Deben definirse claramente las metas a lograr y el camino a seguir en el corto, mediano y largo plazos para la industria farmacéutica.

11) Es necesario el compromiso de las autoridades y la industria para obtener y cumplir las metas que se propongan.

12) Es preciso el establecimiento de procesos y mecanismos de trabajo de carácter permanente, entre autoridades e industria, para actualizar la normatividad y políticas y mantenerlas en línea con los avances tecnológicos en el mercado internacional.

La competitividad en las aduanas

*Juan José Bravo Moisés**

Hay que seguir las líneas de acción para incrementar la competitividad en las aduanas, en materia de facilitación, operación e infraestructura. A su vez, fortalecer el capital humano de acuerdo con una selección estricta de perfiles y controles de confianza, así como por medio de capacitación previa y formación permanente y desarrollo de una carrera aduanera integral.

Existen diversos proyectos para fomentar la competitividad en relación con el despacho aduanero. En tal sentido, se han ampliado los horarios de operación en Tijuana, Mexicali y Nogales, y asimismo, en las aduanas de Ciudad Juárez y Nuevo Laredo el horario de operación es de 24 horas.

Se están publicando los criterios de homologación emitidos por las administraciones generales jurídicas, la Administración General de Aduanas y los Comités de Revisión Arancelaria, con el fin de que todos los operadores a nivel nacional operen de la misma manera para poder constituirse un esquema de franquicia.

Existen 974 empresas certificadas que realizan entre 61 y 74% de las operaciones de comercio exterior. Estas empresas tienen facilidades muy importantes, como revisiones inferiores a las del resto, que se traduce al 2 por ciento.

* Administrador general de aduanas del Servicio de Administración Tributaria. Ingeniero químico, egresado con mención honorífica de la Universidad Iberoamericana y con estudios de maestría en Administración de Empresas (MBA) por la Universidad Católica de Lovaina, Bélgica. En el ámbito laboral se ha desempeñado en el manejo de recursos, optimización y análisis de riesgos en materia financiera, ocupando diversos cargos de responsabilidad en agencias públicas, entre las cuales destaca el área de comercio internacional y de gas en petróleos mexicanos.

Respecto a la utilización de los carriles *fast* y *express* por varias de nuestras aduanas, actualmente existen nueve carriles instalados en las aduanas de Tijuana, Mexicali, Nogales, Ciudad Juárez, Nuevo Laredo, Reynosa, Matamoros y Colombia.

Existe el proyecto de Coordinación y Comunicación para la Reanudación de Actividades en Situaciones de Emergencia; esto es, si por una situación de emergencia la aduana cerrara, las primeras que operarían serían las empresas de bajo riesgo, como C-TPAT y las certificadas. Se trata de una medida muy importante, ya que se pretende buscar el reconocimiento mutuo de otros países, de manera que nuestros exportadores obtengan beneficios, como un número menor de revisiones y servicios expeditos. En este caso la aduana es la única entidad certificadora.

La Administración Central de Inteligencia Tributaria en Comercio Exterior es un área en la que se analiza la información del Servicio de Administración Tributaria en su conjunto para focalizar todas las operaciones de riesgo, combatir el contrabando por triangulación y operaciones indebidas de programas de fomento. Es un área que nos permite recibir información de las empresas que se están comportando inadecuadamente y por ende cuáles son las que cumplen correctamente, para que a éstas se les otorguen mayores beneficios.

Otro proyecto muy importante es el denominado "Una Aduana sin Papel". Se está trabajando con la Secretaría de Economía para tener todos los permisos y las autorizaciones que se requieren de cualquier tipo de entidad gubernamental de manera electrónica, con el objeto de evitar falsificaciones de documentos y facilitar el trabajo de todos los operadores; al tener acceso a estos documentos por vía electrónica sólo faltarían las facturas y los certificados de origen, pero se hará un esquema de digitalización para que, al cruzar por la aduana, no sea necesario presentar papeles, sino un solo documento breve, o posiblemente un *chip* que todos puedan leer, para eliminar muchos de los documentos a revisar.

La exportación simplificada consiste en crear una página *web* para que cualquier persona pueda llenar su información, muy simplificada, del pedimento de exportación, reduciendo con esto en 60% los campos que se requieren para los formatos de exportación, ayudando a las pequeñas y medianas empresas para que ellas mismas puedan ser su apoderado aduanal, reduciendo costos en la exportación.

El Pedimento Único se trabaja con Estados Unidos para que la información con que contamos les sirva a ellos y sólo se tenga que hacer una sola captura, reduciendo costos y errores, garantizando que la misma información con la que se

exporta también se importe, y ayudando a controlar devoluciones fraudulentas de IVA, entre otros beneficios.

Algunos proyectos tecnológicos que se pretende usar para controlar el contrabando y para que lo que cruce por las aduanas se registre correctamente son las esclusas y barreras físicas; por otro lado, se proyecta adoptar mecanismos automáticos para identificar y revisar vehículos de pasajeros en las aduanas fronterizas, utilizando diferentes mecanismos de control para almacenar y procesar información.

El proyecto de videovigilancia administrada es contar con servicios de instalación y configuración de sistemas modernos para prevenir, detectar y analizar actos delictivos en inmuebles, coadyuvando a fortalecer la seguridad nacional, disminuir la discrecionalidad en diferentes áreas del negocio y conservar evidencia de los incidentes ocurridos mediante medios digitales de almacenamiento.

Con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) se llevan a cabo reuniones mensuales coordinadas por la Secretaría de Economía en las que se reportan los avances en materia de intercambio con la Secretaría de Salud y otras dependencias. Se concluyó la conectividad electrónica con la Secretaría de Salud.

Se transmiten de manera electrónica los permisos otorgados por la Cofepris en materia de alimentos. Como primera fase de implementación del esquema, se encuentra como prueba piloto la aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México durante un mes.

Asimismo se transmitirán electrónicamente permisos otorgados por la Cofepris en materia de medicamentos y psicotrópicos. La fase 2 del proyecto elevará el esquema de validación en tres aduanas donde permanecerán como ensayo piloto durante un mes para llevar el proyecto a su liberación nacional con posterioridad.

Se ha establecido una agenda de trabajo con la Cofepris, en virtud de la cual se han revisado algunas regulaciones que parecieran no facilitar el comercio, como no permitir la importación de mercancías de difícil identificación a través de procedimientos simplificados como mensajería, paquetería, Sepomex o muestras, y no permitir el despacho de mercancías de difícil identificación a través de copias simples por representar un riesgo para la introducción de dichas mercancías al territorio nacional.

También se plantea el uso de los laboratorios regionales de la Cofepris donde se nos facilitaría hacer muchas de las muestras de laboratorio acortando tiempos. También se está trabajando en la homologación de criterios para la vigencia, el

vencimiento y la información en el caso de los permisos para que pasajeros ingresen medicamentos controlados a México.

En igual forma se está haciendo una revisión integral de la regulación de las reglas del comercio exterior para homologar regímenes y simplificarlos, y se han actualizado y simplificado normas referentes a infracciones, sanciones, causales de embargo y retención de mercancía. Se han diseñado medidas para garantizar el crédito fiscal que no impliquen el embargo precautorio de mercancía del importador/exportador para no afectar su actividad económica, y promovido la operación a través del apoderado aduanal para fortalecer el combate a la piratería.

Existe una revisión con equipos no intrusivos, como rayos X, rayos X móviles, rayos gamma, phazir y otros 15 equipos analizadores de sustancias químicas, y están por recibirse 68 endoscopios y 68 densímetros. Ello además de la adquisición de 224 ejemplares caninos —que concluirá en el 2011— para ser adiestrados en la detección de armas, cartuchos, divisas, marihuana y cocaína, al tiempo de crear una escuela de entrenamiento canino.

Por último, cabe destacar la elaboración de un plan de inversión en virtud del cual se proyecta invertir 14,800 millones de pesos, aproximadamente, en 157 proyectos de infraestructura.

Recomendaciones para impulsar la competitividad del sector farmacéutico

*Ivo Stern Becka**

En materia de comercio exterior necesitamos que se establezcan mecanismos de trabajo entre el gobierno y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) para armonizar la regulación sanitaria y fitosanitaria con nuestros socios comerciales. Y en tal sentido, quizá cabe aquí destacar la importancia de la armonización con nuestro socio mayor: Estados Unidos de América.

También necesitamos promover que los organismos regulatorios mexicanos sean reconocidos internacionalmente. Asimismo, es necesario establecer tarifas y servicios competitivos a nivel internacional (agua, luz, gas) y proponer precios de referencia nacionales, ya que éstos varían según el sitio del país en que se encuentran los proveedores.

En varias ocasiones la Confederación de Cámaras Industriales de la República Mexicana (Concamin) se ha manifestado por que el país no firme más tratados de libre comercio hasta que al interior alcancemos condiciones similares a las de nuestros principales competidores a nivel internacional.

De igual forma, es muy interesante lo que sucede sobre las aduanas y al respecto sugerimos que se armonicen los certificados de origen utilizados en los tra-

* Vicepresidente de la Confederación de Cámaras Industriales de la República Mexicana. Ha sido presidente de la Asociación Nacional de Medicamentos (Anafam) dos veces, al igual que presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma). Retirado de la industria farmacéutica después de más de 50 años de actividad, los últimos 20 años en laboratorios Silanes, es asesor y miembro del Consejo de Administración de dicha empresa, además de asesorar varias empresas del sector salud.

tados. En forma complementaria debemos buscar el aprovechamiento de las reservas a las que tiene derecho nuestro país en los tratados de libre comercio. Esto fomentará la integración de las cadenas productivas, exportaciones, investigación y desarrollo tecnológico.

Ya se ha mencionado que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) debe auditar e inspeccionar las plantas en el extranjero que fabrican principios activos y medicamentos, pero tenemos que promover una modernización de esta entidad con la participación de la iniciativa privada. Sobre todo exigir que los medicamentos e insumos que entren al país cumplan estrictamente los reglamentos, tanto sanitarios como de otros tipos, para las empresas establecidas en el país, de lo contrario se creará una competencia desleal.

Tenemos que equilibrar la balanza comercial de medicamentos, sin restringir las importaciones, promoviendo las exportaciones y dando mayor valor agregado a nuestros productos.

Otro aspecto relevante es la simplificación de la regulación. Deben revisarse y optimizar los tiempos de respuesta en autorizaciones, permisos, certificados, verificaciones, etcétera, por parte de las autoridades, pues hoy en día limitan la competitividad. Sobre todo que se cumplan los plazos establecidos rigurosamente.

Es preciso promover una automatización, simplificación y mejora en procesos, así como la integración de los programas de fomento para esta industria en uno solo. Irlanda ha implementado un proyecto exitoso logrando ser un país exportador por excelencia en Europa.

También es necesario promover e incentivar fiscalmente la autorregulación al interior de cada empresa, como factor que impulse la competitividad y estimule innovaciones y nuevas inversiones.

Mantener la estabilidad fiscal y de ser posible evitar las misceláneas anuales que impiden planear a largo plazo y deterioran nuestra competitividad, es otra medida de gran importancia.

Es necesario realizar un análisis de la estructura y corrección de la dispersión arancelaria, así como establecer las justificaciones para rebajas de aranceles, ya que se empieza a ver la imposición de aranceles más elevados y medidas de protección en otros países.

Debe implantarse la venta única de gestión y carriles especiales para el despacho aduanal de exportación, sugiriendo que se establezcan puntos especializados de control sanitario, como el que existe en la ciudad de México.

Se recomienda el establecimiento de procesos automatizados para la emisión de autorizaciones.

Es fundamental impulsar la coordinación entre las entidades de gobierno que participan en el comercio exterior para facilitar la entrada o salida de mercancías, y de ser posible, establecer una sola reglamentación para estas operaciones.

En relación con el mercado interno, es necesaria la optimización de la infraestructura de exportación en transporte terrestre, marítimo y aéreo. La Concamin ha hecho énfasis en la importancia de activar los recursos presupuestados para infraestructura en el país durante los primeros meses del año.

De igual manera, es necesario promover la integración vertical de la cadena productiva de la industria en México, desde el fármaco hasta el producto terminado, ajustar disposiciones legales, sanitarias y de todo tipo para el logro de este objetivo.

En materia de compra de insumos en el país, si bien ya está recomendada, solicitamos que se dé un impulso mucho más enfático al apoyo a la industria establecida en México; que promueva enfáticamente el uso de medicamentos desarrollados por la industria farmacéutica establecida en México en todos los niveles de gobierno.

Por lo que respecta a la propiedad intelectual, es fundamental estrechar la relación entre autoridades y empresarios para el combate a la falsificación y al comercio ilegal de medicamentos, así como en el combate a la corrupción y diseñar una agenda para el seguimiento de estos puntos. Hay que presionar para que la piratería y el contrabando sean perseguidos de oficio.

