



Universidad Nacional Autónoma de México

Escuela Nacional de Estudios Profesionales
"A R A G O N"

LA INVERSION EXTRANJERA DIRECTA Y SU IMPACTO EN EL
COMERCIO EXTERIOR DE MEXICO 1980-1992
EL CASO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

T E S I S
Que para Obtener el Título de
LICENCIADO EN RELACIONES INTERNACIONALES
P r e s e n t a
Hugo Benito Tobón Vargas

San Juan de Aragón, Edo. de México
Septiembre de 1998

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

I N D I C E

**TITULO: LA INVERSION EXTRANJERA DIRECTA Y SU IMPACTO EN EL
COMERCIO EXTERIOR DE MEXICO 1980-1992. EL CASO DE
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.**

Página

INTRODUCCION

I.	MARCO TEORICO DE REFERENCIA.....	1
II.	LA INVERSION EXTRANJERA DIRECTA, EXPANSION Y DISTRIBUCION EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, -- 1980-1992.....	13
	a) Expansión y distribución mundial de la In- versión Extranjera Directa en la Industria Farmacéutica.....	13
	b) Expansión y distribución en el Tercer Mun- do de la Inversión Extranjera Directa en la Industria Farmacéutica.....	24
	c) Expansión y distribución en México de la Inversión Extranjera en la Industria Farma- céutica.....	42
III.	LA INVERSION EXTRANJERA DIRECTA DE CARACTER -- FARMACEUTICA EN MEXICO.....	58
	a) Características de la Estructura Indus- trial Farmacéutica.....	58
	b) Comercialización.....	65
	c) Producción.....	82
	d) Precios.....	102

- Mismo producto, diferente precio.....	109
- Precio de monopolio.....	110
- Precios diferenciados por marcas.....	112
e) Información y publicidad.....	115
f) Marco jurídico.....	117
IV. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y SU APOORTE AL DE SARROLLO NACIONAL.....	137
a) La Industria Farmacéutica y la Balanza - Comercial.....	137
- Exportación.....	137
- Importación.....	137
b) La Industria Farmacéutica y su papel en la Deuda Externa.....	145
c) Financiamiento Interno y Externo de la - Industria Farmacéutica.....	146
d) Aportación al PIB y al sector Industrial	149
e) Aportación fiscal.....	151
f) Generación de Empleos y Salarios.....	153
g) Aspectos comparativos de la Industria -- Farmacéutica de Empresas Transnacionales y de Empresas Nacionales.....	155
V. SUGERENCIAS Y LINEAMIENTOS.....	159
a) Cooperación Regional, la Base Externa im presindible.....	159
b) Elaboración de un Plan Nacional tentati- vo de producción.....	166

	Página
c) Nacionalización o Negociación, la es-- trategia compartida.....	172
CONCLUSIONES.....	174
ANEXO I.....	179
ANEXO II.....	187
ANEXO III.....	205
BILIOGRAFIA.....	230

I N T R O D U C C I O N

El impacto que la Inversión Extranjera Directa (IED) tiene en la Industria Farmacéutica (IF) nacional es muy notorio en la década de los 60', tomando especial relevancia en las de los 70' y 80' debido a que nuestro país carece del capital suficiente para invertir, y por otra parte que la IE encuentra un campo propicio para desarrollar industrias redituables, como es el caso de la Industria Farmacéutica.

La internacionalización del capital, cuenta con raíces históricas de fines del siglo pasado; pero no es sino hasta el término de la segunda conflagración mundial (específicamente en los años 50' y 60') que las ET alcanzaban un desarrollo acelerado, y es así como inician su control de la economía mundial. Así mismo la Industria Farmacéutica que había tenido sus orígenes en el siglo XIX en Europa Occidental no es la excepción para quedarse rezagada e inicia también su transnacionalización. Aproximadamente a principios de 1960, las filiales de empresas transnacionales localizadas fuera del país de origen se vienen encargando cada vez más de las ventas y la producción. Las ventas de productos farmacéuticos se concentran en un número relativamente pequeño de empresas, cuyas matrices se encuentran principalmente en algunos de los siete países altamente industrializados como: Estados Unidos, Japón, Alemania Occidental, Francia, Italia, Gran

Bretaña y Suiza.

Es así como a mediados de los años 70', la mayoría de las 50 compañías farmacéuticas transnacionales (excepto las transnacionales japonesas) estaban presentes en México. La mayoría de sus sucursales o filiales se establecieron en el país entre 1940 y 1960. Tan sólo 8 de 40 importantes compañías extranjeras se establecieron en México antes de 1940, y únicamente 3 después de 1960. En 1976 la manufactura de medicamentos en México proporcionaba empleo a cerca de 42 mil personas. Otras 5 mil trabajaban en la industria química, que produce un poco menos de la mitad de la materia prima que utilizan las compañías farmacéuticas locales. En la promoción, publicidad y distribución de medicamentos en México participan tantas personas (42 100) como en la manufactura misma.

Así mismo, los medicamentos negociados entre organismos públicos están rebajados hasta en un 50% por debajo de los precios de venta al público, debido a que las compañías farmacéuticas dan un trato preferencial al Estado en precio de mayoreo. Es así como el 95% de los productos farmacéuticos comprados por el Estado provienen de compañías extranjeras.

De igual forma es importante mencionar, que con el resurgimiento de la inflación en México (1975-1976) se elevan considerablemente los precios. Así mismo en 1977, después de la devaluación del peso, el incremento de los productos farmacéuticos alcanzó un promedio de 40%, esto

a su vez originó un debate público en el que se acusaba a las compañías transnacionales de la explotación al consumidor.

Este debate se propagó a todos los medios de comunicación, el cual se centró en el control extranjero de la industria farmacéutica, en el nivel de precios de los medicamentos en México comparados con los precios de los mismos en el extranjero y en los precios de transferencias como práctica llevada a cabo frecuentemente por las compañías transnacionales. Pero este no era el único problema, ya que en el país crecía la preocupación por el gasto de divisas al realizarse las importaciones de tecnología la cual incluía regalías y pagos por asistencia técnica, al mismo tiempo que por numerosas restricciones impuestas por los propietarios extranjeros al uso de tecnologías exportadas; es así como el gobierno mexicano promulga en 1972 la "Ley de transferencia de tecnología y uso de patentes y marcas registradas. Por otro lado una nueva legislación industrial a prueba en 1976, la cual reemplaza la ley vigente desde 1942; a partir de este momento se viene promoviendo una nueva política industrial farmacéutica que beneficie a esta industria, esto lo vemos en:

- Acuerdo que establece el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988.
- Decreto para el Fomento y la Regulación de la industria.

- Acuerdo que establece las reglas de operación para la fijación o modificación de precios de los medicamentos y sus materias primas.

- Acuerdo que establece reglas de aplicación del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica.

- Decreto que promueve la reubicación industrial fuera de la Zona III-A, a que se refiere el acuerdo del 2 de febrero de 1979.

- Resolución de Carácter General que determina la lista de los parques y corredores industriales de la Zona III-B que se refiere al decreto que promueve la reubicación industrial fuera de la Zona III-A, publicada el 22 de enero de 1985.

- Decreto que establece los estímulos fiscales para fomentar el empleo, la inversión en actividades industriales prioritarias y desarrollo regional.

- Decreto por el que se establecen las zonas geográficas para la descentralización industrial y el otorgamiento de estímulos.

- Acuerdo que establece las actividades industriales prioritarias, entre otros.

De esta forma, con este nuevo marco legal de política farmacéutica los organismos gubernamentales tienen la tarea de regular los términos y condiciones de los contratos de transferencia de tecnología. Así mismo, la legislación proporciona la oportunidad de recopilar información

detallada sobre: a) aspectos legales y financieros de todos los tipos de transferencia de tecnología; b) el uso de patentes, marcas registradas y marcas comerciales por parte de compañías manufactureras tanto extranjeras como mexicanas, y con la IED local y las actividades de innovación industrial.

En tal virtud, el estudio sobre la Inversión Extranjera Directa y su Impacto en el Comercio Exterior de México 1980-1992, el caso de la Industria Farmacéutica, puede constituir un aporte significativo en las actividades económicas del país, para determinar hasta qué grado podemos llegar a competir en el futuro mediano con las Empresas Farmacéuticas Transnacionales, y tener indicadores en la balanza comercial.

Los objetos de la presente investigación son:

- Precisar las condiciones que permitieron a las Empresas Transnacionales Farmacéuticas su establecimiento en nuestro país.
- Determinar por qué la balanza comercial de la rama farmacéutica es deficitaria.
- Definir los mecanismos de dependencia con las Empresas Transnacionales Farmacéuticas.
- Precisar de qué forma las Empresas Transnacionales Farmacéuticas controlan el mercado.
- Determinar la participación del Estado en la Industria Farmacéutica.
- Planear las estrategias a seguir en los 90'.

Como hipótesis, se estableció, que las principales ET empiezan a instalar sus filiales en los países que mejor permitan su establecimiento. Es por ello que México es uno de los primeros países seleccionados por las ET Farmacéuticas al contar con la infraestructura necesaria, gran cantidad de materia prima, abundante mano de obra barata y una escasa competencia (casi inexistente de empresas nacionales, entre otras.

Por otro lado, la participación de la Industria Farmacéutica en el sector externo del país ha sido limitada en términos de exportaciones, debido a la constante transferencia de utilidades vía sobrefacturación; así mismo, las estructuras locales han sido condicionadas por el capital foráneo al mismo tiempo que el empleo y la producción se orientó fundamentalmente al mercado interno.

De igual forma, las Empresas Transnacionales han dominado el mercado nacional desde su establecimiento, debido en primer lugar a que trajeron con ellas adelantos significativos propios de grandes corporaciones, comparados con los pequeños laboratorios que se encontraban en nuestro país.

Cabe mencionar que las Empresas Transnacionales, con su gran infraestructura económica, pueden realizar grandes campañas publicitarias para anunciar sus productos, lo cual les permite vender más que las pequeñas compañías nacionales casi desconocidas, y por consiguiente establecer precios que en determinado momento perjudiquen a sus

pequeños competidores.

La constante falta de competencia en la producción de farmacéuticos, ha motivado que las autoridades mexicanas tomen cartas en el asunto e inicien una nueva Legislación Industrial Farmacéutica que beneficie la competencia de la Industria Farmacéutica Nacional, etc.

Para lograr el objetivo y comprobar la hipótesis, se establecieron cinco capítulos en los cuales se analizan los siguientes aspectos:

En el capítulo I, se consideró conveniente tener como marco teórico de referencia, el enfoque marxista de Reproducción Capitalista.

En el capítulo II, cómo se da la distribución mundial de la Inversión Extranjera Directa en la Industria Farmacéutica, cómo se distribuye en el Tercer Mundo, y de qué manera en México; determinando cual es la importancia de nuestro país comparado con otros países en la rama farmacéutica, y cuales son las principales empresas que dominan en el mercado nacional.

En el capítulo III, la forma en que está estructurada la Industria Farmacéutica, así como la comercialización, de qué manera se da la producción, cómo se fijan los precios, y la manera para hacer y llevar a cabo su publicidad.

En el capítulo IV, se define el aporte de la Industria Farmacéutica al desarrollo nacional, la manera en la que influye en la balanza comercial, la participación en la deuda externa y en el PIB; así como la distribución y

generación de empleos, entre otros.

En el capítulo V, se menciona cómo se ha dado la cooperación regional entre Empresas Farmacéuticas, la elaboración de un plan tentativo de producción, y la nacionalización o negociación de la mencionada industria.