Sin embargo, quizás el punto más importante es respetar, en todos los casos, sin prórroga alguna, la duración de la patente establecida en 20 años.

Por último, estamos convencidos de que se debe diseñar e impulsar un plan nacional específico para la industria farmacéutica para fomentar la investigación y el desarrollo tecnológico, así como crear incentivos fiscales para esta área.

Competitividad e innovación en el sector

*Jaime Uribe de la Mora**

¿Cómo incrementar la competitividad de la industria farmacéutica? A través de la integración nacional, la fabricación de medicamentos y los ingredientes farmacéuticos activos.

Los principios activos de los medicamentos, fármacos o biofármacos, que al final dotan de actividad terapéutica al medicamento, generalmente son el factor más importante del costo para los laboratorios que trabajan estos productos. Son la parte más importante en sus patentes y también tienen mucho que ver con el descubrimiento de nuevas moléculas.

Hay que hacer un diagnóstico rápido de lo que ha pasado con la balanza comercial de medicamentos en México, pues en los años setenta teníamos una balanza comercial positiva; las exportaciones, sobre todo de principios activos, superaban las importaciones, en medicamentos y en sus principios activos.

En los ochenta eran mayores las exportaciones que las importaciones y prácticamente llegamos al punto de equilibrio en 1990; a partir de entonces hemos visto que las importaciones van creciendo a un ritmo mucho más elevado que las exportaciones, que se comportan de una manera un tanto errática. En cambio, los

* Presidente de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. Ingeniero químico egresado de la Universidad Iberoamericana con posgrado en Economía. Desde 1975 inició un laboratorio de investigación y desarrollo para generar nuevas tecnologías y mejorar y optimizar las existentes con técnicos y científicos mexicanos. En 1988 inicia los trabajos para desarrollar proteínas con la tecnología del ADNR. Es pionero de la biotecnología industrial y fabricante único en México de proteínas y vacunas recombinantes.

medicamentos del 2000 al 2007 han presentado una tendencia ascendente: de casi 700 a 800 millones de dólares y en la actualidad a tres mil millones de dólares.

Las importaciones de los ingredientes farmacéuticos activos de 2004 a 2006, crecieron casi 500 millones de dólares anuales hasta llegar a seis mil millones, y las exportaciones crecieron alrededor de 100 millones de dólares hasta llegar a 1,600 millones de dólares.

El 86% de los medicamentos que se venden en México se produce en el país y 14% se importa en unidades; lo que faltaría agregar para tener un mejor diagnóstico de lo que pasa en esta industria es lo siguiente: en México producimos los medicamentos más conocidos, los más sencillos, los que no tienen patente, los más económicos.

Pero por otro lado, los medicamentos más caros, los más complejos, los que tienen mayor tecnología y los de patente son por lo general de importación. Además, 98% de los ingredientes farmacéuticos activos que se utilizan para fabricar medicamentos proviene del exterior.

En los ochenta había más de 100 empresas productoras de ingredientes farmacéuticos activos y se cubría 60% de las necesidades del mercado nacional, contra quizás 2.3% que ahora se cubre (sólo hay 10 empresas productoras de ingredientes farmacéuticos activos). La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) tiene registradas alrededor de 30, de las que operan aproximadamente 10.

El déficit de la balanza comercial de medicamentos no es, como se dice, de 2,500 millones de dólares, sino el resultante de la suma del déficit comercial de medicamentos y de sus ingredientes, lo que se traduce en un déficit real anual aproximado de siete mil millones de dólares. Por otra parte, todos recomiendan que la industria se acerque más a las universidades y centros de investigación y que se invierta más en ciencia y tecnología, pero no nos dicen de qué manera.

Difícilmente la industria farmacéutica localizada en México puede hacer investigación básica, desarrollar patentes de nuevos medicamentos, de nuevos usos o combinaciones, ya que en general no está capacitada para ello.

¿Cómo se pretende desarrollar nuevos medicamentos si ni siquiera sabemos cómo se fabrican sus principios activos? Desconocemos los procesos, las tecnologías analíticas y muchísimas cosas más que se necesitan para llevar al mercado un nuevo descubrimiento en materia de salud y específicamente en medicamentos.

Cada año perdemos competitividad como país en esta industria, cada año dependemos más del exterior, cada año las importaciones crecen más que las exporta-

ciones. En valores, cada año se importan más medicamentos terminados y materias primas y se exportan a un ritmo menor, fabricándose cada vez menos en México, incluyendo sus principios activos.

Lo que se necesita para incrementar la competitividad de la industria farmacéutica y revertir la actual situación, es:

1) Fabricar en México más medicamentos de calidad.
2) Fabricar en México más ingredientes activos de calidad y que sean competitivos.
3) Sustituir eficientemente importaciones con productos fabricados en México.
4) Incrementar las exportaciones.
5) Incrementar la integración nacional y utilizar mejor las cadenas productivas.
6) Incrementar el valor agregado de manufactura, el conocimiento y capital intelectual, no solamente de las empresas, sino de nuestras instituciones y nuestro gobierno en general.
7) Incrementar el desarrollo farmacéutico hecho en México, los estudios de equivalencia y hacer más estudios clínicos también hechos en México.
8) Utilizar mejor las reservas a las que el gobierno mexicano tiene derecho de acuerdo con los tratados de libre comercio firmados para fortalecer la industria y crear más empleos.
9) Fortalecer a la Cofepris para un mayor control de productos, tanto a nivel nacional como de importación.
10) Estimular la compra de tecnología, el desarrollo tecnológico y la investigación.

En la medida en que todas y cada una de estas últimas variables se fortalezcan y aumenten, en esa misma medida habrá mayor coordinación con los centros de vinculación y con las universidades.

Finalmente, deseamos plantear dos propuestas que inciden directamente en mejorar la competitividad de la industria farmacéutica localizada en México para generar más empleos y mejor remunerados. Por supuesto que se requiere de la comprensión, el liderazgo y el apoyo de los legisladores y una buena coordinación entre diferentes autoridades del Ejecutivo, como la Secretaría de Economía y la Cofepris.

La primera propuesta se refiere a qué tendría que hacerse para que la verificación de las instalaciones en el extranjero, que está contemplada en el artículo 376, párrafo III de la Ley General de Salud, sirva para fomentar la competitividad y el desarrollo de la industria farmacéutica en México, sin que se afecte la fabricación nacional de medicamentos, sin que haya problemas con la demanda, sin que haya desabasto. Por lo tanto, proponemos:

- Que se publique lo antes posible el acuerdo para la verificación de plantas *in situ* en el extranjero.
- Para apoyar la fabricación nacional de principios activos o ingredientes farmacéuticos activos (IFA) se requiere que la Cofepris no otorgue permisos de importación a aquellos productos que se fabrican en México, hasta que la Cofepris realice la visita *in situ* en el extranjero, se les verifique con el mismo rigor que a las plantas localizadas en México y se les expida el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Todo ello con el objeto de establecer igualdad de condiciones.
- El costo de la visita debe pagarlo el fabricante en el extranjero que quiere vender en México, de la misma manera que los mexicanos tenemos que pagar la visita de la Agencia Regulatoria de cualquier país al que queremos exportar. Esto significa que la Cofepris no requerirá de más presupuesto para verificar las plantas en el extranjero.
- Si el fabricante en el extranjero se niega a pagar el costo de la visita, automáticamente se le cancela su autorización para vender en México. Ello para estar en las mismas condiciones.
- Mientras la Cofepris, por cuestiones de infraestructura, no pueda visitar a proveedores en el extranjero, se podrán seguir importando para no afectar la producción en México y para que no haya desabasto.

Esto no se aplica para los IFA's que se fabrican en México. En este caso, mientras los proveedores de estos insumos no tengan el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la Cofepris como consecuencia de una visita *in situ,* no podrán exportar a México dichos insumos.

La segunda propuesta es utilizar las reservas a las que tenemos derecho con las firmas del Tratado de Libre Comercio y que no se están utilizando para los fines que fueron creadas. De hecho tenemos reservas que no hemos aprovechado adecuadamente; son los derechos que tenemos para mejorar la integración nacional,

el valor agregado de los productos fabricados en México y la competitividad de la industria farmacéutica.

Todos los países que han celebrado tratados de libre comercio con capítulo de compras de gobierno, entre ellos México, se reservaron para sí ciertas cantidades de sus compras de bienes con el fin de que se adquieran en el país a industrias nacionales o extranjeras establecidas en territorio nacional, con el fin de apoyarlas y de que crean y mantengan empleos en México. Lo anterior se denomina "reserva permanente" (licitación nacional).

Es pues importante, y un derecho de México, que la reserva permanente sea usada de la mejor manera para cumplir con el objetivo para la cual fue creada y negociada.

Por otro lado, también se debe dar trato nacional a nuestros socios, lo que significa trato igual a bienes fabricados en el país socio de cualquier tratado y no dar este trato a bienes de terceros países con los que no se han celebrado estos tratados, pues si ése fuera el caso, ¿para qué celebrarlos? (Licitación internacional bajo tratados o diferenciada).

Así pues, es también muy importante que al dar trato nacional a estos socios, sus bienes y los bienes fabricados en México cumplan con las reglas de origen respectivas; estas reglas determinan en mayor o menor grado el contenido nacional de los bienes que a su vez está relacionado con el nivel de empleo de toda la cadena productiva de un determinado bien.

Instituciones como el Banco Mundial y el BID coinciden en que los países deben optimizar el uso de la reserva permanente y la aplicación estricta de reglas de origen en la adquisición de bienes para apoyar a las industrias creadoras de empleo establecidas en México o en la zona de sus socios en los tratados de libre comercio con capítulo de compras de gobierno.

En función de lo anterior proponemos al IMSS, institución que cuenta con una reserva permanente importante y uno de los grandes compradores de medicamentos en el país, para que adopte una política agresiva para aprovechar todo lo ganado en las negociaciones de los tratados de libre comercio y que no se ha aprovechado cabalmente en beneficio del empleo y la salud en México.

Las farmacias como pequeñas empresas

*Antonio Pascual Feria**

El día de hoy virtualmente presenciamos el homicidio de las Pymes en el sector de las farmacias. En la Ley Federal de Competencia se establecen algunos criterios para tipificar la práctica monopólica relativa. Uno de ellos es desplazar indebidamente a otros agentes del mercado; otro es impedirles sustancialmente el acceso, así como la manipulación del mercado.

En México un medicamento que sale de fábrica tiene un precio de 64 pesos con un techo de 100 pesos, el 16% de margen corresponde al distribuidor y el 21% corresponde a la farmacia. Está sucediendo que el 21% de margen de la farmacia se destina al descuento.

El 3 de junio se publica una referencia en el sentido de que las farmacias no reciben un descuento competitivo y en virtud del reducido volumen de sus compras, no tienen acceso a los descuentos de los distribuidores que sumándolo es más del 60% de la distribución. Por su parte, las farmacias chiquitas obtienen menos descuento, entre un 10 y 12%, porque nos piden menos volumen, quedando en un 2% en el mejor de los casos.

Las Pymes en el sector constituyen 80% y son las mayores compradoras de medicamentos en el país, ya que son los puntos de venta que más venden los medicamentos en México. El 60% de los consumidores compra en Pymes y el 60% de los consumidores de medicamentos de este país recibe precios más altos.

* Presidente de la Asociación Nacional de Farmacias de México, A.C. Empresario de farmacia. Ex consejero de la Canaco Ciudad de México.

Esta práctica se relaciona con una estructura, de manera que hay que crear condiciones para fomentar la competitividad, de suerte que, por ejemplo, salir de fábrica el medicamento, como se lo hace en los demás países del mundo desarrollado, se maneje un margen racional para la distribución que en México pudiese ser del 7%. Ya han declarado los distribuidores que operan con un poco menos del 4% de rentabilidad. Entonces se les darán tres puntos para que manejen incentivos para la compra, margen destinado a mayoristas, y para el detallista, sería el 15 por ciento.

De ahí que sería benéfico que se invirtiera en la forma de comercializar los medicamentos en este país; en lugar de ir de arriba hacia abajo, hagámoslo como lo hacen los demás países en el mundo, de abajo hacia arriba, lo que nos empujaría el techo de los precios.

Planteamos que en México se establezca un costo promedio para la distribución. Se alega que llevar el medicamento al lugar más apartado de este país cuesta más que llevarlo a una zona de alta comercialización, pero hay que recordar que está en juego la suerte de los consumidores.

Muchos de ellos, por no favorecerles la geografía ni la economía, están condenados a comprar más caros los medicamentos. ¿Qué han hecho en otros países para resolver este problema? Han sacado un costo promedio de manera que cueste lo mismo distribuir medicamentos en el lugar más apartado que en el lugar más cercano de la casa del distribuidor; con ello se lograría , ahora sí, una competitividad más sana en el mercado de farmacias, pero también un trato más justo para los consumidores.

Démosles una garantía de precios a los consumidores, pues el medicamento es un insumo para la salud, no un artículo suntuario.

Necesitamos darle la garantía de abasto de medicamentos a toda la población. Hoy en día el distribuidor número uno de este país está experimentando una integración que está prohibida en otros países; es decir, está asumiendo el rol de distribuidor y también el rol de cadenero de farmacias, lo cual elimina y desplaza a los demás agentes del mercado.

Por último, hay que señalar también que una canasta básica de medicamentos podría ser útil para nuestro país ante el escenario que debemos enfrentar.

Incentivos para fomentar la competitividad de la industria

*Julio Portales Galindo**

Hay tres elementos que sirven para incentivar una economía y una sociedad de conocimiento. Estos elementos los pondría yo en tres cosas: incentivos para el mercado, donde el tema precio es un elemento de incentivo; incentivos para la investigación y desarrollo; e incentivos para el reforzamiento del régimen de propiedad intelectual.

No hay experiencias internacionales en donde estas tres variables no estén reforzadas y donde los mercados vigorosos permitan justamente el incentivo de inversión para crear una industria y el desarrollo de la ciencia y la tecnología y el reforzamiento de la propiedad intelectual, justo para que haya ese incentivo, para que los científicos aniden en esos lugares.

El mercado farmacéutico en México solía ser uno de los 10 mercados más importantes para todas las farmacéuticas internacionales. De 2005 a la fecha, ha habido un deterioro muy claro del mercado mexicano en el que pasó a ser el número 16.

¿Quién ocupó los cuatro lugares que terminaron desplazando al mercado mexicano? Los famosos BRICS: Brasil, Rusia, India y China, que son mercados más relevantes hoy día para las industrias farmacéuticas del mundo, simplemente por el vigor de su consumo y por los incentivos que hay para producir y para investigar.

Simplemente hay un desplazamiento muy claro del mercado mexicano en términos de la relevancia y la importancia que la industria farmacéutica internacional

* Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica.

le da. Perdimos una oportunidad muchos de los que trabajamos en la industria farmacéutica internacional, pero somos mexicanos y buscamos intentar traer a los equipos de investigación y desarrollo de las famosas *bigpharma,* de los grandes laboratorios internacionales a que hicieran convenios de colaboración con laboratorios nacionales y con centros de investigación académica nacionales.

Conversamos en su momento con Juan Ramón de la Fuente, en ese entonces rector de la UNAM, con Rafael Rangel Sostmann, rector del Tecnológico de Monterrey, y acordamos la posibilidad de que se iniciaran experimentos para atraer moléculas en fases 2 y 3, a experimentar a México. No se dio porque el presidente Fox en ese momento estaba en una reunión en Davos, en enero de 2005, con los principales CEO de *Big Pharma* y les dijo que el régimen de propiedad intelectual mexicana estaba muy bien y que había que dar medicinas baratas y si había violaciones a la propiedad intelectual ése era un problema que tenían que arreglar los abogados de *Big Pharma*, y los CEO entonces dijeron: No vamos a invertir en México en 2005, y ésta fue una declaración que generó algo de ruido en algunos medios. En 2005 varias de las empresas internacionales decidieron trasladar sus potenciales centros de investigación y desarrollo, que podían haberse puesto en México.

Viene una segunda ola posible de inversiones, de investigación y desarrollo, en el 2010 y 2011, porque están las renovaciones de los portafolios. Casi todos los que están en la industria saben que la mayoría de las patentes de los grandes laboratorios internacionales vencen entre 2011 y 2012. Hay un reto enorme en la industria internacional en términos de la renovación de portafolios. Habrá que hacer investigación en lugares más económicos y la pelea está en América Latina si los señores de *Big Pharma* deciden invertirlo en dos lugares: o es México o Brasil. ¿Adónde creen que van a ir a dar las inversiones?

Los incentivos no están puestos para que suceda eso en México, y no están puestos porque una política de fomento industrial para crear competitividad y desarrollo de la industria farmacéutica se eliminó prácticamente. La política actual del presidente Calderón ha sido una política muy atinada en términos de la preocupación, del interés del paciente, en tener medicamento barato, y muy preocupada en el interés de poderle dar a las instituciones, de alguna manera, alivio financiero en términos de costos. Está comprándose barato y mal o en algunos casos, se compró también caro y mal.

El nivel de desperdicio que se hace por subrogaciones a farmacias privadas en Pemex es de alrededor de 800 millones de pesos. Demostramos igualmente que al

no comprar todo el sistema nacional de salud conforme al Cuadro Básico nacional, desperdician 1,200 millones de pesos al año. Pero hay que bajar los precios de los medicamentos.

Hay 20 mil PHD doctorados, mexicanos, egresados de universidades en el extranjero, que viven en el extranjero. El Conacyt no ha establecido una política de repatriación adecuada que genere los incentivos necesarios para que todos esos doctorados regresen a trabajar a México.

Faltan científicos que vengan a trabajar a México para que colaboren con la industria y los centros académicos para poder desarrollarlos.

Hubo una segunda posibilidad, a finales de 2006, en el famoso equipo de transición del presidente Calderón: un grupo de trabajo que se armó junto con gente de la industria y otras industrias de alta tecnología, participamos en un documento sobre el programa de ciencia y tecnología que tenía que efectuarse para esta administración; sin embargo, una sola página de ese reporte no está reflejada en el Programa Nacional de Modernización de Ciencia y Tecnología.

Big Pharma establece que necesita 40 doctorados de distintas áreas de biociencias para poder tener un centro de investigación bien formado. ¿Saben cuántos doctorados mexicanos de biociencias hay en este instante en universidades en el extranjero? Cinco. No hay una política de fomento de las becas específicas del Conacyt.

El tema de la propiedad intelectual es un tema en eterna discusión dentro de la industria y lo único que habría que apuntar es: tengamos una legislación de clase mundial. Simplemente para generar los incentivos, para que repatriemos esos científicos o para que los científicos mexicanos que estén trabajando con industriales mexicanos tengan la capacidad de proteger sus inventos y la piratería no merme, a final de cuentas, las posibilidades del desarrollo mexicano en ese sentido.

Me parece importante, en términos de política de fomento industrial, un marco de referencia como el que se desarrolló en 1991 con el famoso Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica en Materia de Precios (Promif). En aquel momento el presidente Salinas prácticamente estableció una política que generó, de 1991 al 2001, el mayor crecimiento de inversiones de la industria farmacéutica en México, algo que no se daba desde 1940. Evidentemente sí lo hubo y después se tuvo que hacer un Promif para detener esa escalada, también hubo el incremento más alto de precios de medicamentos en esos 10 años. Pero no hay que ver el incremento de precios como un elemento eternamente maligno: los precios a final de cuentas generan incentivos para que el industrial invierta. Matar los precios también es matar la posibilidad de desarrollar una industria.

¿Qué está pasando en este instante? Hay una eterna pugna entre la Secretaría de Economía y la Secretaría de Salud: la Secretaría de Economía quiere fomentar y desarrollar una política industrial de desarrollo a la industria farmacéutica y la Secretaría de Salud —preocupada, evidentemente, como lo tiene que hacer, por los pacientes— sólo ve el tema precio como un elemento supremo en la agenda, sin ver todas las otras variables que están afectando a final de cuentas esta reducción indiscriminada de precios.

¿Qué está pasando? El sector público está comprando más barato, sí, pero no se visualiza que la industria farmacéutica en un momento determinado ha empezado a decidir no invertir en el país. No hay inversión de planta productiva fija, reciente, más alta, salvo la de algunos industriales mexicanos y algunos laboratorios internacionales; es decir, no se compara con la inversión que se arrancó de 1991 a 1994.

¿Qué está pasando con las iniciativas de ley que están aquí en la Cámara? Uno, la posibilidad de eliminar la muestra médica, que en términos sanitarios y de mercado negro probablemente tiene que eliminarse, pero simplemente es el modo de mercadeo de muchas farmacéuticas; y dos, la posibilidad de que los representantes médicos participen en hospitales públicos y privados. Bajo ese modelo, 30 mil personas de la industria farmacéutica se irán al desempleo.

¿Qué implica en términos de empleo sacar una línea de área terapéutica del mercado? 200 empleos para cualquier laboratorio. Sí hay una política de fomento sanitario a los bajos precios. Pero hay una política que desacelera la industria farmacéutica.

El principal desarrollador de bionegocios, uno de los más importantes desarrolladores de bionegocios, de *bioclústers* del mundo, es un mexicano, se llama Juan Enríquez Cabot y está en la universidad de Harvard. Hoy el presidente Obama acaba de designar al Premio Nobel mexicano, Mario Molina, su encargado de ciencia y tecnología. Los dos principales mexicanos en biociencias están en Estados Unidos, porque México no les dio la oportunidad.

Eso es política de desincentivos a una economía y a una sociedad de conocimiento. Si calculo los ingresos que una política adecuada de incentivos le daría al país, se los pongo en números muy planos: Pemex vende 180 mil millones de dólares al año en petróleo. Ésas son las ventas de Pemex. Siempre leemos en los periódicos, por barriles. Si hacemos la traducción en dólares, Pemex vende 180 mil millones de dólares al año. La posibilidad de producción de Pemex para los próximos 10 años, porque se nos van a acabar los pozos, es de 1.8 billones de dólares; 700 empresas del *bioclúster* de San Diego, en La Joya, California, van a producir en los próximos años 5.4 billones de dólares. La riqueza ya está arriba y está aquí.

Eficiencia regulatoria en el sistema de aduanas para el sector

*Ricardo Vargas**

La industria farmacéutica en México ha sido tradicionalmente usuaria de las aduanas. El crecimiento de las importaciones y exportaciones está ligado al incremento del flujo comercial de México a partir de su incorporación en la globalización y aunado al cierre de productores de farmoquímicos en México. De alrededor de cien plantas productoras de farmoquímicos en activo a principios de los años noventa, en la actualidad sobreviven únicamente 13 en todo el país.

La industria farmacéutica importa regularmente insumos, es decir, materias primas (activos), intermedios y excipientes o bien productos terminados para ser acondicionados en el país. Esto representa un valor agregado al producto, ya que consume mano de obra intensiva en México.

De los productos terminados que se importan, la mayoría son a granel, a los cuales sólo se cambia la presentación y son acondicionados para su venta al pormenor.

Gran parte de las importaciones están sujetas al cumplimiento de Restricciones y Regulaciones No Arancelarias (RRNA), reguladas por la Cofepris (Comisión

* Agente aduanal de la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República. Egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México. Cuenta con un diplomado en Derecho Comercial Internacional por la Universidad Panamericana y tiene especialidad en Derecho Fiscal por el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Agente aduanal con adscripción a la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México. Primer vicepresidente de la Asociación de Agentes Aduanales del Aeropuerto de la Ciudad de México.

Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) en tanto instancia encargada de la expedición y regulación de las autorizaciones.

Entre los principales problemas que la industria farmacéutica enfrenta en el procedimiento aduanero, se identifica primordialmente lo relacionado con la gestión y aprobación de las autorizaciones que la Cofepris expide, en virtud de que los tiempos de gestión y entrega de las autorizaciones son excesivos —en cuanto que regula lo relativo a la salud en humanos—, así como las inconsistencias que en muchas ocasiones tienen lugar entre lo solicitado y lo que expide la autoridad.

La lentitud en el procedimiento de liberación de las autorizaciones requeridas para la importación representa un alto costo para la industria debido a los retrasos en los tiempos de entrega y los gastos generados por almacenaje, lo que resta competitividad al sector. Gran parte de las importaciones de esta industria está sujeta a las RRNA expedidas en su mayoría por la Cofepris.

En ese sentido, la aduana, como autoridad responsable en el ingreso de las diversas mercancías de la industria, ha incrementado el número de sanciones derivadas de lo que en términos de la legislación aduanera se conoce como PAMA (Procedimiento Administrativo en Materia Aduanera). Debido a indicaciones de la Cofepris, la aduana ha sido rigurosa en la revisión de las autorizaciones expedidas por ésta, desconociendo los permisos por pequeños errores, ya sea de escritura, abreviaturas o diferencias relacionadas con las costumbres en la manera de consignar los domicilios u otros datos de identificación por parte de los países exportadores.

En la mayoría de las ocasiones estas diferencias no representan un riesgo sanitario, sobre todo porque con los datos del importador, más los contenidos en el pedimento con que se elabora toda la documentación requerida por la ley (Art. 36), sin duda se puede rastrear toda la mercancía internada al país que requiera control de la autoridad sanitaria, así como de los importadores y sus agentes aduanales.