CAPITULO I "MARCO TEORICO"

En este capítulo se desarrollarán los aspectos teóricos que sustentan la internacionalización del capital, como se muestra a continuación. Marx menciona en su obra, Manifiesto del Partido Comunista, que, "Los mercados de la India y China, la colonización de América, el intercambio de las colonias, la multiplicación de los medios de cambio y las mercancías en general impusieron al comercio, a la navegación y a la industria un impulso hasta entonces desconocido y aceleraron, con ello, el elemento revolucionario de la sociedad feudal en descomposición"¹

Esto quiere decir, que la expansión del mercado mundial, en primer lugar fuerza la manufactura y posteriormente la gran industria, pero finalmente, esta última funda verdaderamente el mercado mundial. También la tesis marxista presenta dos aspectos: a) en primer lugar, que el capitalismo naciente en algunos países está limitado estrictamente por fronteras nacionales, las cuales originan

(1) Marx, Carlos.: Manifiesto del Partido Comunista, Obras escogidas, t. 1, Editorial Progreso, Moscú, p. 112.

como tentación su internacionalización, "...al consolidarse en algunos países como Inglaterra cambia cualitativamente las relaciones económicas internacionales."(2)

b) Por otra parte, aún con la existencia de un comercio internacional en expansión, no implica que el capitalismo se haya asentado; es así como el mercado mundial es planteado como una premisa histórica del surgimiento del capitalismo. Es así también, que las reglas económicas internacionales en el pensamiento marxista son factor central del funcionamiento del sistema, y se liga a la ley básica de la regulación capitalista.

De igual forma, mediante los ciclos del capital, podemos analizar el movimiento del mismo capital en su totalidad.

Históricamente la internacionalización del capital se inicia por el capital-mercancía en la forma de un creciente flujo de mercancías que la colonización europea en América, Asia y parte de África acelera enormemente.

(2) Ibid em. p. 89.

Fórmula del ciclo capital-mercancía:

$M' - D' - M \begin{matrix} -ft \\ -mp \end{matrix} \dots P \dots M'$

En principio, una parte del ciclo, específicamente:

$M' - D' - M \begin{matrix} -ft \\ -mp \end{matrix}$

Se desarrolla en el ámbito internacional. "Las metrópolis venden sus productos a las colonias ($M' - D$) y éstas a su vez regresan a cambio materia prima ($D' - M - mp$), y finalmente el pago de la fuerza de trabajo ($D' - M - ft$) lo mismo que la producción, sucede en el ámbito de metrópoli colonial. Es así como el capital en su movimiento recorre en una parte su trayectoria a un determinado porcentaje de la forma capital-mercancía, lo cual en el ámbito internacional es el primer paso hacia la internacionalización del capital."⁽³⁾

(3) Véase Alvaro Briones, borrador de la tesis doctoral del autor, inédito, UNAM, 1980, pp. 6 y ss.

Fórmula del ciclo capital-dinero:

$D-M \begin{matrix} -ft \\ mp \end{matrix} \dots P \dots M' \dots D'$

...que significa dinero que produce dinero. Para Marx es una determinada separación del capital productivo, un capital que parece no integrarse al ciclo en su conjunto y que, sin embargo, es necesario para el proceso de producción. "Su origen es llamado capital II, o capital latente, necesario para no interrumpir la continuidad del proceso de producción." (4)

Y esto se manifiesta en la economía mundial en el crédito internacional; su fórmula es:

$D-D'$

lo cual no es otra cosa que empréstitos internacionales sobre los cuales se cobra un interés considerable.

(4) Marx, Carlos, El capital, Siglo XXI Editores, t. II, vol. II p. 109 y ss.

Finalmente la internacionalización del capital en su tercer ciclo, capital-productivo:

P...M'-D-M^{-ft} ...P
-mp

Es así como al concluir la producción en el ámbito mundial se alcanza con plenitud la internacionalización del capital.

De los ciclos anteriores, podemos definir a la internacionalización del capital industrial en un ámbito mundial. Esto crea diversas opciones de este debate que surgen en la medida en que se desarrolla el tema:

a) La internacionalización del capital es un proceso histórico, a partir del capital industrial, incluyendo al capital productivo, desde fines del siglo pasado y principios de este. Con el surgimiento del imperialismo, se da la internacionalización del capital. Lenin lo constata en su definición de imperialismo."⁽⁵⁾

(5) Lenin, El imperialismo, fase superior del capitalismo, Obras escogidas, t. V, Editorial Progreso, Moscú, p. 459.

b) El capital es una relación social, y la internacionalización de este no es sólo la reproducción a nivel mundial; es también una formación económico-social mundial (la lucha de clases), a la formación de una burguesía mundial y a un proletariado internacional. Por otro lado la internacionalización debe ir asociada al desarrollo de toda una superestructura jurídico-política a nivel mundial.

c) Una tercera consecuencia tiene sus raíces en la existencia de una formación económico-social mundial, con una lógica de capital y de reproducción internacional, se apoya en la existencia de formaciones económico-sociales nacionales, que son supuestos históricos. Al desarrollarse esta contradicción entre lo nacional y lo internacional plantea entonces la universalización de los conflictos capitalistas. Esto quiere decir que las crisis periódicas del capital y sus movimientos se extiende al plano internacional: la internacionalización del capital conlleva la aparición de las crisis mundiales o crisis sincrónicas en los diversos países capitalistas.

La gran revolución de octubre abre una nueva era para toda la humanidad, ya que no únicamente representa el conflicto entre la burguesía rusa y el proletariado de ese

país; también representa la lucha entre la burguesía mundial y el proletariado internacional. La internacionalización del capital marca históricamente, el término del ascenso de la burguesía y el inicio de la era de la revolución proletaria.

Finalmente, la internacionalización del capital marca el inicio de la dependencia; puesto que históricamente el capital alcanza un desarrollo capaz de generar su internacionalización sólo en algunas formaciones económico-sociales en el mundo, surgen así los países exportadores y receptores del mismo, los cuales con dinámica capitalista los convierte en países dominantes y dominados.

"En síntesis, la internacionalización del capital a escala mundial plantea la lucha a nivel internacional como una contradicción entre el imperialismo por un lado, y por otro, el proletariado internacional afianzado a un campo socialista, en un proletariado internacionalizado y una gigantesca masa de explotados que lucha por su liberación."⁶

El capital busca extenderse a un ámbito internacional por la necesidad de desarrollar las fuerzas productivas; sus

(6) Confróntese Conferencia de los 81 partidos comunistas y obreros, 1969.

primeros pasos los da con el surgimiento del imperialismo, los cuales están ligados a la consolidación del monopolio.

Contemporáneamente el desarrollo de las fuerzas productivas está dado por la llamada revolución científico-técnica, en cuyo centro figura la transformación de la máquina-herramienta en máquina automática." (7)

A la máquina surgida de la revolución industrial se incorpora un nuevo elemento: la autorregulación de la máquina. Una retroalimentación permite el autocontrol del proceso de trabajo y su operación en secuencias preestablecidas. Con esta revolución en los instrumentos de producción se da también un salto significativo en los medios de trabajo; con la velocidad y la especialización de la máquina automática obliga a una cada vez mayor estandarización de la materia prima con que se trabaja. Es así como surge una gran cantidad de materias primas artificiales, especialmente diseñadas para la máquina automática. Por otro lado, la nueva forma acelerada de trabajo, demanda cada vez más energía, lo cual origina el desarrollo de la energía nuclear.

(7) Confróntese Theotonio dos Santos, La revolución científico-técnica: tendencias y perspectivas, mimeógrafo, Fac. de Economía, UNAM, 1976.

Así mismo, los cambios ocurridos son notorios desde el punto de vista de las fuerzas de trabajo, ya que esta acelerada forma de trabajo obliga a una elevada descalificación de mano de obra, al igual que una elevada calificación en una minoría que programa la máquina. Es así como el hombre debe trabajar al ritmo, en la organización impuesta por la máquina automática. Surgen también las computadoras, dándose un importante salto en la matematización de la gestión. Es así como la RCT (Revolución Científico-Técnica), ha transformado profundamente el proceso de trabajo, generando nuevas exigencias de concentración industrial, que para el capitalismo significa una mayor centralización del capital, es así como la RCT forma la base material, para el desarrollo de las Empresas Transnacionales.

En cuanto a proceso histórico, la internacionalización del capital alcanza una nueva fase, es un hecho cualitativamente. Este proceso deja transcurrir varias décadas hasta convertirse en un fenómeno masivo. De tal forma que, la transnacionalización es concebida como la fase específica de la internacionalización del capital, específicamente, como el estadio de esta última en que se consolida la formación económico-social mundial, es así como las empresas transnacionales alcanzan un papel dominante en el plano internacional.

La internacionalización del capital y la transnacionalización en particular son una expresión de la crisis general del sistema. De tal manera que la consolidación del proceso conlleva una agudización del sistema. La crisis institucional (F.M.I., Nuevo Orden Económico Internacional, ruptura del sistema Colonial), la crisis ideológica (democracia, keynesianismo, etc.) y desde luego la crisis económica (de producción), resultan así ligadas a este desarrollo. A esto Marx ofrece una alternativa que es la regulación, como un proceso objetivo que expresa las contradicciones del sistema. La regulación en cuanto ajuste en una relación social como es el capital, la lucha de clases y, en particular, la intervención del Estado.

En cuanto a proceso, la transnacionalización se desarrolla como producto de un cúmulo de contradicciones. La expansión de las E.T. en los 70 y hasta en la actualidad cuestionan el carácter nacional de regulación. "La producción es llevada en volúmenes significativos a la integración de unidades de producción que actúan en diversos entornos tecnológicos, salariales, de costos, etc. La tasa de ganancia de la E.T. no puede ser fijada a partir de una sola empresa, ni las decisiones de inversión o niveles de actividad ni desarrollo tecnológico, dependen ya más de lo

que acontece en una formación socioeconómica dada. En suma, la regulación debe ser cada vez más internacional y menos nacional."(8)

Hacia fines de los 60 esta situación cae en crisis, manifestándose de inmediato en el ámbito monetario: el dólar, como moneda universal se desploma, esta crisis se extiende a la producción (cae bruscamente en 1974-75).

La transnacionalización, tiene como célula base la E. T. que es el centro de la crisis.

América Latina como es costumbre, desempeña un papel subordinado. En los años 70, el continente se caracteriza por el agotamiento acelerado, llamado por la CEPAL como el modelo de desarrollo hacia adentro o sustitutivo de importaciones. El freno en el crecimiento o sustitutivo de importaciones. El freno en el crecimiento, la segunda penetración de transnacionales, el crecimiento acelerado de la deuda externa, etc., agudizan enormemente las

(8) Varela García, Andrés.: Internacionalización y transnacionalización del capital: definición del concepto y una hipótesis para América Latina (Capital transnacional, Estado y clases sociales en A. Latina). Ed. FCE, México. p. 96.

contradicciones y la región conoce años de proliferación de los conflictos sociales, etc.

CAPITULO II "LA INVERSION EXTRANJERA DIRECTA, EXPANSION Y
DISTRIBUCION EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA,
1980-90 "

a) Expansión y distribución mundial de la Inversión
Extranjera Directa en la Industria Farmacéutica.

La internacionalización del capital sobrepasa las fronteras nacionales por el proceso de centralización económico, surgido de las sociedades capitalistas en expansión. Se internacionalizan los procesos productivos en el capitalismo por medio de las empresas transnacionales.

En la actualidad como en el pasado, las E. T. se sujetan a las decisiones de sus países de origen para elegir el espacio político en el que desean operar. La Inversión Extranjera Directa en un principio fluía a los países desarrollados y hasta 1975 en 3/4 partes del total, pero ha tendido a colocarse a países del 3^{er.} mundo, cuyas condiciones políticas y económicas se ajustan a la operación transnacional. En un principio las E. T. operaban como un vehículo para surtir de materias primas a los países desarrollados, pero posteriormente a la depresión de los años 30', al igual que la 2ª Guerra mundial, favorecen a algunos países del 3^{er.} mundo para iniciar su industrialización.

La internacionalización del capital ha seguido formas y mecanismos que representan el proceso de acumulación de capital (división internacional de trabajo, comercio, flujos financieros, etc.), como un todo en la economía mundial.

La E. T. como agente central de la expansión capitalista mundial, interviene en las 3 fases del ciclo del capital (internacionalización de las mercancías, producción y de la inversión).

El proceso acumulativo capitalista condujo a una concentración y centralización del capital, lo cual ha originado la monopolización de la economía; con ello el capitalismo ha logrado altas tasas de crecimiento. Así mismo el propio desarrollo de las fuerzas productivas en el interior de la empresa monopólica, ha ocasionado el impulso para buscar mercados externos. Por ello el desarrollo capitalista ha dado origen a un sistema económico desigual, con países altamente industrializados, y otros preindustrializados.

El capitalismo en su desarrollo desigual ha ocasionado la división internacional del trabajo, en la cual los países subdesarrollados han proveído de recursos naturales y de bienes con uso intensivo de mano de obra a los países desarrollados; es así como estas relaciones dan la pauta para un desarrollo mundial desigual, habiendo una explotación por parte de los países desarrollados hacia los menos desarrollados.

La dependencia no sólo se define en términos externos,

sino también debido a la modificación de las estructuras internas en base a los requerimientos del capital internacional. La estructura productiva interna se ha dirigido hacia la producción de bienes de consumo dejando a un lado la producción de bienes intermedios de capital. La desintegración del sector industrial en los países subdesarrollados se debe al control tecnológico de las E. T. y su concentración en los países centrales, al igual que el control de la fabricación de los medios de producción.

Como ya mencioné anteriormente, al incorporarse las E. T. a la economía de los países subdesarrollados, ha dado como resultado muchas alteraciones en el sistema económico. La E. T. ha generado modificaciones en la estructura de mercado debido a su capacidad tecnológica, financiera y de organización.

Tanto las empresas nacionales como las transnacionales son movidas por obtener mayores ganancias, pero estas segundas tienen mayor capacidad para sobresalir de entre los productores. "Su acervo tecnológico y su capacidad de investigación para aumentarlo y conservarlo, su mayor capacidad de financiamiento tanto externo como interno, así como su capacidad de organización y gestión, les confieren la oportunidad de obtener rentas diferenciales que repercuten en una mayor tasa de acumulación y por tanto de crecimiento. A la vez, estos factores aunados a sus mejores técnicas de comercialización, les dan a las ETs la capacidad

de inhibir la competencia de los productores nacionales y obtener ganancias monopólicas por períodos sostenidos. Pero las barreras de entrada que erigen las empresas extranjeras para preservar su poder monopólico en el mercado, no tan sólo alteran la estructura de la industria, sino que también supeditan las necesidades de la colectividad a los requerimientos de ganancias. Así el uso de la tecnología y la creación de nuevos productos se alejan de las necesidades de la población del país."⁽⁹⁾

La industria como tal, no sólo se mueve en un plano nacional, lo hace también en un espacio internacional, en donde el producto-mercancía juega un papel determinante. De igual manera, aplicando esto a la Industria Farmacéutica, nos damos cuenta de que ésta en México sigue como pauta estratégica y líneas de conducta, decididas en buena medida por las empresas matrices a nivel mundial.

La IF en México cuenta con sus propias especificaciones, las cuales provienen del alto grado de socialización de los servicios de salud.

En la IF, como en otras industrias, es de vital importancia el proceso de circulación de las mercancías; este proceso se acentúa en países como México, donde el esfuerzo de comercialización de las empresas parece ser no

(9) M. Soria, Victor.: Estructura y comportamiento de la industria químico-farmacéutica en México, Cuadernos universitarios 6, UAM Iztapalapa, p. 94.

tan sólo el dominante, sino también el determinante. No sucede de la misma manera a nivel internacional, aquí el proceso de producción continúa siendo el determinante a pesar de la importancia del proceso de circulación, cuya principal estrategia es la diferenciación de productos.

"En todo el mundo hay más de 10 000 empresas que pudieran designarse productoras farmacéuticas. De ellas, no más de 100 tienen una participación significativa en el mercado internacional. De este total, las 50 principales empresas establecidas en países de economía de mercado representan casi dos tercios y las primeras 25 alrededor de la mitad. Entre las principales compañías farmacéuticas predominan claramente las radicadas en Estados Unidos. En 1977, correspondió a las de este origen casi 50% de las ventas de las 50 mayores empresas del sector. Estados Unidos, la RFA y Suiza son las bases de operaciones de 33 de estas 50 empresas (23, 7 y 3 respectivamente). En conjunto significan casi 80% de las ventas de las 50 empresas mencionadas. Esta pauta persistía claramente en 1980."⁽¹⁰⁾

En este próximo cuadro citado por Gereff y en su mismo trabajo, nos podemos dar cuenta en qué período y hacia dónde orientaron estas empresas sus inversiones:

(10) Gary, Gereff. : La industria farmacéutica mundial y sus efectos en América Latina, en Comercio Exterior, vol. 33, núm. 10, octubre, 1983, pp. 879-893.

FILIALES ELABORADORAS ESTABLECIDAS POR LA 25 ET
FARMACEUTICAS DE E. U.

	Fecha de establecimiento de la primera planta de fabricación			
	Antes de 1950	1950-59	1960-70	Total
Canadá	10	6	4	20
Europa	0	41	64	112
Mercado Común Europeo	0	25	35	60
Reino Unido	7	8	3	18
Otros	0	8	26	34
Australia y Nueva Zelanda	3	12	7	22
América latina	6	65	55	126
Argentina	1	11	4	16
Brasil	0	11	3	14
México	4	12	5	21
Otros	1	31	43	75
Asia y Medio Oriente	0	21	38	59
Filipinas	0	8	3	11
Otros	0	13	35	48
Africa	2	7	13	22
Sudáfrica	2	7	7	16
Otros	0	0	6	6
T O T A L	28	152	181	361

Fuente: Comercio exterior Idem (10)

El cuadro anterior, nos hace ver que hasta 1950 las ET Farmacéuticas establecidas fuera de los E. U. alcanzaban un total de 28, en su mayoría se establecieron en países próximos a su lugar de origen, como son: Canadá, México y la Comunidad Británica.

Durante la década de los 50' y 60', la expansión se torna muy acelerada: 152 y 181 filiales farmacéuticas respectivamente. En la primera década, las principales inversiones de las ET Farmacéuticas se dan en Europa Occidental, los países de la Comunidad Británica, y los países más avanzados de América Latina (México, Brasil, y Argentina). Para la segunda década, ya son tomados en cuenta Africa, Asia y el Medio Oriente, al igual que los países menos desarrollados de América Latina y Europa.

Una vez que las ET Farmacéuticas se han establecido por casi todo el mundo, se empiezan a dar una serie de modificaciones muy importantes en donde se asentaron, como es la sustitución de ingredientes activos importados de la matriz transnacional.

La expansión transnacional, geográficamente, busca estar lo más cerca posible para asegurar y garantizar su control, y un transporte seguro y rápido para llevar a tiempo las sustancias activas a sus empresas filiales. Por esto, es muy fácil darse cuenta que América Latina en este período, fué considerada como la más favorecida con respecto a otras zonas, estableciéndose aquí en este período 126 filiales, le sigue Europa con 112 filiales, Asia y

Medio Oriente con 59 filiales, Australia, y Nueva Zelandia con 22 filiales, al igual que Africa, y por último Canadá con 20 filiales.

Durante este período, México fué el país que más filiales recibió (21), seguido por Canadá (20), el Reino Unido (18), y Brasil y Sudáfrica (16) respectivamente.

La IED, en la IF tiene como garantía para su establecimiento factores internos que le ofrecen los países elegidos, tales como:

- Estabilidad Política: ofrece normas y bases a su entrada y crecimiento.
- Estabilidad social: que da confianza y seguridad a la inversión, mano de obra y materias primas a su alcance a precios reducidos.

Existen también factores externos:

- Las ET, tienen mayor capacidad para sobresalir dentro de cualquier país subdesarrollado.
- Mayor acervo tecnológico y capacidad de investigación para fomentarlo y conservarlo.
- Mayor capacidad de financiamiento (externo e interno).
- Mayor capacidad de administración (obteniendo rentas diferenciales que repercuten en una mayor tasa de acumulación y crecimiento).
- Mejores técnicas de comercialización (que les permiten obtener ganancias monopólicas durante períodos sostenidos).

La internacionalización del capital, en la actualidad se diferencia del imperialismo tradicional, en el cual las

ET se identificaban directamente con las políticas de sus países de origen. Actualmente las ET se enfrentan a las decisiones que siguen tomando sus países de origen, pero tienen la capacidad de elegir el espacio (no geográfico), sino político y económico en el que desean actuar.

También existen otros aspectos muy importantes, que serán tratados de forma general para darnos cuenta de cómo la concentración de los productores, los obstáculos de nuevas empresas al ingreso (patentes, diferenciación de productos), concentración de los compradores y condiciones de la demanda.

En la estructura de mercado, la concentración de los vendedores está ligada con las barreras al ingreso de nuevas empresas al igual que con la competencia de las ET.

Frecuentemente, cuanto mayor sea la concentración (se mide por la magnitud de venta correspondiente a uno de los pocos vendedores mayores), pero es más difícil el ingreso al mercado a nuevas empresas. Así mismo en los mercados concentrados, con pocos vendedores grandes, cada uno de ellos habitúa ser renuente a disminuir sus precios para no provocar desajustes al interior de su propio mercado. Consecuentemente, las grandes empresas tienden a dejar de lado la rivalidad en materia de precios para recurrir en cambio a otras estrategias competitivas como: Competencia publicitaria apoyada en grandes gastos de promoción para diferenciar productos, al igual que la competencia publicitaria; en excesivos gastos de investigación y

desarrollo para crear nuevos medicamentos diferentes a los que se tienen.

Es indudable la concentración de vendedores en la elaboración de drogas a granel. En E. U. en 1981 de 550 productos químicos medicinales elaborados a granel, únicamente seis eran fabricados por más de 3 empresas, al mismo tiempo que 430 provenían de una fuente nacional única. Por lo tanto la capacidad de elaborar medicamentos terminados, no implica necesariamente que un país sea dueño de su propio destino en la Industria Farmacéutica. Tal es el caso de México, "En la actualidad se fabrican cerca de 98% de las medicinas que se consumen."⁽¹¹⁾

Pese a esta circunstancia, al igual que poseer un alto grado significativo de exportación, en comparación con América Latina, la IF nacional es dependiente del exterior en cuanto a insumos intermedios y tecnología.

Si se retrocediera en la cadena de producción, mayor sería la probabilidad en encontrar concentraciones extremadamente elevadas.

La IF está compuesta por dos sectores claramente definidos:

- Medicamentos patentados o de marca: aspirina, mejoral, antisépticos bucales, vitaminas, etc.) Se considera que la automedicación no es peligrosa si se siguen las instrucciones del envase.

(11) CANIFARMA, Boletín informativo, México, 1983.

- Medicamentos éticos: Generalmente se deberían adquirir con receta médica. Estas últimas difícilmente cumplen las disposiciones autorizadas. Generalmente en cualquier farmacia se pueden adquirir estos medicamentos, sin importar para su venta si ponen en peligro la salud. Lo que más importa a los comerciantes es la venta, para sacar sus medicinas. La automedicación ha tenido auge en los grandes supermercados de las ciudades, al igual que en las zonas rurales, en donde los médicos son pocos o en ocasiones no los hay. Generalmente las personas que recurren a la automedicación, pertenecen a la clase de más escasos recursos, los cuales no cuentan con dinero ni para pagar una consulta médica.

Por otro lado, también hay personas que confían en el consejo del farmacéutico, o también en las instrucciones del envase a cerca de cómo administrar el medicamento y cuáles son los efectos peligrosos que deben cuidarse. De tal forma que la información que facilitan las Empresas Farmacéuticas Transnacionales en los folletos, en los manuales de referencia o etiquetas que acompañan al producto, desempeñan un papel muy importante para indicar cómo se emplea un medicamento, ya que tal información habitualmente llega a gente que carece del conocimiento médico necesario para valorar la información propagandística, ya que la cual se dirige en productos de marca al público consumidor en general, y en productos éticos al médico.

b) Expansión y distribución en el Tercer Mundo de la Inversión Extranjera Directa en la Industria Farmacéutica.