Los obstáculos mencionados y otros propios de la operación por la determinación de revisar exhaustivamente todo producto químico en general, ha restado competitividad al país, al incrementar considerablemente los costos de operación de la industria.

Otro problema que enfrenta esta industria en las aduanas es la imposibilidad de importar muestras, fundamentales en el desarrollo y análisis de nuevos productos y validación de nuevos proveedores. La industria ha propuesto desde hace muchos meses una reforma a la regla 4.2., obteniendo el consenso de di-

versas industrias que se ven afectadas por la misma circunstancia, entre ellas la farmacoquímica, la de sabores y aromatizantes, la cosmética y la de perfumería e industria química. Al respecto, la industria y demás involucrados en el comercio exterior reconocemos la prioridad de la seguridad nacional sobre la facilitación de la operación aduanera; sin menoscabo de ello, la propuesta ha sido orientada de la mejor manera para obtener control, certeza y seguridad sobre los importadores de muestras.

Su importación por la vía que la autoridad solicita, genera un incremento desmedido en los costos de estas pequeñas importaciones, que se refleja en un deterioro económico para la industria y el consumidor mismo. De conformidad con lo dispuesto por la normatividad vigente, el importador no puede utilizar la fracción destinada a la importación de muestras en la nomenclatura mexicana (9801.00.01), por lo que debe realizar la importación por la fracción arancelaria correspondiente al producto, sin importar que se trate únicamente de 10 o 100 gramos de producto, lo que requiere del respectivo pago de derechos y la gestión de la autorización ante la Cofepris para poder realizar la operación, monto que depende de la mercancía de que se trate (si son psicotrópicos, estupefacientes o químicos generales), así como del tipo de autorización correspondiente (registro sanitario, permiso o aviso).

Una solución viable es la elaboración de un registro que contenga a aquellas empresas autorizadas para importar muestras, dado que las empresas de este sector requieren constantemente de la importación de muestras para evaluar la viabilidad y rentabilidad en sus procesos productivos.

Por otro lado, permitir a tercerías de laboratorios que coadyuven con la autoridad aduanera en el análisis de productos farmacéuticos para poder hacer más eficientes los tiempos del despacho aduanero, debe ser evaluado como una opción para impulsar la competitividad de la industria.

La priorización en el comercio exterior y la práctica aduanera —particularmente en el sector farmacéutico— por la seguridad nacional, afecta la fluidez, eficiencia y rentabilidad del comercio exterior en esta industria.

El ámbito de la exportación de mercancías propias de la industria también se ha visto entorpecido en razón de la seguridad nacional debido a las intervenciones —en muchos de los casos— de la Procuraduría General de la República (PGR), exportaciones que el sector realiza a diversos destinos, propiciando no sólo retrasos sino daños al empaque y a la mercancía misma, lo que ocasiona evidentemente la devolución o rechazo de los productos. Realidad que hoy debemos reconocer.

El sector farmacéutico utiliza primordialmente las aduanas del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, Veracruz, Guadalajara, Manzanillo, Lázaro Cárdenas, Nuevo Laredo y Matamoros. Hoy día, una de las situaciones que también se genera en detrimento de la competitividad, es que en el ejercicio de las atribuciones y facultades de las autoridades aduaneras, si así lo consideran, se retiene la mercancía en tanto no regrese el resultado de la muestra tomada (dictamen), en la que el Laboratorio de Aduanas confirme la naturaleza del producto, liberándose hasta el momento, sin considerar el perjuicio causado a los importadores al incrementar sus costos de operación.

En este sentido, la aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México cuenta con una unidad de muestreo especializada, única en América Latina que se administra conjuntamente con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) y que ha resultado un buen instrumento para el control y muestreo de las mercancías.

Para el efecto, los agentes aduanales tenemos un papel fundamental en el comercio de estas mercancías. No sólo somos los autorizados en términos de la ley aduanera, para promover por cuenta ajena el desaduanamiento de las mercancías, sino también somos asesores en importación y exportación de mercancías, así como en los procedimientos y requisitos que deben cumplirse como parte de las formalidades del despacho aduanero y coadyuvante del fisco federal.

¿Qué es el despacho aduanero de mercancías? Es el conjunto de actos y formalidades relativos a la entrada de mercancías al territorio nacional y su salida del mismo, que de acuerdo con los diferentes tráficos y regímenes aduaneros establecidos en la legislación deben realizarse ante cada aduana.

Los agentes aduanales somos expertos merceólogos que clasificamos las mercancías para determinar la fracción arancelaria correspondiente, en este caso asegurar el cumplimiento de las RRNA y cubrir correctamente las contribuciones correspondientes al fisco federal. A su vez, asesoramos a los exportadores respecto de las contribuciones y regulaciones aplicables en el país de destino.

Sabemos perfectamente que una de las principales funciones de la aduana es cumplir con su papel de recaudadora; si bien el impuesto de importación no llega al 1%, en las aduanas se recauda el 45% del valor del impuesto al valor agregado.

La industria farmacéutica es una industria que requiere más cuidado que cualquier otra. Se importan fármacos, medicamentos, psicotrópicos, estupefacientes, biológicos que requieren cadena fría, estériles, productos peligrosos y también material de empaque, publicitarios y protocolos de investigación.

Asimismo, los agentes aduanales participamos de la correcta aplicación del procedimiento para la toma de muestras de productos farmacéuticos y fármacos, de conformidad con la legislación aplicable. Sin embargo, es un hecho que se deben perfeccionar estos procedimientos en algunas aduanas.

Los agentes aduanales también nos encargamos de verificar el cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, de los productos farmacéuticos que así lo requieran, para su transportación y despacho aduanero; hay algunas normas de información comercial o de transporte para ciertos productos que, por su peligrosidad, deben ser atendidas con cautela.

Para el manejo y despacho de productos farmacéuticos los agentes aduanales contamos con la infraestructura necesaria para su transporte y almacenaje, así como con la tecnología requerida para su vigilancia y monitoreo.

Uno de los principales problemas para el manejo de farmacéuticos en la actualidad es que existe en algunos casos desconocimiento del procedimiento para el despacho aduanero por parte de las empresas que manejan productos farmacéuticos. En este sentido, exhortamos a estas empresas para que se preocupen por la capacitación del personal que participa en las actividades logísticas y de comercio exterior, y que coloquen en manos de un experto el desarrollo de sus operaciones.

Al respecto, la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana (CAAAREM) ha impulsado el programa "Conoce a tu Agente Aduanal" para brindar certeza y seguridad a las empresas del sector farmacéutico involucradas en operaciones de comercio exterior. Es de vital importancia que las empresas del sector conozcan a su operador de comercio exterior y que tengan la certeza de que existe un agente detrás de su operación que los respalda jurídicamente ante la autoridad.

Hemos detectado empresas de este sector que desgraciadamente trabajan con intermediarios, lo cual no debe ser. Estamos comprometidos con el crecimiento de la industria, con hacerla más competitiva y lograr mejores estándares. Ésta es una recomendación que planteamos de parte de los agentes aduanales y a lo cual exhortamos con mucha sinceridad.

Responsabilidad y autorregulación en la publicidad de los medicamentos de venta libre

*Liliana Hernández Rodríguez**

El Código de Ética Publicitaria de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (Afamela) ha merecido, desde hace cinco años, el reconocimiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) como un instrumento que amplía los requisitos establecidos tanto en los artículos 306, 310, 311 y 312 de la Ley General de Salud y en el Reglamento de Control Sanitario de la Publicidad.

A partir de la irrestricta adherencia que han mostrado los asociados a la Afamela a dicho código, de la que incluso podría dar fe la Cofepris, hoy es posible afirmar que se han elevado los estándares de ética de la publicidad que llevan a cabo los 24 asociados a la Afamela, con el consecuente beneficio a los usuarios y/o consumidores de los medicamentos de libre acceso de estas compañías, quienes están adecuadamente informados acerca de las indicaciones y beneficios de dichos medicamentos.

Como se mencionó, el Código de Ética amplía los requisitos que debe cubrir la publicidad de los medicamentos de libre acceso en relación con los que señala la Ley General de Salud y su Reglamento. Esto se debe a que el Código de la Afa-

* Encargada de Asuntos Regulatorios de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso. Química farmacológica por la Universidad la Salle. Ha laborado en Bayer de México y en Bristol-Myers Squibb México. Actualmente se desempeña como gerente de Asuntos Regulatorios para México y Centroamérica en Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.

mela señala aspectos puntuales a los que no hace referencia el reglamento, como el necesario sustento de los argumentos que se plantean en un comercial, la manera en cómo se hacen aparecer los beneficios o acciones del medicamento, la forma en que se maneja y estructura la información, la intervención de niños en un anuncio y el respeto a los valores o normas sociales considerados como apropiados, por citar unos cuantos ejemplos.

Asimismo, el Código de Ética abre la posibilidad de que uno o varios asociados se inconformen u objeten un determinado anuncio o campaña de otro asociado ante el Consejo Directivo. Esta instancia cuenta con las facultades y la autoridad necesarias para evaluar las inconformidades que se le presenten, determinar si procede o no la queja en cuestión e imponer las sanciones correspondientes en caso de que un asociado no acate la decisión de dicho consejo.

Cabe mencionar que a pesar de que la irrestricta observancia a los diversos principios del Código de Ética ha motivado muy pocas inconformidades por parte de los asociados, éstas se han atendido y resuelto oportunamente y las compañías que recibieron la queja han acatado las decisiones del consejo. En tal escenario, este organismo no se ha visto en la necesidad de imponer ninguna de las sanciones comprendidas en el código, que pueden ir desde exigir una pública rectificación cuando los argumentos planteados en un anuncio hayan afectado la imagen de un competidor, hasta la expulsión de la compañía de la asociación y la correspondiente notificación a la Cofepris. Esta expulsión es una sanción sumamente fuerte para cualquier asociado, ya que además de ser un pésimo precedente ante la Cofepris, pierde también los beneficios que esta instancia acordó otorgar a todas las compañías afiliadas a la Afamela que expresamente manifestaran su adherencia al Código de Ética desde el 2003.

Así pues, resulta evidente que la Afamela ha sido capaz de elaborar un sólido documento que ha hecho posible, por un lado, el desarrollo de una publicidad apegada a los más altos estándares de ética y, por otro, contar con elementos que faciliten la implementación y ejercicio de un esquema autorregulatorio que si bien es interno, se puede afirmar que se refleja en todo el sector de los medicamentos de libre acceso, ya que las ventas de las compañías asociadas a la Afamela representan alrededor del 87% del mercado y son, en razón a esta importantísima participación, las que en conjunto hacen las mayores inversiones en publicidad en México.

A efecto de extender las implicaciones positivas del Código de Ética, esta asociación desea poner a disposición de las autoridades de la Cofepris la experiencia y los recursos con que cuenta para concretar la propuesta que hizo la Canifarma

de avanzar en el establecimiento de esquemas autorregulatorios, en particular en el sector de los medicamentos de libre acceso. A efecto de hacer posible lo anterior, la Afamela está en la mejor disposición de apoyar la labor de supervisión que efectúa la Cofepris mediante un servicio de monitoreo de anuncios que haría posible identificar cualquier anomalía o violación al Reglamento de Publicidad y/o al Código de Ética Publicitaria de la Afamela. Esta oferta de colaboración implica la posibilidad de recibir auditorías aleatorias, a efecto de confirmar el correcto funcionamiento del servicio de monitoreo en cuestión.

La propuesta constituiría, de hecho, el primer paso para establecer un esquema autorregulatorio en el cual la Afamela revisaría y daría su visto bueno o rechazaría todos los proyectos de publicidad de los medicamentos de libre acceso existentes. En este esquema, la Cofepris mantendría las facultades que la ley le confiere de requerir la modificación de un comercial y/o su retiro del aire, como también imponer las sanciones que procedan.

Que la asociación tomara bajo su cargo las tareas antes mencionadas reduciría la carga administrativa que afronta la Cofepris, además de elevar el nivel de la publicidad de todos los medicamentos de libre acceso y ayudarle a esta instancia a combatir eficazmente la publicidad engañosa que aún persiste en nuestro país, en beneficio de la salud pública.

Prioridades para el sector

*Mariano Gutiérrez Llaguno**

Existen tres factores claves en los que todos los involucrados en las tareas del sector podemos coincidir para fomentar la competitividad: *a)* un marco regulatorio sanitario eficiente, que garantice la entrada expedita de los medicamentos al mercado; *b)* una garantía indiscutible de protección a la propiedad intelectual; *c)* transparencia y racionalidad de las adquisiciones del sector público.

En primer lugar, para contar con un marco regulatorio sanitario eficiente, es necesario que se permita el acceso oportuno al mercado. Como se ha mencionado, en la actualidad existe una serie de obstáculos ampliamente conocidos: la falta de vinculación entre las autoridades, las deficiencias estructurales de las instituciones competentes y el presupuesto en infraestructura insuficiente.

Hoy en día prácticamente todos los laboratorios sufrimos las consecuencias de los retrasos en el otorgamiento o la renovación de registros sanitarios. Estas demoras significan erogaciones importantes para las compañías, provocan mayor carga de trabajo para la autoridad competente y, sobre todo, desincentivan la introducción al mercado de nuevos medicamentos.

* Representante de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica. Estudió relaciones internacionales en El Colegio de México y es maestro en administración pública por el Instituto de Estudios Políticos de París. Se desempeñó como consultor en las sedes de organizaciones internacionales como la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Cultura y la Ciencia (UNESCO) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) durante casi 5 años.

De esta manera, el mayor riesgo resulta en limitar el acceso de los pacientes a tratamientos indispensables para el cuidado de su salud.

Nuestro país, y sobre todo los pacientes mexicanos, merecen contar con un regulador sanitario eficiente y dinámico que cumpla con las mejores prácticas internacionales, al tiempo que garantice el acceso a medicamentos seguros y eficaces.

Respecto a la garantía de la propiedad intelectual, es indispensable reforzar y garantizar el cumplimiento cabal del marco de protección a la propiedad intelectual.

Un estudio del Banco Mundial asegura que por lo menos una cuarta parte de las compañías de alta tecnología de Estados Unidos, Alemania y Japón, se niega a invertir en países en desarrollo que no cuenten con una protección suficiente de la propiedad intelectual.

En el caso de las industrias química y farmacéutica, 86% de las principales compañías reportó que el sistema de protección a la propiedad intelectual en un país es un factor crítico para decidir si se invierte o no.

En Estados Unidos la cifra corresponde al 100%, hecho comprobado en virtud de ejemplos reales de lo observado aquí en México.

En 2007 la industria farmacéutica de ese país invirtió 58 mil millones de dólares en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Las cifras más recientes indican que la industria farmacéutica proporcionó 400 mil empleos directos y fue responsable de la creación de más de dos millones y medio de empleos. Además, se calcula que por cada empleo directo se generaron casi seis trabajos adicionales en construcción, manufacturas y servicios.

México ha avanzado sustantivamente en la construcción de un marco de propiedad intelectual armonizado con estándares internacionales. Esto ha permitido que en los últimos 20 años nuestro país se haya convertido en un centro de distribución de productos farmacéuticos de América Latina y en algunos casos de América del Norte y Europa; quintuplicar la inversión en investigación y desarrollo desde 1991; e incrementar sostenidamente el monto de importaciones y exportaciones, entre otros.

Sin embargo, aún hay una agenda pendiente muy importante. Uno de los retos de mayor preocupación para la industria es la protección, la aceptación, la reglamentación y el proceso de vinculación entre las autoridades sanitarias y las encargadas de proteger la propiedad intelectual al momento de entregar un registro sanitario. Éste es un tema clave para la industria.

Por otro lado, también queda pendiente la instrumentación de la protección de datos clínicos en la legislación nacional. El artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) dispone que las autoridades nacionales tienen la obligación de proteger datos clínicos que se entregan a la autoridad para comprobar la seguridad y eficacia cuando se solicite la autorización para comercializar estos productos, por un periodo no menor de cinco años. Sin embargo, estas disposiciones, a pesar de estar vigentes en México, no han sido implementadas ni están diseñadas claramente en la Ley General de Salud.

¿Qué provoca esto? Una acción legal que significa el riesgo de que no sólo un tercero se apropie o utilice los datos para entrar deslealmente al mercado, sino que representa también una amenaza potencial a la salud pública por un producto que se asemeje al innovador y que obtenga un registro necesario para comercializarse.

El problema de la falsificación de medicamentos es uno de los grandes retos que enfrenta nuestro esquema de protección tanto a la propiedad intelectual como al cuidado de la salud de los mexicanos.

En relación con el gasto que realiza el Estado en la compra de medicamentos e insumos de la salud, nos mostramos a favor de que se logre un gasto óptimo, ya de por sí limitado por las enormes presiones de egresos y los grandes retos que enfrentamos en un país como conjunto. Asimismo, es necesario que el gobierno pueda tener acceso a los bienes que requiere a precios justos, para que los compradores y oferentes tengan plena confianza en el proceso de adquisición y accedan a toda la información necesaria en cada etapa.

Resulta necesario otorgar transparencia a los procesos de selección y adquisición de insumos para la salud y fomentar además el ejercicio de evaluaciones racionales, realizándolo de acuerdo con criterios globales que permitan asegurar a las instituciones públicas de salud y sus pacientes el mayor beneficio a largo plazo.

Se han dado pasos importantes para optimizar el marco regulatorio y proveer reglas claras a los participantes del sector para otorgar mayor eficiencia, transparencia y certidumbre. Sin embargo, permanecen algunas deficiencias importantes que seguramente recibirán la atención necesaria por parte de todos los actores involucrados. La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) espera que por este medio se dé un seguimiento puntual a lo que se ha discutido.

En este sentido, la AMIIF está comprometida a seguir colaborando con las autoridades nacionales para coadyuvar, en la medida que lo requieran, en las acciones que fomenten el funcionamiento óptimo del sector farmacéutico en beneficio de todos los mexicanos.

Posibilidades de innovación

*Gregorio Cuevas Pacheco**

¿Qué pasa en México con la industria farmacéutica? Sabemos perfectamente que cuando hablamos de Pymes nos referimos a laboratorios farmacéuticos sumamente pequeños que se han dedicado exclusivamente a la explotación y a la producción de genéricos, siendo ésa la forma en que se mantienen de manera sustentable.

Los laboratorios medianos en la base —como están clasificados por el número de empleados— son los que tienen un capital de trabajo, un capital financiero, una experiencia y una marca e imagen que les permiten incursionar en nuevas tecnologías, como en el caso de la biotecnología.

En México, al sector pequeño no le queda más que subsistir con la copia sostenida de los genéricos y géneros químicos; quiere decir que su competencia, su costo y la cuestión de la política de Estado en mantener precios bajos, es el futuro de estas empresas.

En las empresas medianas, que son las que incursionan precisamente en una competencia, nosotros podemos definir como la competitividad el recurso humano, la experiencia y la situación de conocimiento de nuestro país.

* Coordinador general de Bioclúster de Occidente. Ingeniero bioquímico por el Instituto Politécnico Nacional. Obtuvo su grado de maestría y doctorado en el Instituto Tecnológico de Massachusetts en Bioingeniería. Ha trabajado en la industria farmacéutica por más de 30 años como director de planta, investigación y desarrollo: Pfizer, S.A. de C.V., Boehringer-Ingelheim y Laboratorios Sophia.

Muchas de las empresas farmacéuticas mexicanas son empresas familiares, y el hecho de orientarse a la fabricación de productos biotecnológicos demanda una cultura, calidad de los recursos humanos en cuanto a su experiencia e inversión para adecuar toda su cadena de valor y productiva, sin perder de vista que la fabricación de esos productos es más costosa que los genéricos químicos, pero que además esta tecnología incrementa cada vez más su consumo mundial, que prácticamente es ya el doble de los medicamentos tradicionales. Por lo tanto, es necesario conocer todas las implicaciones en esta materia, sabiendo que es muy importante el futuro del desarrollo de productos biotecnológicos en nuestro país, con el objetivo principal de mantener el actual sistema de seguridad social con la competencia de productos seguros y eficaces.

La creación del Bioclúster de Occidente

¿Fue fácil? No, tocar puertas en México para las universidades es un calvario, desde el punto de vista de la vinculación, ya que si bien el investigador está interesado, más interesado está en publicar.

¿Cómo lo logramos? Precisamente invitando a algunos investigadores y analizando cuál era el interés que tenían desde el punto de vista de su proyecto, la clasificación del mismo y su posible demanda por mercado e interés por el empresario, para crear así un primer enlace de comunicación y valoración de intereses mutuos.

¿Cuál es el estatus? Es una investigación básica. México necesita de investigaciones básicas, y ésta es una investigación de prototipo, de nivel tecnológico, lo que le falta es la aprobación de la parte planta piloto. Esto es lo que empezamos a analizar, y justamente fue como se creó el primer *bioclúster*, al que llamamos Bioclúster de Occidente, en Jalisco.

¿Qué se necesitó primero? Un análisis de cuál era la demanda en el sector farmacéutico en la región, cuál era la aportación del conocimiento de posgrados, maestrías o doctorados de las instituciones. Curiosamente, están la Universidad de Guadalajara (UdeG), el Tecnológico de Monterrey, el Instituto Tecnológico de Estudios Superiores de Occidente (ITESO), y la Universidad del Valle de Atemajac, de manera que la contribución académica en la región es sumamente rica. Y por otro lado existe la demanda por parte de la industria farmacéutica y la infraestructura.

Nos dimos a la tarea de empezar a hablar con los rectores, principalmente para que bajaran la información y modificaran la Ley Orgánica, la parte administrativa o la parte jurídica para poder interaccionar en vinculación con las empresas.

Organizamos una primera reunión con el rector de la UdeG, el rector del ITESO y el director general del CIATEJ, centro de excelencia del Conacyt. El objetivo era establecer entre las tres instituciones el convenio interinstitucional de intercambio entre sí. La UdeG hace investigación básica e investigación tecnológica, el ITESO no hace ese tipo de investigaciones, pero tiene programas de gestión y de tecnología que no tenía el CIATEJ; a la hora de firmarse el convenio cayeron en la cuenta de que podía haber una gran cantidad de ayuda, de intercambio, incluso movilidad de investigadores, entre estas tres instituciones.

Cuando se firma el convenio se invitó a la industria farmacéutica y se le dice claramente cuál es el motivo de la creación del *bioclúster*: mantener plena información sobre las investigaciones que generaban las tres instituciones. Una de las primeras instancias fue la publicación de todos los proyectos activos en cada una de las rectorías de investigación de la UdeG, del ITESO y del CIATEJ.

Una vez que sostuvimos una serie de reuniones, nos dimos cuenta de que debíamos contar con una serie de asesores y que debíamos recurrir al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, precisamente para que monitoreara lo que queríamos hacer con la transferencia de tecnología y que lo que pudiera dar un investigador, no lo hubiera publicado, y mucho menos que hubiera tenido algún problema con alguna difusión de dominio público. La otra, incluso en la búsqueda técnica, que no estuviéramos descubriendo el "hilo negro" de una tecnología que ya estuviera patentada.

Con esto abrimos cinco esquemas de investigación a la demanda nacional. Eso es lo que requiere el industrial. El empresario no quiere sofisticaciones tecnológicas o académicas en las que no tenga verdaderamente un impacto comercial. Establecimos nuestras demandas en materia de diabetes, cáncer, enfermedades gastrointestinales, enfermedades pulmonares, enfermedades respiratorias. Viendo esas demandas, inmediatamente empezaron a levantar la mano algunos empresarios, que dijeron: "No tengo la infraestructura de investigación". Pues ésa es la función del *bioclúster*: contratar el laboratorio, contratar el investigador y, en lugar de crear una inversión, ya lo tienes como una parte virtual.

Otra de las funciones del *bioclúster* fue incursionar total y directamente con el Conacyt y los Consejos Estatales de Ciencia y Tecnología para analizar y poder

tener acceso a diferentes fondos, como los fondos mixtos, sectoriales, última milla, el programa Avance, el de Emprendedores, y en esta escala les pedimos a las empresas que se inscribieran en el Registro Nacional de las Empresas de Ciencia y Tecnología.

Los resultados han sido los siguientes: ya se formó la asociación civil, en la que el órgano de gobierno está conformado por empresarios e investigadores —e incluso se invitó a investigadores y a empresarios jubilados—. Es el comité de expertos.

Otra de las razones por las que esta iniciativa empezó a detonar, es que demostramos que funcionaba, y que no se trataba de una organización ni virtual ni teórica.

Tenemos cinco proyectos, de los cuales tres ya dieron origen a patentes y dos ya están en prototipos. Por ejemplo, los famosos péptidos, que ahora se están utilizando como antibióticos naturales y se obtienen de la piel de la rana, fue una investigación en la que dos empresas se interesaron para aplicación humana, en la parte dermatológica, y para la aplicación veterinaria, en el caso de la mastitis. Resulta que este péptido tiene una actividad antimicrobiana contra microorganismos altamente patógenos en estas dos incidencias: en hongos, la parte dermatológica, y en estafilococos, la parte de la mastitis.