"Proteger la salud es antigua preocupación de la humanidad. En los principios mismos de la civilización, en la Babilonia de 4 000 años atrás esa preocupación se puso por escrito. En el famoso Código de Hamurabi, en los artículos 215-240, se establecieron los emolumentos que debían cobrar los médicos, según las clases. Incluso se ocupó el código de establecer los pagos por daños a consecuencia de operaciones fracasadas. De esa época data el interés público por proteger la salud y evitar abusos."
(12)

La mala salud afecta a los pobres, tanto de países subdesarrollados, como a los de algunos de los más desarrollados del mundo. Estas enfermedades se pueden evitar si se combaten las principales causas de esa pobreza. También es sabido, que las medicinas desempeñan un papel secundario para el mejoramiento de la salud en la distribución de la riqueza y los recursos, una nutrición más adecuada, agua potable y mejores condiciones sanitarias.

Sin embargo, si los pobres del mundo tuvieran acceso a

(12) Patel, Surendra J.: Hacia una industria farmacéutica racional en el mundo, Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, p. 481.

un reducido número de medicamentos esenciales, se evitarían sufrimientos innecesarios, al igual que millones de muertes prematuras.

Aún siendo tan diferentes Asia, Africa y América Latina, su realidad se asemeja; la mayoría de los pobres no pueden obtener los fármacos genéricos eficaces que requieren con urgencia, ya que ni el sistema público ni el privado, se responsabilizan de las necesidades de los pobres.

Debido a la falta de una infraestructura de atención primordial de la salud que satisfaga las necesidades de la mayoría, es el más importante obstáculo para lograr una distribución segura y eficaz de los medicamentos en los países en desarrollo. Por tal motivo los países subdesarrollados, carecen de servicios organizados de salud, lo que origina su debilidad a presiones provenientes de los crecientes mercados comerciales de medicamentos, que en muchos países están libres de regulaciones.

Gran parte de los países en desarrollo sufren grandes faltantes de medicamentos primordiales, más aún en las alejadas zonas rurales, a veces por ineficacia burocrática, dificultades logísticas de transporte y almacenamiento, inadecuados controles que propician el robo de medicamentos. Grandes compras de medicamentos innecesariamente caros contribuyen al rápido escape de fondos que podrían utilizarse para adquirir gran cantidad de fármacos esenciales.

La OMS elaboró una lista de medicamentos básicos obligatoria, que atiende las necesidades prioritarias en materia de salud en vista de los limitados presupuestos de salud, escasez de divisas etc.

"A pesar de que en numerosos países existen listas circunscritas de medicamentos prioritarios que tienen el propósito de racionalizar la adquisición en el sector público, en muchos casos pueden evadirse los controles centralizados de las compras gubernamentales de productos farmacéuticos. Un ejemplo de esto es lo que ocurre en México, en donde los representantes de ventas de las empresas farmacéuticas han continuado la promoción de sus productos y distribuyen muestras gratis en los hospitales. Como resultado, los médicos presionan a los administradores de los hospitales para que compren medicamentos no comprendidos en el Cuadro Básico del país que enlista 426 farmacos esenciales."(13)

El sistema de salud pública oficial y los amplios ingresos de un pequeño sector de la población han activado el pronto crecimiento de la medicina privada en la mayoría de los países en desarrollo. Las ventas de medicamentos del sector privado han crecido mientras la distribución pública de esos productos ha disminuido. "En algunos países en

(13) Melrose, Diana.: Una doble carencia, La distribución pública y privada de medicamentos desde la perspectiva de los pobres del Tercer Mundo, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, p. 494.

desarrollo, el valor de los farmacos distribuidos a través de canales privados supera el 90% del total. Tal es el caso por ejemplo de Bangladesh, Nepal y Yemen del Norte."⁽¹⁴⁾

Los responsables de las políticas farmacéuticas se enfrentan a un problema difícil. Se han apoyado en las medicinas preventivas para tratar de controlar la gran cantidad de enfermedades infecciosas y parasitarias, implantando medidas preventivas encaminadas a obtener condiciones propicias de salubridad y nutrición, al igual que disponer de instalaciones elementales para el buen cuidado de la salud. No obstante este crecimiento, los países en desarrollo vienen utilizando los productos farmacéuticos como su principal aliado defensivo en contra de las enfermedades. Son conocidas una cantidad considerable de medicinas y vacunas efectivas también para un mayor número de enfermedades que afectan a millones de personas, pero comúnmente no todas las personas los pueden adquirir en suficientes cantidades, y su costo va por encima de los ingresos de los más necesitados. Por lo anterior, los gobiernos intentan tener un abastecimiento adecuado, confiable y a precio justo.

Los gobiernos de los países en desarrollo, tratan de apoyar la producción farmacéutica para asegurar el abastecimiento apropiado de estos productos, tratar de mejorar la balanza comercial y a su vez intentar depender

(14) Melrose, op. cit., p. 494.

menos de las ET que tienen mejores ganancias.

Las ET son las únicas que pueden contribuir a resolver las carencias de medicamentos para mejorar la salud de la humanidad; esta cooperación pudiera consistir en vender los medicamentos esenciales a bajos precios, al igual que la transferencia de tecnología en posición aceptable, para que los laboratorios nacionales pudieran fabricar sus propios farmacos. por otro lado cabe mencionar, que sería muy importante que estas empresas dedicaran un poco más de sus ingresos a la investigación de las enfermedades de los países en desarrollo, ya que generalmente estas empresas no adecúan su producción farmacéutica a los problemas básicos del origen de las enfermedades de los países subdesarrollados, ya que consideran que estos no les reeditúan las ganancias que les da su país de origen.

Gary Gereffly, define 5 etapas para diferenciar el grado de desarrollo en los países de América Latina; ver siguiente página.

Niveles de desarrollo de la Industria Farmacéutica de América Latina, 1979 ⁽¹⁵⁾

Etapa de producción farmacéutica.

PAIS.

Grupo 1.

Países que no tienen instalaciones de fabricación y por consiguiente dependen de importación de productos farmacéuticos terminados. En muchos de estos países no hay suficiente personal capacitado, los servicios de salud pública son limitados y -- los canales de distribución inadecuados.

Honduras

Grupo 2.

Países que han comenzado a envasar productos preparados y a formular otro a partir de insumos a granel.

Bolivia
Costa Rica
El Salvador
Guatemala
Haití
Trinidad y Tobago

Grupo 3.

Países que formulan una amplia gama de productos y fabrican algunos a granel sencillos, a partir de productos intermedios.

Colombia
Ecuador
Perú

Grupo 4.

Países que fabrican una amplia gama de productos a granel, a partir de productos intermedios con materias primas nacionales

Chile
Cuba
Venezuela

grupo 5.

Países que fabrican la mayoría de los productos intermedios que requiere la industria farmacéutica y lleva a cabo ID de productos y procesos.

Argentina
Brasil
México

Fuente: Datos de la ONUDI...

(15) Cuadro tomado de Gary Gereffi. *Ibid.*

El cuadro anterior nos muestra la baja integración que tienen los países latinoamericanos en su nivel de producción y capacidad industrial, para procesar productos farmacéuticos. De igual manera, no hay ningún país que sea autosuficiente para producir íntegramente un producto médico. Así también 50 de las más grandes ET cuentan con filiales en los principales mercados del mundo para controlar la producción.

En el cuadro siguiente, Soria facilita referencias que completan la explicación. Nos menciona 12 de las principales 50 ET que en 1974 controlaban aproximadamente 800 subsidiarias en todas sus fases del ciclo productivo. En Latinoamérica, 9 de las 12 ET principales respaldan a 93 filiales. En México, 10 de éstas 12 ET controlaban 42 filiales en la IQF. La inversión es controlada por las 12 ET mencionadas. En el Registro de Inversiones de la Secretaría de Comercio en 1977, se hace alusión que entre las 500 ET más importantes de América Latina, se colocan 6 farmacéuticas con activos que llegan a 936 millones de dólares aproximadamente en 1976. En México en 1977, 200 filiales pertenecientes a la IQF, contaban con capital aproximado de 3 860.5 millones de pesos, de los cuales el 87.5% pertenece a la inversión extranjera. En Brasil en 1968, dentro de las 500 empresas más grandes había 12 ET con activos por valor de 315 millones de cruzeiros en activos, los cuales significaban el 87% de los activos totales de la Industria Farmacéutica.

Cuadro: Número de subsidiarias y/o afiliadas de 12 grandes
Empresas Farmacéuticas Transnacionales, 1975.

Empresa	Año de Estable cimiento.	Año de Incorpo ración.	Número de Subsidiarias y/o Afiliadas			
			País de origen	En el Ex tranjero	Latino- América	Méxi- co
Merck & Co.	1927	1927	17	48	13	2
Warner Lambert Co. (Warner/P. Davis Group)	1856	1920	26	40	3	1
Hoechst	1812	1952	11	82	21	8
Ciba-Geigy Ltd.	1758	1884	7	22	5	1
American Home Prod.	1758	1884	s.d.	30	8	3
Pfizer Inc.	1860	1926	19	74	12	6
	1849	1951	15	9	2	-
			Grandes Secundarias más de 100		-	-
Bayer, A.G.	1863	1952	s.d.	40	4	4
Bristol Myers Co.	1887	1933	55	97	25	5
Sandoz-Wander	1886	-	s.d.	90	s.d.	2
Takeda Chemical	1781	1925	19	8	s.d.	1
Akzo N.V.	1911	1969	s.d.	160	s.d.	5
Total			169	800	93	42
Promedio			21	61	9	3.5

Fuente: Preparado por Victor M. Soria, "Estructura y ..." Op. cit.

Retomando nuevamente el cuadro de Gereffi, los países del:

- Primer bloque: Dependen en su totalidad del exterior, porque no cuentan con una política adecuada a su IF Nacional para sus propios requerimientos.

- Segundo y Tercer bloque: Los precios de importación de los insumos intermedios al igual que la tecnología, son muy caros; sin embargo Gereffi cita, que ésta tecnología es sencilla y puede adquirirse en países en desarrollo como: Argentina, México, Brasil, Argelia, Egipto, La India y Paquistán, con medios similares y con una infraestructura que fácilmente se puede adaptar a otras regiones subdesarrolladas.

- Cuarto y Quinto bloque: Presentan un desequilibrio en su balanza comercial farmacéutica, por los altos costos de importación de productos intermedios y tecnología.

Eduardo White, en su estudio, Cooperación entre las empresas nacionales productoras de medicamentos, menciona que la IF se distingue entre otros sectores por... Las barreras a la entrada, altas en la etapa de las actividades de investigación y desarrollo y significativas para la producción de materias primas básicas, son relativamente bajas en la etapa de formulación, en donde se concentran gran parte de las actividades industriales de los países en vías de desarrollo. Menciona que elaborar fórmulas farmacéuticas no es una actividad intensiva en capital - las inversiones en equipo para la planta son relativamente

bajas- y la tecnología no requiere el dominio de conocimientos técnicos secretos. En esta etapa las ventajas comparativas se basan en la diferenciación del producto mediante una incesante corriente de nuevos medicamentos, manufacturados con materias primas que se importan de los centros de producción de los países desarrollados. Las subsidiarias de las ET en los países en desarrollo las obtienen de sus matrices o de otras filiales del grupo, mientras que el abastecimiento de las compañías nacionales depende de la disponibilidad en países productores libres de patentes farmacéuticas. (16)

Para Daniel Chudnovsky, éstas características se explican, por qué muchas empresas nacionales fueron capaces de resistir y de ajustarse a las pautas competitivas de las ET. En Argentina, por ejemplo, en la cúspide del proceso de penetración las transnacionales a principio de los 60", los productores del país aún controlaban 50% del mercado, y en los siguientes dos decenios se las arreglaron para mantener su participación de las ventas totales. (17)

No obstante el carecimiento de políticas gubernamentales de apoyo, las empresas nacionales tuvieron

(16) White, Eduardo.: Cooperación entre las empresas nacionales productoras de medicamentos (ALIFAR), en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, junio de 1984, p. 541.