¿Qué sucede cuando se presenta un caso de éxito? Llamó tanto la atención cómo nos habíamos organizado que incluso firmamos un convenio bilateral entre el Bioclúster de San Diego y el de Occidente, y otras regiones que copiaron el modelo. La región de Nuevo León acaba de formar su *bioclúster* en el que está la Universidad Autónoma de Nuevo León, el Tecnológico de Monterrey y la cadena hospitalaria. Otra está en Guanajuato, en el que participa el Cinvestav, la Universidad de Guanajuato y el gobierno.

Las tres condicionantes de un empresario son: cuánto cuesta, cuánto tiempo requiere, y tener la seguridad de no estar violando alguna patente. Y de ahí la búsqueda y la asociación con el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual.

La competitividad del sector farmacéutico en la parte de biotecnología se ha discutido porque es el futuro de las medicinas en México. Ya lo vimos en las estadísticas: el consumo de productos biotecnológicos no baratos está incrementándose, y esas patentes empezaron en los ochenta. Resulta que en el año 2011 o 2012 se va a vencer una gran cantidad, lo que significa que hay una gran oportunidad de producir genéricos.

Factores para impulsar la competitividad del sector farmacéutico en el área de biotecnología

1) Cláusula Bolar. Se recomienda que esta cláusula sea ampliada a un término máximo de siete años para aquellas empresas del sector farmacéutico que estén dispuestas a invertir en infraestructura, tanto en sus segmentos de investigación y desarrollo referidos a materiales, insumos, equipo, etc., como en su transferencia a una entidad de planta piloto, en que se requiere un nuevo concepto en diagramas de flujos, ya que ello significa el escalamiento intermedio con la planta industrial. Todo esto conlleva un cambio organizacional en el que deben estar claramente enfocados los proyectos en materia de procedimientos, costos, tiempos y resultados, y asimismo la contratación de recursos humanos más calificados, pues todo proceso biotecnológico, por su origen y fundamento, debe estar perfectamente controlado, lo que requiere mucho más tiempo que la reformulación de un genérico químico. La Cláusula Bolar se estableció en México el 19 de septiembre de 2003 por decreto, y presenta la problemática de que está limitada a los últimos tres años de la patente. La biotecnología *per se* y por su complejidad supone el plazo citado, ya que de otra forma no existe el tiempo suficiente para su desarrollo.

2) Ensayos analíticos, preclínicos y clínicos. El desarrollo de un producto biotecnológico implica tener la validación de toda la marcha analítica de controles y parámetros que demuestren la homologación analítica con el biotecnológico innovador, y que además se demuestre su efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, cumpliendo con sus constantes de actividad farmacológica, propiedades físicas, físico-químicas y biológicas. Todos estos ensayos serán comparativos al biotecnológico innovador tomado y considerado como referencia. En los ensayos el fabricante cumplirá con los requisitos y las pruebas que demuestren la calidad, seguridad y eficacia del producto; los presentará como solicitud de registro sanitario y sólo en aquellos casos muy particulares, se podrán solicitar estudios clínicos abreviados.

3) Nomenclatura. Dado que se trata de biotecnología, es muy importante y necesario que estos productos, denominados "biogenéricos" por razones obvias de origen, biotransformación, equivalencias de actividades, pesos moleculares, etc., sean nombrados con la misma Denominación Común

Internacional (INN, por su nombre en inglés) que el medicamento de referencia, evitando así confusión a los investigadores, a los médicos y al usuario final. Por lo tanto y de acuerdo con los protocolos de investigación, todos los términos referentes a la estructura del biotecnológico innovador y que hacen referencia a la estructura científicamente comprobada en todos sus segmentos y que además está protegida con patente, cuando se inicia esta formulación, la producción, el mecanismo y la validación y comprobación de su pureza, concentración y formulación de producto terminado deberán respetar los límites o rangos sugeridos en la patente.

4) Ensayos clínicos. Se recomienda la presentación de lo anterior más los estudios abreviados para que los autorice la autoridad responsable y determine cuándo deben realizarse estudios de comparabilidad o clínicos.

Todo esto es una demostración de que en México la biotecnología es una cuestión de proyecto industrial, que aunada a la vinculación con las universidades y/o centros de investigación eliminará el estancamiento que se ha tenido en la competitividad, en el desempeño de la innovación y en la transformación tecnológica aplicada a insumos de valor agregado, como los "biogenéricos". El impacto en la recesión o en la reducción en la capacidad de innovación y adaptación de desarrollo tecnológico por parte de las empresas farmacéuticas nacionales será un indicador a la falta de análisis de las leyes vigentes.

Fortalecimiento del organismo certificador nacional

*Gustavo Velarde**

La industria farmacéutica en México ha sido tradicionalmente usuaria de las aduanas; el incremento de importaciones y exportaciones ha ido ligado al incremento del flujo comercial que México ha tenido a partir de su incorporación en la política de globalización. Y aunado al cierre de productores de farmacoquímicos en México, en los años ochenta y noventa, la planta farmacéutica hablaba de más o menos alrededor de 100 empresas, actualmente se cuenta solamente con 10.

La industria, como usuaria, importa regularmente insumos, es decir, materias primas, activos intermedios o bienes productos terminados para ser acondicionados en el país. Esto agrega valor, ya que consume mano de obra intensiva en México.

También se importan productos terminados a granel en su mayoría y otros ya en la presentación de acondicionamiento para su venta al por menor.

Gran parte de las importaciones está sujeta, como lo sabemos, al cumplimiento de restricciones y regulaciones no arancelarias, las cuales se cumplen mediante el acuerdo que para el efecto aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), y que se refieren a permisos de importación o avisos.

* Director de Comercio Exterior de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. Egresado del Instituto Politécnico Nacional con la licenciatura de Relaciones Comerciales con la especialidad en Comercio Internacional. Fue representante del sector de medicamentos de uso hospitalario en las negociaciones de los acuerdos comerciales en el marco de ALADI (1990-1991).

Entre los principales problemas que la industria farmacéutica vive en este momento en el aspecto aduanero está justamente lo relacionado con la gestión y aprobación de las autorizaciones que la Cofepris expide, en virtud de los tiempos de gestión y de entrega de autorizaciones, así como las inconsistencias que en muchas ocasiones se dan entre lo solicitado y lo que expide la autoridad.

Nuevamente, yo pido un permiso de importación a la Cofepris y me tarda 40 días hábiles. Con eso no puedo ser competitivo en otro país. Si a esto le incorporo que en la mayoría de los casos los permisos de importación o exportación salen con errores que nosotros llamamos "de ortografía", el permiso no se me otorga. El permiso se somete a revisión, y estoy hablando tal vez de entre cinco y 10 días más, lo cual obviamente hace que se extienda el plazo.

En este sentido, la aduana, como autoridad responsable en el ingreso de las diversas mercancías de la industria, ha incrementado el número de sanciones conocidas dentro del ámbito aduanero como los procedimientos administrativos por datos incorrectos, ya que aduciendo a las indicaciones de la comisión, se ha rigorizado la interpretación y el desconocimiento de los permisos por pequeños errores de escritura o abreviatura o diferencias relacionadas con las costumbres de la manera de manejar los domicilios u otros datos de identificación.

Esas diferencias, en la mayoría de las ocasiones, no representan un riesgo sanitario, sobre todo porque con los datos del importador, más el pedimento que se elabora junto con toda la documentación que ampara la operación de comercio exterior, sin duda existe la rastreabilidad que la autoridad sanitaria requiere para tener el pleno conocimiento de dónde se está importando.

Todo lo anterior ha restado competitividad y ha incrementado notablemente los costos de operación de la industria.

Otra situación que la industria enfrenta hoy en aduanas es la imposibilidad de importar muestras, que son fundamentales en el desarrollo y análisis de nuevos productos y proveedores. La industria ha propuesto desde hace varios meses una reforma a las reglas 4.2, como se conocen, con el consenso de varias otras industrias que se ven afectadas por la misma circunstancia, como la industria farmacquímica, la de sabores y aromatizantes, cosmética y de perfumería y la propia industria química y farmacéutica.

Reconocemos la prioridad de la seguridad nacional, pero sin menoscabo de dicha situación, la propuesta ha sido orientada de la mejor manera para obtener control, certeza y seguridad sobre los importadores de muestras, ya que de hacerlo por la vía que la autoridad insiste, los costos de estas pequeñas importaciones se

verían reflejados en un deterioro económico para ellas, pues hay que pagar derechos de autorización para la Cofepris en los términos de la ley.

Sin embargo, como industria farmacéutica consideramos que también se debe trabajar en aspectos más amplios. Un punto es la credibilidad de nuestros organismos regulatorios a nivel internacional. Los países con un alto nivel de vigilancia sanitaria, con el fin de asegurar la salud de sus habitantes, establecen estrictas disposiciones de carácter sanitario que regulan la entrada de productos de dudosa calidad a su país.

Organismos como la European Medicines Agency (Emea) y la Food and Drug Administration (FDA) vigilan el estricto cumplimiento de la normatividad, evitando riesgos sanitarios. En este sentido, es fundamental para nuestro país contar con una normatividad que, a través de su aplicación estricta, nos permita evitar riesgos sanitarios para la población. Para ello es necesario que la autoridad sanitaria, en este caso la Cofepris, cuente con los recursos suficientes para disponer del personal preparado, definir procedimientos, diseñar estrategias de actuación y establecer los controles sanitarios requeridos.

Las reglamentaciones existentes en los países de alta vigilancia sanitaria se han constituido en instrumentos de competitividad a nivel internacional, permitiéndoles a las empresas establecidas en ellos tener acceso a los mercados globalizados por su alta confiabilidad.

Es por ello que debe establecerse en nuestro país una política sanitaria que fortalezca la confiabilidad y el prestigio del organismo sanitario y, por ende, de los productos que cuenten con el registro otorgado por dicha autoridad, de tal manera que eso nos permita competir en los mercados internacionales al reconocerse que nuestros productos cuentan con la seguridad, calidad y eficacia, lo que nos haría competitivos y reconocidos, con la posibilidad de ser comercializados dentro de estos exigentes mercados.

Otro punto son los estímulos que el gobierno brinde, en su calidad de promotor del crecimiento de este sector, lo cual es vital. Por ello es importante que apoyos como los que ha brindado tradicionalmente el Conacyt no se pierdan y se sigan manteniendo. Tenemos conocimiento de que con los últimos cambios hacendarios, esos estímulos tienden a desaparecer, lo que indudablemente afectaría la investigación que realiza este sector.

Por último, es importante el apoyo a la investigación a través de programas activos de vinculación con universidades e institutos de investigación y una eficaz protección a la propiedad industrial. En nuestro país, la industria farmacéutica en

su conjunto realiza inversiones en materia de desarrollo tecnológico, destinando un promedio de 3% de sus ventas para estas actividades.

Debe destacarse el esfuerzo que se está realizando en biotecnología, ya que actualmente se cuenta con una importante infraestructura y con académicos en el área, tanto en universidades públicas como privadas. En estas actividades destacan la realización de estudios de investigación química, pruebas de intercambiabilidad, desarrollo farmacéutico y una cifra mayor en la optimización de procesos.

Regulación de la industria

*Carlos López Patán**

La competitividad del sector farmacéutico se basa, en primer lugar, en dos premisas básicas respecto de los medicamentos: deben ser seguros y eficaces.

En relación con el primer aspecto, la autoridad desempeña un papel fundamental, ya que debe vigilar que los fármacos que se distribuyan en el mercado no tengan efectos secundarios graves o no previstos, independientemente de la responsabilidad primordial de las propias empresas en relación con ello.

En cuanto a la eficacia, tanto la autoridad como las empresas deben cuidar, a través de pruebas y estudios, que el medicamento ofrezca los efectos terapéuticos deseados. En este sentido, la competencia en el mercado farmacéutico debe sentarse sobre bases normativas y regulatorias, claras, justas y precisas, y debe implicar una supervisión estricta por parte de las autoridades.

En el contexto actual, consideramos que el fomento de la competitividad requiere la conclusión de una normatividad que garantice los dos aspectos mencionados en el párrafo anterior. Es decir, seguridad y eficacia, y al mismo tiempo reglas justas y equilibradas para todos los participantes.

* Miembro del Consejo Directivo de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos. Licenciado en Economía por la Universidad Nacional Autónoma de México, cuenta con un diplomado en Ciencias de la Computación por la Fundación Arturo Rosenblueth. Se ha desempeñado profesionalmente como director adjunto de Administración y Finanzas de Laboratorios Biológicos y Reactivos de México.

Todavía existen aspectos relacionados con la renovación de los registros que no están suficientemente explícitos o, en su caso, que han sido aclarados informalmente, pero no existe documentación oficial que ampare estas aclaraciones.