(17) Chudnovsky, Daniel, The Challenge by domestic enterprises to the transnational corporations domination: a case study of the Argentine pharmaceutical industry, en World Development, vol. 7, 1979, pp. 45-58.

una ventaja jurídica primordial, en la mayoría de los países no había patentes de productos y las de proceso no prohibían la libre importación de materias primas.

Cientos de pequeñas empresas no fueron capaces de modernizar su gestión, ni tampoco los grandes gastos de promoción para poder competir con las grandes transnacionales. Por otro lado, un número no despreciable de empresas, desde medianas hasta grandes, sí pudo sobrevivir y competir en el mercado con las filiales de la ET.

Eduardo White, clasifica a las empresas nacionales de América Latina en tres categorías:

a) Los productores medianos y grandes (en términos del mercado interno) de fármacos éticos de marca. Ellos sobrevivieron a un rápido proceso de concentración en los dos últimos decenios y pudieron enfrentarse a las condiciones competitivas que crearon las ET, y en algunos casos, mantener o aún, aumentar sus tasas de crecimiento y conseguir participaciones importantes en el mercado global en los submercados más dinámicos.

b) Los pequeños productores de fármacos que no requieren prescripción médica y de otros medicamentos populares, que tienden a desaparecer a medida que las políticas sanitarias se vuelven más estrictas y las pequeñas empresas especializadas en productos genéricos, que empiezan a surgir en países como México, Venezuela y Costa Rica, alentadas por la creciente importancia de las

Datos sobre la industria farmacéutica de 12 países de América Latina (1980)

	Ventas mill. dólares	Participación en el mercado de las 20 - mayores empresas (%)	Participación en el total de las compras del sector privado (%)	Participación en el mercado de las empre- sas naciona- les (%)	Lugar que ocupan las 4 empresas nacionales mayores
Argentina	1 920	52	92	47	1,3,10,16
Bolivia	32	—	50	n.d.	n.d.
Brasil	1 476	46	80	22	7,24,30,54
Colombia	560	53	70	12	n.d.
Costa Rica	28	82	70	18	n.d.
Chile	246 ^a	74	80	42	1,2,5,14
Ecuador	96	62	n.d.	11	1,8,34,49
México	1 100	45	77	34	31,36,48,51
Paraguay	40	—	90	n.d.	n.d.
Perú	200	61	75	26	4,19,19,27
Uruguay	115 ^a	71	80	39	10,12,15,18
Venezuela	319 ^a	48	74	22	2,5,17,23

a. 1981.

n.d. no indispensable

Fuente: Aififar.

políticas oficiales de adquisición de medicamentos.

c) Empresas públicas que se establecieron recientemente en Brasil, México, Perú, etc., como un instrumento de las políticas nacionales de salud para producir y distribuir fármacos esenciales. Estas empresas aún no alcanzan una influencia significativa en el mercado, pero representan un reto en el sector privado. (18)

La situación de empresas farmacéuticas nacionales varía entre países, así vemos a Uruguay y Chile, el primero pequeño y el segundo mediano, su participación nacional es mayor que en mercados más grandes de la región como en el caso de México y Brasil.

En América Latina, la participación de empresas nacionales se da conforme ha sido legislada y permitida la entrada de inversiones extranjeras en la rama farmacéutica de cada país. En Argentina, las empresas nacionales tienen una mayor participación, las más grandes se encuentran ubicadas en 1, 3, 10 y 16 lugar.

México, no obstante de tener colocadas a sus 4 principales empresas 31, 36, 45 y 51 posición, tienen una ventatotal de 34% en el mercado.

La mayoría de las empresas farmacéuticas de los países tercermundistas, tiene una inversión en capital que va del 70 al 95%; por tanto estas empresas controlan desde la producción, la comercialización y la distribución de

(18) White, Eduardo.: op. cit. p. 542.

productos farmacéuticos.

Los países subdesarrollados promueven coinversiones de capital nacional y extranjero para contrarrestar los aspectos antes mencionados.

También algunas pequeñas y medianas empresas extranjeras, como la sueca ASTRA, que tiene instalaciones en Argentina, Brasil y México han pensado invertir 26% en forma conjunta con la India, para producir un medicamento contra la lepra, que tanto afecta a la población de este país. (19)

Algunos países como Argentina, han puesto en marcha diversas políticas de industrialización. La industria argentina, ha introducido nuevos medicamentos al mercado, ha destinado que gran cantidad de sus recursos a la investigación, etc.; sin embargo sigue resultando caro para el gobierno y la sociedad la adquisición de éstos, por los precios de compra e importación. Por otro lado, éstas empresas son débiles para soportar las crisis económicas, etc., agudizándose cada vez más la situación interna. Esto significa que aún teniendo el control de las empresas nacionales, esto no asegura la firmeza o autonomía de la IF al país gaucho.

Brasil, es otro caso especial, al no ser propietario de un número considerable de empresas productoras de medicamentos, pues muestra limitaciones para responder a

(19) Ibid em., p. 893.

las demandas sociales. No obstante, el gobierno brasileño en coordinación con la Central de Medicamentos (CEME) y las empresas transnacionales y la iniciativa privada tienen el propósito de : "Racionalizar la compra de medicamentos para hospitales y clínicas del sistema de salud público del país y suministrar medicinas gratuitamente a los pacientes más pobres del Instituto Nacional de Providencia Social (INPS); además se propone revivir a 20 laboratorios de propiedad estatal, trato preferencial a la empresa nacional y producir la mayor parte de materias primas al término de la década pasada."(20)

(20) G. Gereffi.: Producción y comercialización de productos básicos en América Latina y el Caribe..., en Comercio Exterior, vol 33, núm. 1, México, noviembre de 1983, pp. 1008-1017.

Perspectivas a la Industria Farmacéutica en los 70'.

a) A fines de la década de los 70', el mercado latinoamericano en su totalidad ya tenía una dimensión considerable y seguía creciendo. Las ventas totales de farmacos sumaron casi 6 000 millones de dólares en 1980, aproximadamente el 10% del mercado mundial y 50% de la participación de los países del tercer mundo.

Algunos países de la región ya se clasificaban entre los mercados más grandes del mundo. Las tasas de crecimiento excedían desde la década anterior a los de los países desarrollados, permitiendo pronosticar una participación mayor a fines de este siglo. un informe de Information Research pronostica que los mercados de Argentina, Brasil y México crecieron en conjunto casi diez veces en los próximos decenios, en comparación con un aumento de 80% en el de Estados Unidos. En el año 2 000, se asegura que el tamaño de estos tres mercados será más del doble que el de E. U. en 1980.

b) Un segundo aspecto se refiere al cambio de las políticas oficiales y a sus efectos en la estructura del mercado. En los países industrializados se reguló cada vez más estrictamente a la actividad farmacéutica. Estos reglamentos también se ponen en práctica en los países en desarrollo, en especial en los países avanzados de Latinoamérica. No obstante, las políticas estatales que afectan a la industria procuran distintos objetivos, no siempre coordinados. Entre ellos pueden mencionarse: 1)

políticas sanitarias que incluyen reglas para registrar nuevos productos, controles de calidad y normas para la producción adecuada de fármacos, etc.; 2) medidas para regular los mercados, tales como controles de precios, políticas oficiales de adquisición y legislación sobre propiedad industrial; medidas de promoción industrial, particularmente para sustituir importaciones de productos terminados y materias primas; 4) normas jurídicas sobre la inversión extranjera y la transferencia de tecnología.

Los mercados farmacéuticos mayores en 1980
(se excluye a los países socialistas)

	Ventas Mill. de dólares	Participación en el mercado mundial (%)
Estados Unidos	14 270	18.8
Japón	9 560	12.6
Rep. Fed. de Alem.	6 560	8.6
Francia	4 950	6.5
Italia	3 120	4.1
Reino Unido	2 590	3.4
Argentina	1 920	2.5
España	1 790	2.3
Brasil	1 476	1.9
México	1 100	1.4
Canadá	888	1.2
India	880	1.2
Bélgica	853	1.1
Corea del Sur	630	0.8
Irán	608	0.8
Holanda	589	0.8
Suiza	577	0.8
Colombia	560	0.7
Suecia	542	0.7
Australia	531	0.7
Total del mundo	76 016	100.0

La alifa calculó los datos de Argentina, Brasil, México y Colombia, los no difieren de manera significativa de las investigaciones de IMS.

Fuente: IMS, World, Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, p. 543.

c) Expansión y distribución en México de la Inversión Extranjera en la Industria Farmacéutica.

"México ocupa el décimo lugar en el mercado farmacéutico mundial y el segundo, después de Brasil, en América Latina. En México, las ventas de productos farmacéuticos se estimaban en 50 millones de dólares en 1973. A fines de la década de los setenta ya sumaban más de 70 millones. Las empresas establecidas en el país suministraban casi todos los productos terminados y sólo se importa 3%.

A pesar de que en 1970, año en que se levantó el último censo industrial, la industria farmacéutica contaba con cerca de 450 empresas -la mayoría, laboratorios pequeños- su patrón de concentración ha sido semejante al de los países desarrollados. En 1974, las 20 empresas mayores abastecían 45% del mercado mexicano de medicamentos y las 40 más importantes 68%. Entre estas 40 primeras empresas en cuanto a su volumen de ventas en el país, las dos últimas totalmente mexicanas ocupan los lugares 37 y 40 respectivamente. 38 empresas eran propiedad total o mayoría de ET. En 1974-1975, 82% del mercado mexicano estaba controlado por ET y las mexicanas abastecían el 18% restante. En otros países en desarrollo como Filipinas, Argentina, Irán y la India, las empresas nacionales tenían una participación mucho mayor que en México, aunque en este sentido México aventajaba a Indonesia, Brasil, Australia y

Canadá (países en donde la industria nacional abastecía sólomente 15% del mercado), así como a Venezuela (12%) y Bélgica (10%).

En 1970, la mayor parte de las 50 empresas farmacéuticas transnacionales más importantes -descontando a las japonesas- ya estaban representadas en México, donde casi todas se habían establecido entre 1940 y 1960.

Unicamente 8 de las principales empresas extranjeras llegaron a México antes de 1940 y sólomente 3 después de 1960. La penetración en el mercado mediante la adquisición de empresas farmacéuticas mexicanas ha sido excepcional más que la regla. De las 30 más grandes empresas establecidas en México, sólo una aparece también en la lista de las 50 principales ET productoras de farmacos. Como en todas partes, la subsidiarias y filiales mexicanas de las ET farmacéuticas invierten simultáneamente en diversos mercados terapéuticos; la mayoría tiene injerencia en más de 10 de los 15 principales mercados terapéuticos para seres humanos y, también, en los de cosméticos, productos veterinarios y aseo e higiene.

Las 4 principales empresas farmacéuticas concentran su atención en mercados terapéuticos. A pesar del gran número de farmacos (estimado en 1975 en 12 000 productos), en 64 de los 300 principales mercados específicos, una sólo marca controla 40% o más de la ventas, y es en los demás mercados que 3 o 4 marcas controlan hasta 75%. Como en México, es raro encontrar monopolios de un sólo producto, suele suceder

que la competencia ofrezca medicamentos iguales o semejantes a precios más bajos y desplace rápidamente a las empresas que encabezan el mercado. Así fué como Hoffman-La Roche, que predominaba en el mercado de tranquilizantes y vitamina sintética, fué perdiendo terreno rápidamente a mediados de los 70' bajo los ataques de las filiales de empresas farmacéuticas estadounidenses.

Aunque la sustitución de materias primas y productos intermedios importados parece estar más avanzado en México que en otros países, las importaciones que hacen las filiales de ET son aún considerables. En 1975 las compras de materias primas y compuestos de las 40 principales empresas farmacéuticas, sobre todo desde las matrices de las respectivas transnacionales, se estimaron que 120 millones de dólares, en tanto que sus ventas de farmacos terminados en el país se valoraron en 480 millones. Mientras las importaciones aumentaban más aprisa (17% al año) que las ventas locales de las mismas compañías (10%), las exportaciones de la industria establecida en México fueron prácticamente nulas, exceptuando las de hormonas sintéticas, de las cuales México era uno de los principales productores y exportadores en el decenio de los cincuenta.

En 1976 unas 42 000 personas trabajan en la industria farmacéutica en México, 5 000 más en la industria química que produce poco menos de la mitad de la materia prima utilizada por otras empresas farmacéuticas locales.

Otras 42 100 personas -tantas como las que intervienen

en la producción de fármacos en México- se ocupan de promover, anunciar y distribuir los medicamentos.

Cerca del 30% de las ventas totales de productos farmacéuticos se destinan al estado (salud pública y seguro social). La lista oficial de medicamentos del Estado compra en grandes volúmenes, abarca unos 600 productos básicos. Los precios que las dependencias oficiales negocian periódicamente con los productores son, en general, 50% más bajos que los precios al menudeo. La anuencia de las compañías farmacéuticas para conceder al Estado esa reducción de precios queda compensada por la actitud bastante generosa de las dependencias gubernamentales al fijar los precios de venta al público. El 95% de las compras del Estado se hace a compañías extranjeras. Descontando las exportaciones -que son mínimas-, 70% de la producción se vende a través de distribuidores privados.

La distribución de medicamentos al mayoreo está muy concentrada: seis enormes empresas abarcan 75% del mercado nacional al mayoreo. las grandes casas mayoristas tienen también unas 300 farmacias en la capital y otras ciudades principales, que venden el 15% de la producción total. Estas farmacias ofrecen al público descuentos de entre 10 y 15% del precio oficial señalado en el envase de cada producto. Además de las farmacias controladas por los mayoristas, en México hay 8 000 detallistas que hacen 35% de sus adquisiciones directamente con el productor y 65% con los mayoristas. Por último, hay 350 farmacias de cadena,

que proporcionalmente compran más (45%) directamente de las compañías productoras que las pequeñas farmacias independientes." (22)

(22) Wionzek, Miguel S.: Investigación y desarrollo de productos farmacéuticos en México, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, junio de 1984, pp. 520-521.

Las 30 principales empresas farmacéuticas en México 1974

Empresa	Sede de la matriz	Núm. de productos	Participación de ID %	Ventas (millones de pesos)
1. Ciba-Geigy Mexicana	Suiza	66	100	203.2
2. Laboratories Pizer	EU	46	100	184.6
3. Wyeth-Vales (American Home Products)	EU	30	75	181.0
4. Upjohn	EU	33	100	179.6
5. Scheramex	EU	45	100	165.5
6. Productos Roche	Suiza	59	100	150.7
7. Eli-Lilly y Cia. de México	EU	88	100	145.0
8. Laboratorios Promeco de México	Argentina	31	100	144.5
9. Grupo Roussel	Francia	61	100	134.4
10. Abbott Laboratories de México	EU	61	100	133.8
11. Merck Sharp & Dohme de México	EU	44	100	132.4
12. Laboratorios Bristol de México	GB	21	100	124.6
13. Syntex Pharmaceutical de México	EU	37	100	122.4
14. Mead Johnson de México	EU	47	100	117.9
15. E.R. Squibb & Sons de México	EU	71	100	107.9
16. Pirke Davis y Compañía de México	EU	66	100	106.6
17. Schering Mexicana	RFA	47	100	104.4
18. Bayer de México Pharm. Div.	RFA	45	100	102.4
19. Boehringer Ingelheim Mexicana	RFA	28	75	96.4

20. Farmacéuticos Lakeside	Canadá	56	100	93.1
21. Ayerst-ICI	EU-GB	39	100	92.5
22. The Sydney Rosse Co.	EU	42	100	89.5
23. Química Hoechst de México	RFA	45	50	86.6
24. Sandoz de México	Suiza	98	100	85.9
25. Richardson: Morrell (Lab. Div.)	EU	33	100	84.0
26. Cyanamid de México (Lederle Div.)	EU	52	100	83.7
27. Laboratorios Sanfer	GB	12	100	82.2
28. Laboratorios Lepetit	Italia	50	100	71.1
29. Laboratorios Grossman	EU	67	100	70.1
30. Compañía Medicinal La Campana	EU	65	100	65.1

Fuente: Mauricio de María y Campos. "La industria Farmacéutica en México", en Comercio Exterior, vol. 27, núm. 8. México, 1977, pp. 888-912.

Las 50 principales transnacionales farmacéuticas en 1977

Empresa	Sede	Millones de dólares	Proporción de las ventas totales (%)	Líneas de productos incluidos en las ventas de farmacos
1. Hoechst	RFA	1 572.9	16	1
2. Merck & Co.	EU	1 446.4	84	1, 3, 4
3. Bayer	RFA	1 273.4	13	1, 3, 5, 7
4. Ciba-Geigy	Suiza	1 150.0	28.2	1, 3, 7
5. Hoffmann-La Roche	Suiza	1 145.0	51	1, 4
6. American Home Products	EU	1 116.0	39	1, 3, 5
7. Warner	EU	1 024.8	40.3	1, 2, 7
8. Pfizer	EU	1 016.0	50	1, 7
9. Sandoz	Suiza	934.8	48	1
10. Eli Lilly	EU	911.1	53.4	1
11. Upjohn	EU	744.0	65.6	1, 2
12. Boehringer Ingelheim	RFA	734.6	76.8	1
13. Squibb	EU	668.4	50	1, 3, 7
14. Bristol Myers	EU	66.2	30.4	1, 7
15. Takeda	Japón	645.6	65.2	1
16. Rhône-Poulenc	Francia	613.9	13	1, 3
17. Schering-Plough	EU	606.1	62.6	1
18. Glaxo	GB	594.3	72	1, 3, 4, 6, 7
19. Abbott Laboratories	EU	581.0	47	1, 4, 5
20. Beecham	GB	523.8	35.8	1, 3, 5
21. Johnson and Johnson	EU	518.3	17.8	1, 3
22. Montedison	Italia	486.9	7.8	1, 3
23. Cyanamid	EU	484.0	20.1	1, 4
24. Schering	RFA	456.2	50.7	1, 4
25. AKZO	Holanda	441.5	10.5	1
26. ICI	GB	413.9	5.3	1
27. Smithkline	EU	411.0	52.6	1
28. Wellcome	GB	384.6	65	1, 3, 4, 7
29. G.D. Searle	EU	382.3	51	1

30. Baxter	EU	354.6	42	1, 7
31. Roussel Uclaf	Francia	340.4	48.3	1
32. Revlon	EU	333.5	29.2	1, 2, 7
33. Dow	EU	333.0	5.3	1, 2, 6
34. Astra	Suecia	307.2	72.6	1, 2
35. Shionogi	Japón	285.5	78	1
36. Fujisawa	Japón	284.7	80	1
37. E. Merck	RFA	275.4	44.3	1
38. 3M	Eu	266.0	7	1
39. Sankyo	Japón	245.0	79	1
40. Richardson	EU	234.8	28.1	1
41. Sterling	EU	227.5	13.8	
42 Penwalt	EU	217.1	26	1, 2, 7
43. Syntex	Panamá	216.3	69	1, 4, 5
44. A. H. Robins	EU	211.6	69	1, 2, 4, 5
45. BASF	RFA	209.7	2.4	1
46. Mieji Seika	Japón	174.6	32	1
47. C M., Industries	Francia	165.4	62	1, 2, 3
48. Altana (antes Varta)	RFA	158.4	46.6	1
50 Tanabe Seiyaku	Japón	153.5	51	1, 5

Fuente: Transnational Corporations and Pharmaceutical Industry, Naciones Unidas, Nueva York, 1979, ST/CTC/9, p. 111, cuadro 4.

De acuerdo con los lineamientos establecidos por el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, la actividad de la industria farmacéutica, en su conjunto, deberán estar encaminadas al logro de los siguientes objetivos:

- Contribuir a hacer efectivo el derecho constitucional de protección de la salud, mediante la producción de los medicamentos requeridos para satisfacer las necesidades de la población, a precios accesibles y con una calidad adecuada.

- Racionalizar el mercado de medicamentos a fin de que existan sólo los requeridos para satisfacer las necesidades de la población, evitando los productos innecesarios.

- Contribuir a fortalecer la independencia económica del país, incrementando la producción nacional de materias primas y principios activos, así como generando divisas sobre la base de promoción de las exportaciones y sustitución eficiente de importaciones.

- Establecer una sólida estructura tecnológica propia, que constituya la base de un desarrollo industrial independiente, capaz de responder a las necesidades nacionales.

- Coadyuvar a la consolidación de un empresario

nacional dinámico, capaz de ejercer su función sobre bases de eficiencia, creatividad y capacidad innovadora, con el objeto de incrementar su participación en el mercado del país, sosteniendo una actividad exportadora creciente.

Para lograr los objetivos anunciados, se establecen las siguientes metas para 1988:

- En medicamentos, satisfacer permanentemente, con fabricación nacional, un mínimo del 98% del consumo total del país.

- En farmoquímicos, incrementar el índice de autoabastecimiento de principios activos e intermedios, de tal forma que se fabrique en México un mínimo del 60% de los requerimientos nacionales para la elaboración de medicamentos, procurando una mayor integración nacional y una mejor utilización de los recursos nacionales del país.

- En comercio exterior, lograr que la balanza comercial del sector se equilibre en el periodo. Para ello será necesario que las empresas farmacéuticas incrementen sus exportaciones hasta un mínimo del 14% de sus ventas totales y las empresas farmoquímicas hasta un mínimo del 30%, todo ello sin desabastecer el mercado nacional.

- Las empresas farmacéuticas de capital mayoritario

mexicano deberán hacer esfuerzos para incrementar su participación actual en el mercado, tanto en es sector público como en el privado. (21)

Pese a los esfuerzos del gobierno mexicano por llevar a cabo los anteriores objetivos, fracasó en el logro de sus metas fundamentales, obteniendo resultados escasos parciales.

Desde la puesta en marcha de dicho ordenamiento, el aumento general de los precios fué de 1 444.7% (el más alto de la historia del país), en tanto que los medicamentos elevaron sus precios en 1530%, cantidad superior a la registrada en el período.

Posteriormente con el Pacto de Solidaridad Económica a partir de diciembre de 1987, el aumento de los precios fué menor, no obstante cuando la Secretaría de Comercio acordó con los laboratorios farmacéuticos bajar los precios un 3% y eliminar el 6% de IVA a partir de julio; estos mostraron precios promedio por arriba de la inflación. De esta forma el Índice Nacional de Precios al Consumidor fué del 41.5%, los precios de los medicamentos se elevaron en 42%; por ello evidentemente el intento por controlar los precios de productos farmacéuticos de uso frecuente, no cumplió con su objetivo 1984-1998.

El Programa Integral de la Industria Farmacéutica, también estipulaba la conformación de un Cuadro Básico de

(21) Desarrollo Integral de la Industria Farmacéutica, en El Mercado de Valores, año XLIV, núm. 11, marzo de 1984.

329 medicamentos genéricos, y obligaba a los laboratorios a imprimir el nombre comercial junto al nombre genérico (médico), con lo cual se deseaba, que el público usuario tuviera diversas opciones para adquirir un mismo medicamento a precios más accesibles.

Contra estas disposiciones se ampararon 14 empresas transnacionales fabricantes de medicamentos, quedando sin efecto en la práctica el acuerdo, el cual fué antes formalizado por la Secretaría de Comercio y los laboratorios farmacéuticos.