Uno de los aspectos más importantes a partir de la eliminación de requisitos de planta, es que los fabricantes de otros países que ingresen al mercado farmacéutico mexicano sin tener una planta en nuestro país, no sólo cumplan con las pruebas de bioequivalencia o biodisponibilidad de los productos, según corresponda, sino que además sus instalaciones y procesos cumplan con los mismos requerimientos que las autoridades exigen para las plantas que están operando en México.

La competitividad sólo podrá desarrollarse adecuadamente si se cumple este requisito, y si la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) tiene la capacidad y los recursos para instrumentar tan importante labor.

En paralelo, otros dos requisitos para que el marco competitivo sea justo y adecuado son que se respete el plazo para la renovación de los registros que se había contemplado en el decreto original, es decir, cinco años, y que se elimine la denominada visita *in situ* de proveedores de materia prima y se restrinja a los fabricantes extranjeros sin planta en nuestro país.

El respeto del plazo de cinco años para la renovación de los registros debería iniciarse con la expedición de la normatividad específica en la materia, lo que acontecía a principios de 2008, ya que ello daría oportunidad de que se realice un proceso profundo y fundamentado en el cual todas las partes, incluyendo a la Cofepris y a los terceros autorizados, tuvieran la capacidad de respuesta y análisis que esta importante actividad merece. Además, se podrá distribuir el costo en un plazo mayor, pues el no hacerlo, independientemente de los problemas técnicos que se generaran, implicará que muchos registros de medicamentos útiles para la población mexicana se perdieran, dadas las dificultades que en términos de tiempo y recursos financieros enfrentarán las empresas farmacéuticas, sobre todo las pequeñas y medianas.

Como un ejemplo de la relevancia del hecho de que los plazos de renovación de registro sean adecuados, vale la pena citar que la institución regulatoria de Brasil extendió plazos de tres a 10 años para la renovación de registros, de acuerdo con un calendario acordado con la industria farmacéutica. Incluso en México, bajo este esquema se podría solicitar a los laboratorios nacionales que presenten un programa de renovación, que implicaría un mejor ordenamiento del proceso.

En cuanto a la visita *in situ* de proveedores de materia prima, las pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad y el cumplimiento de las normas que se le

exigen a los fabricantes con planta en nuestro país, constituyen garantía más que suficiente para tener medicamentos seguros y eficaces en el mercado.

La ausencia de problemas relevantes en México en materia de fármacos habla por sí misma de la seriedad y eficacia de los laboratorios establecidos en nuestro territorio. La visita *in situ* sólo complicaría y encarecería más el proceso de renovación, tanto para las empresas como para la autoridad.

Este tipo de visitas sólo debería mantenerse para los laboratorios que no tengan planta en nuestro país y sobre los cuales se requiere garantizar que sus procesos e instalaciones cumplan con los requisitos que se les piden a las compañías farmacéuticas con planta en México.

Otro elemento importante establecido en otros países que también cuentan con pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad para la renovación de los registros, es que se permitan tres proveedores aprobados por principio activo y no solamente uno, como está establecido actualmente. Es decir, que se pudiera obtener la materia prima de cualquiera de ellos indistintamente.

Es necesario evitar la formación de monopolios de abastecimientos de materias primas que encarezcan los precios de materias primas y los precios de las mismas para los fabricantes nacionales, ya que al saberse únicos proveedores pueden utilizar este poder de venta en su favor perjudicando la productividad y eficiencia de las empresas farmacéuticas, y al final los precios de los fármacos para el consumidor.

Por otra parte, es necesario fortalecer el sistema de farmacovigilancia ya que es un sistema garante aún más importante que las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia para la seguridad y eficacia de los medicamentos.

En este sentido, la operación adecuada de este sistema debe ser la base fundamental para la renovación de los registros cada cinco años. Se requiere que haya programas de difusión y capacitación de las autoridades en materia de farmacovigilancia; que se verifique que operen en todos los niveles, fundamentalmente respecto a médicos, pacientes y centros de salud; que se cuente con un presupuesto específico y suficiente para esta labor; y que se integre un sistema eficaz de reporte de efectos adversos de los medicamentos y de seguimiento y evaluación.

El cumplimiento de las responsabilidades de la Cofepris, anunciado en materia de normatividad y vigilancia, implica que se le dote con los recursos necesarios para estos efectos, ya que si no es así, no tiene caso emitir una normatividad que no pueda ser instrumentada y vigilada. La competitividad del sector farmacéutico

sólo puede desarrollarse de manera positiva si se garantizan condiciones de seguridad y de igualdad para todos los participantes.

En lo que respecta a los estudios y pruebas, los cuales deben cumplir todos los medicamentos, se sugiere revisar las características que deben cumplir los fármacos más modernos que se comparan con productos de referencia, con tecnologías más atrasadas.

También debe incrementarse el número de terceros autorizados y evitar con ello el costo excesivo de los estudios ante el evidente desequilibrio entre la oferta y la demanda de los mismos, y utilizar a la academia y a las instituciones públicas reconocidas para apoyar la labor de la Cofepris.

En términos de la eficiencia y de la productividad del sector farmacéutico es importante, por una parte, el impulso de lo que hoy se conoce como el "mercado de los genéricos", que puede bajar los costos de los medicamentos, más que la propia eliminación del requisito de planta. Y por otra parte, fomentar la innovación y diferenciación de los fármacos producidos por la industria nacional.

En el ámbito de los genéricos es importante consolidar la demanda de medicamentos del sector público federal, estatal y municipal; eliminar los costos innecesarios para la renovación de los registros; revisar la legislación y los trámites aduaneros y el uso de tratados internacionales; instrumentar campañas de difusión y concientización sobre el uso de genéricos; obtener de la Cofepris los nuevos registros en los plazos que señala la normatividad o, en su caso, el rechazo sustentado; distribuir un plazo mayor el costo para la renovación de los registros; y —lo cual es muy importante— establecer políticas de fomento para la producción de principios activos en México, lo cual es un elemento esencial de la cadena de abastecimiento de la industria farmacéutica.

En el ámbito del fomento a la diferenciación y la innovación, resulta fundamental fomentar el vínculo entre empresas farmacéuticas, sobre todo Pymes y centros de investigación y enseñanza. Actualmente el proceso de contacto y relaciones es muy complicado, y cada relación implica recorrer todos los pasos como si fuera la primera vez.

Sería deseable que los centros de investigación y enseñanza tuvieran oficinas especializadas para desarrollar proyectos con la industria, como en universidades de otros países. Hay que sintonizar los intereses de la academia y de las empresas a través de foros y seminarios y centros de información, como ya se mencionó.

Muchas veces para el investigador el trabajo finaliza con una publicación en un medio especializado y no se concluye el proceso hasta llevar el producto de la

investigación al mercado. En otras ocasiones interrumpen las investigaciones por la carencia de recursos y éstos no se consiguen por la ausencia de vínculos y procesos de interrelación entre la academia y la industria farmacéutica. En este ámbito, dos áreas con profundo potencial en México son la biotecnología y la genómica.

También sería conveniente contar con programas gubernamentales en materia de salud que brinden rumbo a proyectos conjuntos con empresas farmacéuticas, en particular con las Pymes. Estos programas también se podrían ligar a financiamientos especiales para estas empresas y sus proyectos, de tal forma que el círculo se cerrara.

Por cierto, dado el panorama financiero ciertamente complicado del próximo año, no estaría por demás pensar en este tipo de financiamiento para que las Pymes pudieran renovar sus registros de una manera menos apretada en los años venideros.

Por último, la competitividad implica que las empresas inviertan en nuevas moléculas, entendidas también como combinaciones y formas de liberación de medicamentos innovadoras, para participar con ventajas competitivas en el mercado.

En ese sentido es crucial que la respuesta de la Cofepris ante la solicitud de trámite de este tipo de moléculas sea la que marque la normatividad, para lo cual es indispensable que la dependencia cuente con los recursos suficientes y tenga el volumen de trabajo que pueda administrar.

En conclusión, el impulso de la competitividad del sector farmacéutico implica que se cuente con una base normativa, justa y adecuada, y una vigilancia estricta y oportuna que le otorgue seguridad a las empresas para invertir particularmente en nuevos proyectos. Se ha avanzado bastante en estos temas, pero es necesario cerrar los aspectos pendientes para consolidar lo alcanzado.

Fiscalidad y el sector

*Juna Manuel Valle Pereña**

Tomando como punto de partida la reforma hacendaria aprobada en 2007, con la llegada a la Subsecretaría de Ingresos del subsecretario José Antonio Meade, uno de los temas prioritarios es la adecuada evaluación de la política tributaria en México; cuál es la situación actual, conceptual y operativa, y cuál debería ser la estructura óptima en el mediano y largo plazos, para lograr un balance adecuado entre los objetivos de recaudación y la complejidad en el cumplimiento de las obligaciones fiscales.

En este contexto es importante señalar que en 2011 se tiene que presentar al Congreso de la Unión un análisis de la operación del Impuesto Empresarial o Tasa Única (IETU) de manera conjunta con el Impuesto sobre la Renta (ISR), pero independientemente de ese análisis, también todas las medidas administrativas que se identifiquen antes de esa fecha y que coadyuven a simplificar el cumplimiento de las obligaciones de los contribuyentes.

Entre estas medidas hay algunas que se pueden implementar en los próximos meses, como lo es un portal tributario, donde las Pymes y las personas físicas con actividad empresarial puedan llevar toda su contabilidad y hacer todos los pagos de impuestos sin requerir el apoyo de terceros, muy similar a esquemas que operan

* Jefe de la Unidad de Planeación y Proyectos Especiales de la Subsecretaría de Hacienda y Crédito Público. Licenciado en Economía, egresado del Instituto Tecnológico Autónomo de México. En el año 2003 obtuvo el grado de maestro en Políticas Públicas y Economía en la Escuela de Políticas Públicas de la Universidad de Princeton.

en otros países, pero avalado por la autoridad fiscal que le dé certeza jurídica al contribuyente.

Un segundo tema, que es responsabilidad de la Subsecretaría de Ingresos, son los precios y tarifas de los bienes y servicios públicos, muy relevantes por la importancia de los ingresos que se obtienen por la provisión de los bienes y servicios del gobierno. Más de la mitad de los ingresos públicos por mucho tiempo han estado asociados con los ingresos petroleros. En ese sentido, y en la medida en que las finanzas públicas fuera de los ingresos petroleros han presentado una situación débil, la participación de la Secretaría de Hacienda ha sido muy relevante.

Con la reforma energética recientemente aprobada por el Congreso, parte de estas facultades se le delegan o se le asignan a la Comisión Reguladora de Energía, por lo que los criterios que prevalezcan en las decisiones que se pudieran tomar no necesariamente se mantendrían en el futuro.

Por último, está presente el tema de comercio exterior, que va más allá de la recaudación que se genera y que para este foro es la más relevante. Respecto de este tema, y como lo mencionó previamente el administrador general de Aduanas, se ha trabajado mucho en la modernización de las aduanas, en identificar aquellos puntos o aquellos aspectos de la administración actual que pudieran simplificarse orientando todos los trámites hacia lo electrónico, a nivel interno en la propia aduana y a nivel intersecretarial.

Claramente muchos de los trámites o muchos de los procesos en los que se está trabajando no necesariamente tienen el resultado inmediato. El programa de inversiones de las aduanas es un programa que abarca del 2008 al 2013. Es un programa agresivo en el que se partió de un diagnóstico de cuáles eran las necesidades reales de cada aduana, para posteriormente realizar las inversiones en función de la prioridad que se asigna en cada caso a partir del volumen comercial que se maneja en las distintas aduanas.

En el corto plazo, seguramente en los siguientes meses, se debe realizar una revisión integral de las reglas de carácter general en materia de comercio exterior, que si bien son publicadas por el SAT requieren la autorización de la Subsecretaría de Ingresos, y en este caso hemos sido muy proactivos en tratar de que en la revisión se impulse un enfoque hacia una mayor competitividad.

En este sentido, se buscaría que todos aquellos trámites que parezcan innecesarios o que no tengan una justificación real, se eliminen. En materia de infracciones y sanciones y a partir de una propuesta preparada por la Confederación de Asociaciones de Agentes Aduanales de la República Mexicana (Caaarem), se

busca identificar esos requisitos absurdos que en lo administrativo representan un problema para el importador.

En algunos casos incluso representan un problema para la autoridad, porque sancionar la falta de una coma es verdaderamente absurdo. En este sentido pareciera razonable que ese tipo de casos se puedan resolver posteriormente con una autocorrección, porque el único problema, la única incidencia que presentan es estadística. Cuando sin duda debe privilegiarse la competitividad.