La firma de este acuerdo fué el resultado de una determinación hecha por la Comisión de Salubridad y Asistencia de la Cámara de Diputados y quienes en sus resoluciones indicaban que el mercado de medicamentos enfrenta en México problemas desde el proceso de producción, investigación, hasta la distribución de los productos.

Las metas en este renglón, indican los legisladores, son proporcionar a la población medicamentos baratos y adecuados, fomentando la capacidad tecnológica del país; dar información completa y oportuna a los consumidores de manera que se fortalezca la capacidad de negociación del Gobierno frente a los laboratorios.

La Comisión de Salubridad determinó que de 310 laboratorios en el país, 77 son de capital mayoritariamente extranjeros, 6 de capital mayoritario mexicano y 227 de capital 100% nacional.

De las 77 empresas farmacéuticas extranjeras, 20 de

ellas provienen de EU, y representan el 50% de las ventas a nivel mundial.

También entre estas 72 empresas farmacéuticas, 6 son las que controlan el 85% de ventas de fármacos a nivel mundial: Lilly, Merck, Ciba-Geigy, Bayer, Hoffman-La Roche y Warner-Lambert (La campana).

Si reordenamos a cada una de estas empresas, por volumen de ventas y país de origen, encontramos porcentajes muy elevados de concentración, con lo cual salta a la vista la actividad monopólica en este aspecto, por ejemplo:

- Merck, produce el 84% de los otológicos corticoides.
- Lilly, el 100% de las insulinas para diabéticos,
- Ciba-Geigy el 57% de antiarteroesclerosos.
- Bayer el 55.4% de los hipocolesteromiantes y,
- Hoffman-La Roche el 60% de las sulfanomidas. (23)

Estos datos dejan en claro que el mercado de México no está competido, ya que la mayoría de los casos son medicamentos similares con diferentes nombres comerciales, cuyos precios difieren hasta en un 30%.

También estas empresas para controlar más el mercado mantienen estrechas relaciones con los grandes distribuidores.

En México, los 6 distribuidores mayoritarios son: Autrey, Nacional de Drogas, Marzam, el Fénix, Proveedora

(23) Espinosa Macías, María de Jesús.: Medicamentos y transnacionales, en Revista FEM, año 13, núm. 73, enero-febrero, 1989, p. 5.

de Medicamentos y Medicinas California; éstas distribuyen el 80% de las medicinas del país, lo cual les permite un oligopolio con extraordinarias ganancias.

También los legisladores encontraron que los distribuidores son propietarios de 632 cadenas de farmacias, en las cuales se dan el lujo de ofrecer descuentos hasta en un 20% con el propósito de sacar del mercado a los pequeños y medianos propietarios de establecimientos.

Por otra parte, con el aumento de precios que registró el país en el sexenio pasado, permitió a los distribuidores mayoristas la reetiquetación, encarecimiento y desabasto (la mayoría ficticios), de más de 800 productos.

Aunque en México se producen gran cantidad de sustancias utilizadas en la fabricación de medicamentos, los laboratorios importan más del 50% de los ingredientes activos consumidos. Por medio de estos compran a sus propias casas matrices las sustancias que permiten a la medicina actuar exactamente en el órgano enfermo.

El informe que dieron las autoridades, menciona que se detectaron importaciones entre 200 y 300% por encima de los precios internacionales de dichas sustancias, lo que les permitió a los laboratorios disminuir sus utilidades transfiriendo recursos al exterior y elevando artificialmente los precios internos de los medicamentos.

Los legisladores no pudieron determinar si todas esas importaciones pueden sustituir o fabricarse en México, y

dicen que mientras las empresas farmacéuticas en otros países obtienen un margen de ganancias del capital del 17%, en nuestro país el margen de utilidad es superior al 40%.

Por medio de estas transacciones internas vía filial a matriz, la monopolización del mercado y el control de la distribución, las empresas transnacionales logran violar las disposiciones acordadas con las autoridades, de tal manera que el volumen de las importaciones entre 1982 y 1987 por estas industrias se mantuvo casi estable al pasar de 264 a 236 millones de dólares al año.

También el acuerdo buscaba disminuir el déficit de divisas que presentaba el sector y a pesar de que las exportaciones pasaron de 97 millones en 1982 a 150 millones de dólares en 1987, el saldo de la balanza permaneció constante, 237 millones en 1978 y 235 millones en 1987.

CAPITULO III "LA INVERSION EXTRANJERA DIRECTA DE CARACTER FARMACEUTICA EN MEXICO."

a) Características de la Estructura industrial Farmacéutica.

La Industria Farmacéutica se desarrolla en México al darse la internacionalización del capital por medio de las Empresas Transnacionales. A mediados de los 40', los países desarrollados que participaron en la 2a. Guerra Mundial, implantaron en sus países economías de guerra. El dinero local era utilizado en la economía interna. Esto originó, que los países participantes en la 2a. G M. no tuvieran capital para invertir en el exterior. Por consiguiente, los países subdesarrollados se plantearon un nuevo esquema de industrialización que diera respuesta al cierre de las economías centrales y que a falta de los productos de importación, que ya no se podían adquirir, y la tecnología que ya no se podía comprar, se pudiera sustituir internamente, para participar en la nueva ruta que la economía mundial trazaba.

Estos factores fueron determinantes para el surgimiento de la IF que en los años '30 iniciara su inversión en México; se mantiene constante en los '40, reiniciando su expansión en las 2 décadas siguientes, y consolidándose en los 70'.

Hasta antes de 1950, la IF fungía como acopladora de

sustancias importadas, y vendía medicamentos de consumo final importados, prácticamente era una actividad semi-industrial. En la década de los 50' se da un flujo de capital con el cual se incrementa la modernización; el número de empresas medianas y grandes se duplica en los 70'.

En México, hasta 1960 se localizaban en cinco estados (Jalisco, Estado de México, Nuevo León, Puebla, San Luis Potosí y Yucatán), incluyendo al Distrito Federal, los cuales contaban con el casi 92% de establecimientos farmacéuticos, y un 97% del personal ocupado.

Tomando en cuenta al Distrito Federal como el más importante por su alta participación en esta rama industrial, el porcentaje es el siguiente: Para 1960 el personal ocupado es del 88.52%, mientras que de establecimientos el 82.64%; para 1965 el personal ocupado es del 84.71%, mientras que el de establecimientos el 74.26%; para 1970 el personal ocupado es del 77.79%, mientras que de establecimientos el 74.26%; y para 1975 el personal ocupado es del 76.25%, mientras que de establecimientos llega al 74.13%. Por estos datos nos podemos dar cuenta, de cómo el Distrito Federal fué perdiendo terreno en esta rama industrial, en 15 años en personal ocupado bajó 12.27%, y en número de establecimientos 8.54%. Aunque la ventaja que les lleva a cada uno de ellos en forma independiente es todavía muy considerable. Ver cuadro en la página siguiente.

Industria Químico-Farmacéutica, establecimientos y personal
ocupado por Entidad Federativa en términos porcentuales
1960-1975.

Entidad Federativa	1960		1965		1970		1975	
	N.E.	P.O.	N.E.	P.O.	N.E.	P.O.	N.E.	P.O.
Total	386	22 979	442	25 680	443	32 036	406	37 049
Distrito Federal	319	20 343	362	21 756	329	24 924	301	28 251
Jalisco	14	643	20	846	28	1 469	20	1 413
Estado de México	9	1 151	16	2 206	30	4 052	35	4 638
Nuevo León	5	19	5	44	9	122	7	202
Puebla	6	74	8	35	11	182	6	274
San Luis Potosí	-	-	3	69	5	134	4	198
Yucatán	10	31	8	27	11	45	5	26
Otras Entidades	23	718	20	697	20	1 108	28	2 047

Fuente: Soria, Victor M., op. cit. p. 155

N.E.: Número de Establecimientos

P.O.: Personal Ocupado

Industria farmacéutica
producción
- Millones de pesos -
Precios corrientes

Fecha	(1) Producto interno bruto	(2) Industria Manufacturera	(3) Industria Farmacéutica	3/1 %	3/2 %
1970	444271	105203	3007	0.7	2.9
1971	490011	118057	3871	0.8	3.3
1972	564727	134723	4251	0.8	3.2
1973	690891	164015	5209	0.8	3.2
1974	899707	215717	5154	0.6	2.4
1975	1100050	256701	6579	0.6	2.6
1976	1370968	316210	7649	0.6	2.4
1977	1849263	440812	10570	0.6	2.4
1978	2337398	550964	11579	0.5	2.1
1979	3067526	714613	13908	0.5	1.9
1980	4276490	985013	19306	0.5	2.0
1981	5874386	1311493	27584	0.5	2.1
1982	9417089	2000386	68107	0.7	3.4
1983	17111694	3857514	145413	0.8	3.8
1984	28748889	6857215	250563	0.9	3.7
1985	45588462	11115546	385932	0.8	3.5
1986	79353450	19557305	413089	0.5	2.1
1987	195614485	49127950	1004814	0.5	2.0

Fuente: BANCO DE MEXICO. REPORTES ANUALES

Industria farmacéutica
producción
- Millones de pesos de 1970 -
Precios constantes

Fecha	(1) Producto interno bruto	(2) Industria Manufacturera	(3) Industria farmacéutica	3/1 %	3/2 %
1970	444271	105203	3007	0.7	2.9
1971	462804	111480	3413	0.7	3.1
1972	502086	119754	4053	0.8	3.4
1973	544307	129247	4691	0.9	3.6
1974	577568	138458	4892	0.8	3.5
1975	609976	142374	5461	0.9	3.8
1976	635831	146665	5884	0.9	4.0
1977	657722	156761	6044	0.9	3.9
1978	711983	167874	6236	0.9	3.7
1979	777163	181006	6756	0.9	3.7
1980	841855	193900	6994	0.8	3.6
1981	908765	202829	7659	0.8	3.8
1982	903839	191995	7406	0.8	3.9
1983	856174	193304	7634	0.9	3.9
1984	887647	211727	7710	0.9	3.6
1985	912334	222449	7872	0.9	3.5
1986	878085	216414	4571	0.5	2.1
1987	887744	315501	4560	0.5	1.4

Fuente: BANCO DE MEXICO. REPORTES ANUALES

La estructura de la IF es similar a una estructura de competencia monopolística, y esta se distingue por la diferenciación del producto y la promoción de venta o publicidad. Las dos actividades son de práctica normal en esta industria; esta no tiene una alta razón de concentración de mercado, comparada con otras industrias como la manufacturera, de aviación, computadoras o motores de jets. La industria está altamente diversificada en farmacos, con un amplio rango de productos terapéuticos ofrecidos. No obstante, son pocas las compañías que obtienen la mayor parte de sus ingresos de más de tres o cuatro grupos terapéuticos. Probablemente esto se debe a que pocas entidades tienen, tanto los recursos, como a los expertos disponibles, para cumplir un amplio rango de investigación de grupos terapéuticos. Lo anterior obedece a razones de especialización, tamaño óptimo y economías de escala. Los altos y consistentes niveles de utilidad y tasa de crecimiento de la mayoría de las compañías farmacéuticas (con mayor énfasis en los años 50' y 60'), captaron el interés en la diversificación de empresas que pertenecen a la rama farmacéutica, al igual que otras sin relación alguna.

La IF, se enfrenta así mismo a una curva de demanda relativamente inelástica; esto significa que sus ventas son menos susceptibles a condiciones económicas adversas, que la mayoría de otras industrias.

La diversificación de la IF, la conduce a otros campos

que se relacionan con ella, produciendo otros artículos como cosméticos, fertilizantes, extractos animales, y petroquímicos, entre otros.

La estructura del mercado farmacéutico varía considerablemente entre los países industrializados y los subdesarrollados, al igual que de país a país.

En los países subdesarrollados, hay dos mercados de productos farmacéuticos; el privado, el cual corresponde a una pequeña parte de la población, que detenta los mayores ingresos y el cual acapara la mayor porción del mercado farmacéutico (en cuanto a ventas).