Sin embargo, no todo es perfecto, y el factor seguridad nacional es un factor que incide en muchas de las cosas que se pudieran hacer o dejar de hacer por esta industria. A diferencia de otras industrias en las que no tenemos la seguridad en medio, aquí las medidas a lo mejor no pueden ser tan agresivas como pudieran ser en otras, o tienen que ir muy de la mano con todas estas inversiones en tecnología que te permiten, sin necesidad de los análisis y del tiempo que tardan esos análisis, alcanzar una conclusión rápida de que el producto no es uno que nos debiera preocupar, por ejemplo percusores químicos y/o sustancias prohibidas.

Si bien se han reducido significativamente los tiempos de respuesta del Laboratorio Central de Aduanas, todavía existe un espacio para mejorar en beneficio de la industria. En este contexto es importante señalar los esfuerzos que se hacen de la mano de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) para tratar de tener laboratorios para aquellos temas que son facultad exclusiva de la comisión, en distintos puntos de entrada.

La Cofepris está trabajando en un proyecto con la idea de que se pudiera tener por lo menos cinco laboratorios en distintos puntos de entrada, sobre todo donde hay un mayor flujo de mercancías, para que todas aquellas sustancias importadas al amparo de permisos otorgados por la Cofepris puedan ser analizadas ágilmente sin necesidad de ser transportadas al laboratorio central de aduanas.

Entre los mecanismos para facilitar estas operaciones se menciona dar acceso a otros laboratorios, alternativa que se debe analizar en un contexto en que siempre existe el riesgo de que, en la medida en que un tercero tiene injerencia, los riesgos se multipliquen. Hay que ser conscientes cuando el tema es de seguridad nacional, pues poner a gente del sector privado o educativo bajo la presión y riesgos que este tipo de operaciones implican, no es un tema trivial.

Muchos de los temas que se trabajarán son temas que a todos son relevantes. Creo que en ese sentido es relevante la oferta del subsecretario de Ingresos de sostener una reunión con el sector para revisar los temas de la agenda, aquellos en los

que estamos involucrados y de alguna manera tenemos voz y voto, para seguirlos impulsando.

Por último, y respecto del tema de la informalidad, considero importante mencionar que parte de los resultados que esperamos con la reforma del año pasado están muy relacionados con la evasión y la elusión fiscales. El impuesto a los depósitos en efectivo (IDE), si bien es un impuesto que nos genera un ingreso de magnitud bastante menor que el impuesto empresarial a tasa única, es una herramienta de información sumamente útil, ya que no hay manera de hacer una transferencia a China o a ningún otro país en efectivo y muchos de los productos que se comercializan en la informalidad son productos de importación.

Los primeros análisis que se han hecho en relación con el impuesto, a partir de su implantación en julio, nos muestran ya un grupo de usuarios del sistema bancario que no están dados de alta en el Registro Federal de Contribuyentes, o están suspendidos o no están localizados y, por lo tanto, operan en la informalidad.

Esa información es la que va a permitir, al igual que la que se genera en las aduanas, un ataque más focalizado al contrabando o a las actividades ilícitas. La información que genera el IDE nos va a dar muchas más herramientas para el ataque frontal a aquellos que dirigen la informalidad y que son precisamente los que realizan las ventas en las calles.

Creemos que nos ofrecerá los resultados esperados y confiamos en que antes de que en el 2011 se cumpla el plazo legal para evaluar la reforma, podamos contar con un buen análisis de sus resultados.

Asimismo, se requiere fomentar el uso de los genéricos y con ello reducir el costo de los medicamentos, y al mismo tiempo, fomentar la diferenciación y la innovación de los medicamentos que se producen en nuestro país, con especial énfasis y atención en las empresas pequeñas y medianas que son importantes generadoras de empleo en términos de proyectos gubernamentales y de financiamiento y de su posible vinculación con la investigación y la academia.

Contexto económico institucional

*Felipe Duarte Olvera**

México se enfrenta a un entorno económico internacional adverso y a principios del 2008 puso en marcha un programa contracíclico que ha permitido que se desvincule del ciclo económico de Estados Unidos, nuestro principal socio comercial.

A pesar de la desaceleración económica mundial, el empleo formal en México sigue creciendo. En el mes de octubre se crearon más de 35 mil empleos y en lo que va del año se han generado más de 375 mil puestos de trabajo.

Se han impulsado reformas fundamentales para dar viabilidad a las finanzas públicas y aumentar la competitividad de nuestra economía. Con la participación responsable del Congreso de la Unión se ha logrado concretar la reforma hacendaria por los que menos tienen, así como la reforma de pensiones a los trabajadores del Estado y la reforma de Pemex.

Se ha destinado una inversión importante al desarrollo de la infraestructura para promover la competitividad de la economía; durante 2007 se apoyaron proyectos por más de 480 mil millones de pesos; para 2008 se estimó una inversión de más de 500 mil millones de pesos y durante 2009 se incrementó 46% respecto de lo aprobado en este año. La mayor parte de estos proyectos son puertos, aeropuertos, puentes y carreteras que facilitarán el transporte de mercancías.

* Subsecretario de Normatividad, Inversión Extranjera y Prácticas Comerciales Internacionales de la Secretaría de Economía. Cursó la maestría en Administración de Negocios en la Escuela de Negocios de la Universidad de Harvard y las licenciaturas en Administración y en Contaduría Pública en el Instituto Tecnológico Autónomo de México.

Asimismo, trabajamos para fortalecer el mercado interno aportando un apoyo sin precedente a las micro, pequeñas y medianas empresas. A través de un nuevo sistema de fomento empresarial se cubrirán las principales necesidades del empresariado: el financiamiento, la capacitación, la comercialización, la gestión y la innovación. Esto se hará con una inversión de 15 mil millones de pesos que tendrán un efecto multiplicador de 250 mil millones de pesos en beneficio de hasta 400 mil micro, pequeños y medianos empresarios en los próximos cuatro años.

Se han instrumentado las medidas necesarias para garantizar que las empresas mexicanas cuenten con acceso a fuentes de financiamiento. Con este objetivo la Secretaría de Hacienda y el Banco de México anunciaron un conjunto de acciones para restablecer las condiciones de liquidez en los mercados financieros. Con el mismo compromiso, Nacional Financiera y el Banco de Comercio Exterior apoyarán el refinanciamiento de papel comercial del sector empresarial y del sector financiero no bancario hasta por 50 mil millones de pesos en garantías, con lo que se logrará cubrir hasta 50% de las emisiones, consiguiendo que las empresas puedan hacer frente a sus vencimientos crediticios en lo que resta del año.

La integración económica es un factor decisivo y positivo en el desarrollo de México; ha traído más empleos y mejores salarios para los mexicanos, menores precios y mayores alternativas para los consumidores, así como insumos más baratos y accesibles para los productores.

La integración es sinónimo de modernización, vinculación económica y prosperidad compartida. Estas acciones, además de proteger la planta laboral mexicana, permitirán que se incremente la actividad económica. Adicionalmente, tendrán un impacto significativo en la competitividad de México, en especial en la inversión de infraestructura, ya que están destinadas a lograr que nuestros mercados funcionen de forma eficiente para que nuestra economía aproveche su condición geográfica privilegiada a nivel mundial y las reuniones económicas se lleven a cabo con mayor productividad.

La salud es un componente esencial de la competitividad de cualquier país, por esta razón el gobierno federal ha puesto en marcha una serie de medidas que fortalecen el sistema de salud pública y la actividad del sector farmacéutico.

Una vez realizada la reforma al sistema de pensiones de los trabajadores del Estado se obtuvo un ahorro en valor presente neto equivalente a 24% del Producto Interno Bruto, ofreciendo viabilidad financiera al instituto. Ello mejora significativamente su sistema de operación e inversión y libera recursos para invertir ocho mil millones de pesos en la construcción y rehabilitación de hospitales y clínicas, así

como en la adquisición de equipo médico. Cabe destacar asimismo la formación de un grupo de trabajo intersecretarial para la negociación de precios de medicamentos y otros insumos para la salud.

En enero de este año se publicaron distintas reformas en el Reglamento de Insumos para la Salud, lo que permite mejorar el proceso de dictamen, renovación y otorgamiento del registro sanitario a los medicamentos.

En agosto de este año se eliminó el requisito de planta, lo que incrementa la competitividad de los precios de los medicamentos y facilita la comercialización de los productos de la industria.

La unidad de prácticas comerciales internacionales de la Secretaría de Economía estableció, con los empresarios interesados, una estrategia conjunta de defensa en los procedimientos de prácticas comerciales desleales que pudieran enfrentarse en distintos mercados.

Estas medidas facilitan el acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad para los mexicanos.

Diputado César Duarte Jáquez

Quiero agradecer de manera muy puntual esta invitación que, desde el inicio de la organización del evento nos hizo con gran entusiasmo el diputado Mariano González Zarur.

Como presidente del Comité de Competitividad, Mariano ha impulsado una dinámica en la que podría pensarse que se está evangelizando en el desierto. Pareciera a veces que son voces aisladas, aun cuando todos coincidimos en que el tema de la competitividad es fundamental para que en la realidad del mundo de hoy podamos salir adelante.

Aprecio mucho, Mariano, tu esfuerzo, tu compromiso y que ante el gremio puedas decir "palabra cumplida" de cara a un compromiso establecido con ellos. Que haya sido precisamente aquí, en San Lázaro, donde podamos discutir y dejen ustedes sembrada la semilla de las ideas e inquietudes para que, transformándolas en letra de ley, podamos aportar soluciones a esas gestiones desde el ámbito de nuestra responsabilidad.

Agradezco también al diputado Carlos Augusto Bracho la oportunidad de verlo y su esfuerzo como miembro de este comité para que salgan bien estos tres foros que sin duda han tenido relevancia hoy, y que con la presencia del señor subsecretario Felipe Duarte Olvera, de la Secretaría de Economía, pueda constatar este esfuerzo y esta comunicación con el Ejecutivo para tomar acuerdos que privilegien y apoyen las necesidades de la industria farmacéutica.

Un reconocimiento especial a los funcionarios de la Secretaría de Hacienda que enriquecieron este foro y que compartieron en estas tres semanas ideas que he-

mos de concretar y encauzar para dotar en el marco jurídico vigente de las mejores herramientas a los legisladores a fin de que puedan construir la norma que permita apoyar la transformación en la competitividad de sus empresas.

Estoy seguro de que estos foros han dado resultados importantes; habremos de tomarlos en cuenta y, desde la Presidencia de la Mesa Directiva, puedo decirles que somos muy sensibles en estos temas y tenemos muy clara la necesidad e importancia de un tema tan fundamental como la competitividad.

Nos quedamos, como ha dicho Mariano, con un cúmulo de acuerdos: iniciar un proceso integral en la mejora regulatoria, modernizar las aduanas —un asunto de permanente inquietud en las empresas—, simplificar los trámites administrativos para la exportación, y desarrollar los planes estratégicos para fortalecer a la Cofepris como un organismo regulador, objetivo, experto, prestigioso, reconocido internacionalmente y que avale la confiabilidad de los medicamentos y de sus fabricantes.

De igual forma, nos queda la tarea de diseñar un programa de desarrollo para la industria farmacéutica, destinar mayores recursos logísticos para el control sanitario y castigar el contrabando y la piratería de oficio.

Felicidades por su presencia. Ratificamos el compromiso de que este esfuerzo se transforme en hechos que beneficien y fortalezcan a la industria farmacéutica.

Presidente de la Mesa Directiva
de la Cámara de Diputados

Situación del sector farmacéutico en México terminó de imprimirse el 15 de diciembre de 2010.
El tiraje consta de mil ejemplares.

A lo largo de los últimos años los temas de cobertura total en la salud y el acceso de todos los habitantes a medicamentos seguros y efectivos han estado en el centro de la agenda pública en nuestro país. En ese sentido, las instituciones de seguridad social en México, en particular el ISSSTE, el IMSS y la Secretaría de Salud, han emprendido esfuerzos para conformar nuevos esquemas que, de manera enfática, incluyen el acceso pleno a medicamentos, el abasto a través de instituciones públicas y privadas, así como la revisión a la normatividad sobre las normas que regulan las patentes y la competitividad del sector farmacéutico.

El libro que el lector tiene en sus manos, *Situación del sector farmacéutico en México*, es resultado de un foro organizado por el Comité de Competitividad y el Centro de Estudios Sociales y de Opinión Pública de la Cámara de Diputados a finales de 2008. En éste se reunieron representantes de la mayoría de los sectores implicados en la toma de decisiones del sector: legisladores de la mayoría de las fracciones parlamentarias en el Congreso de la Unión; representantes del Ejecutivo federal; del sector farmacéutico; y especialistas en instituciones de investigación de la sociedad civil.

LXI LEGISLATURA
CÁMARA DE DIPUTADOS