Por otro lado, se encuentra también el mercado del sector de seguridad social, que contrariamente en los países industrializados, en donde este sector es el del tamaño más grande, en los países subdesarrollados es un sector pequeño, el cual su tamaño depende en gran parte del grado de industrialización del país al igual que de la legislación acerca del bienestar social tenga dicho país.

b) Comercialización.

El Consejo de la Federación Internacional de Asociaciones de Productores Farmacéuticos (FIAPF), en representación de las asociaciones de la industria farmacéutica de 47 países, aprobó en marzo de 1981 el "Código de Prácticas de Comercialización de la Industria Farmacéutica", que incluye una selección sobre las obligaciones de la industria. En marzo de 1992, la FIAPF emitió una declaración suplementaria para "volver a demostrar el compromiso de la industria en cuanto al cumplimiento del Código y en cuanto a la vigilancia de su aplicación".

Aquí se recogen ambos textos.

PREAMBULO

Uno de los propósitos de la Federación según el artículo 3 de sus Estatutos, es "promover y apoyar que en toda la industria farmacéutica se acaten siempre prácticas y principios éticos voluntariamente acordados", así como coordinar los esfuerzos de sus miembros, a fin de alcanzar los objetivos citados arriba".⁽²⁴⁾

(24) Koch, Gloria-Verónica, "Código de Prácticas de Comercialización de la Industria Farmacéutica aprobada por la FIAPF, (documento), Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 555-556.

Se cree que, conforme a las responsabilidades de la industria farmacéutica internacional, los miembros de la Federación estarán dispuestos a aceptar ciertas obligaciones, en lo que se refiere a sus prácticas de comercialización, y a hacerlas respetar.

La FIAPF recomienda a sus miembros un Código de Prácticas de Comercialización y reconoce la dificultad de formular un ordenamiento sencillo que se pueda aplicar a todo el mundo. Es evidente que se mantendrá a tal grado la diversidad de condiciones nacionales y regionales, así como de restricciones jurídicas, que será impráctico un código mundial sencillo. Sin embargo la Federación cree de su deber exhortar a sus miembros a formular tales códigos de prácticas o, si ya existen, a revisarlos continuamente y a enmendarlos, en su caso, a fin de que un sistema voluntario basado en este tipo de códigos se mantenga a la altura de los conocimientos médicos modernos y de los cambios de las condiciones y de los servicios de salud.

Como muchas asociaciones pertenecientes a la FIAPF han elaborado sus propios códigos de prácticas de comercialización, con el código aquí recomendado no se intenta remplazar códigos o instrumentos similares que ya estén vigentes entre miembros de la Federación. En consecuencia, se propone el siguiente Código voluntario a título de modelo para dichas asociaciones.

Este tipo de código de prácticas de comercialización

debe ser responsabilidad de las asociaciones miembros, las cuales a su vez deben aconsejar a sus respectivos miembros en cuestión de cumplimiento e interpretación.

OBLIGACIONES DE LA INDUSTRIA.

Pueden describirse las obligaciones de la industria como sigue:

La industria farmacéutica, consciente de su especial posición por estar relacionada con la salud pública, y legítimamente deseosa de cumplir con sus obligaciones en una forma libre y por completo responsable, se compromete a:

- Asegurarse de que todos los productos que el público pueda asegurar por prescripción médica estén respaldados por el servicio tecnológico más completo y sean totalmente adecuados a las necesidades de la salud pública;

- Elaborar productos farmacéuticos mediante procedimientos adecuados y con estricta seguridad en cuanto a calidad;

- Basar las informaciones referentes a sustancias y formulaciones en pruebas científicas válidas, determinando así las indicaciones terapéuticas y las condiciones de uso;

- Proporcionar información científica con objetividad y buen gusto, respetando escrupulosamente la verdad y con expresiones claras en lo que respecta a indicaciones, contraindicaciones, tolerancia y toxicidad;

- Ser por completo sincera en sus relaciones con los funcionarios de salubridad, los profesionales dedicados al cuidado de la salud y con el público.

PROPUESTA DE CODIGO DE PRACTICAS DE COMERCIALIZACION

Manifiestamos aquí nuestra intención de apegarnos voluntariamente al siguiente Código de Prácticas de Comercialización.

1. Principios generales

1. El término "producto farmacéutico" empleado aquí designa cualquier producto farmacéutico o biológico destinado al diagnóstico, curación, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades de los seres humanos, o a influir en la estructura o cualquier función del cuerpo humano, cuya promoción y publicidad se dirijan a la profesión médica, y no directamente al vulgo.

2. La información sobre productos farmacéuticos debe ser exacta, imparcial y objetiva, y ha de presentarse en forma tal que se ajuste no sólo a las disposiciones legales sino también a las normas de la ética y del buen gusto.

3. La información se basará en una evaluación actualizada de todas las pruebas científicas disponibles y deberá reflejarlas claramente.

4. No deberá hacerse comunicado público alguno destinado a anunciar un producto farmacéutico como seguro y eficaz para un uso determinado sin antes contar con la correspondiente aprobación de comercializarlo para ese uso. No obstante, esta medida no tiene como propósito limitar el derecho de la comunidad científica y del público a estar plenamente informados de progresos científicos y médicos.

Tampoco restringir el intercambio adecuado y total de información científica referente a un producto farmacéutico, incluyendo la difusión apropiada, en los medios de comunicación científicos o públicos de los descubrimientos derivados de la investigación, ni de limitar accionistas y otros la divulgación pública con relación a cualquier producto farmacéutico, según se requiera o se aconseje de acuerdo con la ley, los reglamentos y otras disposiciones jurídicas.

5. Las indicaciones contenidas en el material promocional deberán basarse en pruebas científicas bien fundamentadas o en otra opinión médica responsable. Las indicaciones no deben conferir al producto más propiedades de las que garantizan dichas pruebas. La ambigüedad deberá evitarse a toda costa.

6. Se tomará especial cuidado en comunicar de manera apropiada y congruente la información esencial sobre seguridad, contraindicaciones y efectos secundarios o toxicidades de los productos farmacéuticos, de conformidad con las prácticas jurídicas de regulación y médicas de cada nación. La palabra "seguro" no debe usarse sin calificativo.

7. Para usarse, el material publicitario deberá contar con autorización médica o, según sea el caso, con la del farmacéutico responsable.

II. Representantes médicos

Los representantes médicos deberán recibir una capacitación adecuada y poseer suficientes conocimientos médicos y técnicos para dar información exacta y responsable sobre los productos de la empresa a la que sirven.

III. Simposios, congresos y otros medios de comunicación verbal

Los simposios, congresos y demás reuniones son indispensables para la propagación del saber y la experiencia. Su principal propósito es cumplir objetivos científicos y los festejos y demás demostraciones de hospitalidad deberán estar en concordancia con dicho propósito.

IV. Material publicitario impreso

La información científica y técnica deberá presentar plenamente las propiedades del producto farmacéutico, en concordancia con las disposiciones jurídicas del país de que se trate y con base en los conocimientos científicos actuales. Dicha información ha de incluir:

- Los principios activos, con sus denominaciones aprobadas, cuando existan.

- Por lo menos una indicación autorizada de su uso, así como la posología y el modo de empleo.

- Una descripción breve de los efectos secundarios, las precauciones convenientes y las contraindicaciones.

Excepto para los productos farmacéuticos cuyo uso implica medidas específicas de precaución, no es preciso que los folletos contengan necesariamente toda la información arriba mencionada siempre y cuando los términos utilizados

indiquen claramente que se puede solicitar información adicional.

El material publicitario (anuncio por correo o avisos en revistas médicas, por ejemplo) no debe ocultar lo que en realidad es; debe procurarse que la frecuencia y volumen de esos envíos no cause molestia a la profesión médica.

V. Muestras

Se pueden proporcionar muestras a la profesión médica, y a otras relacionadas con ésta, para que sus miembros se familiaricen con los productos, para que adquieran experiencia al usarlos en su práctica, o sobre pedido.

DECLARACION SUPLEMENTARIA

Este Código, tal como se recordará, fue aprobado por el Consejo de la FIAPF en marzo de 1981. Desde entonces lo han aceptado todas las asociaciones que pertenecen a la Federación. Una versión impresa en inglés, francés y español se publicó en agosto de 1981 y más de 7 000 ejemplares se han distribuido a la industria farmacéutica internacional. El texto íntegro del Código se publicó en el International Digest of Health Legislation, de la OMS (vol. 32, núm. 3, 1981).

La Federación y sus miembros han acordado emitir la siguiente declaración, la cual, en su opinión, demostrará además el compromiso de la industria de cumplir el Código y vigilar su aplicación. Se debe recalcar, sin embargo que la presente declaración suplementaria no cambia en manera alguna las cláusulas del Código original.

1. Se ha pedido a las principales empresas farmacéuticas transnacionales pertenecientes a las asociaciones miembros de la Federación que se comprometan a observar el Código en todos los países en donde comercialicen sus productos.

2. Para responder a las críticas en el sentido de que muchos de los países del Tercer Mundo no conocen las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, etc., de cada uno de los farmacos que han aceptado en sus mercados, la FIAPF está dispuesta a proporcionar a los servicios públicos de salud de esos países ejemplares gratuitos de compendios actualizados, tales como The Physican's Desk Reference (Estados Unidos), ABPI'S Data Sheet Compendium (Reino Unido), la Rote (República Federal de Alemania) y el Dictionnaire Vidal (Francia).

3. Se acordó aplicar los siguientes procedimientos para hacer frente a supuestas violaciones del Código. Se recomendó a las asociaciones pertenecientes a la Federación que fijen sus propios procedimientos para atender tales quejas, y muchas de las principales ya lo han hecho. También se acordó cómo manejar las quejas que reciba la Federación, y un comité ex-officio del Consejo de la FIAPF, integrado por el Presidente, los dos vicepresidentes y el Vicepresidente Ejecutivo, se ocupará de todos los asuntos de la FIAPF relacionados con el Código.

La principal sanción aplicable a cualquier empresa que viole el Código continuará siendo de la publicidad adversa.

Sin embargo, la FIAPF desea insistir en que su objetivo principal, así como el de la asociación que agrupa, será corregir, lo más rápidamente posible, cualquier violación comprobada del Código.

4. Se ha comentado de cuando en cuando el problema que afronta la industria en cuanto a proporcionar información internacional uniforme sobre etiquetas, volantes interiores, hojas de información y material publicitario en general. La posición de la industria, en lo que respecta a las importantes cuestiones de información sobre indicaciones científicas, contraindicaciones y efectos secundarios, está establecida en el mismo código. Obviamente, las etiquetas, volantes, hojas de información de datos de cada producto, deben contar con el conjunto de las pruebas médicas correspondientes. Esto quiere decir que la información proporcionada en países del Tercer Mundo debe estar acorde con lo que se acostumbra en los mercados de dichas empresas en el mundo desarrollado. Sin embargo, se debe tener presente que los países que tienen procedimientos propios de regulación (y eso incluye a muchos del Tercer Mundo) pueden imponer criterios diferentes en la materia, que la industria no tiene más remedio que acatar.

La adopción voluntaria de este código de la FIAPF concuerda con uno de los objetivos básicos de la Federación, tal como lo establecieron sus miembros fundadores en 1968: promover y apoyar que en toda

la industria farmacéutica se acaten siempre prácticas y principios éticos voluntariamente acordados.

En el mercado farmacéutico mexicano, no se da la situación de gran intermediarismo; en él existe el productor, distribuidor y consumidor. Según Bernardo Guillet, quien dirige a los industriales de este ramo, el precio al consumidor lleva 65% del precio de fabricación. (25)

El bajo intermediarismo da una situación de oligopólio comercial, productivo y distributivo. He aquí unos problemas que aclaran parcialmente las causas del oligopolismo desde el punto de vista comercial. "...Por un lado: el hecho de que haya una separación total de identidad entre el comprador de medicamentos (el enfermo o el Estado) y el médico que recomendó o recetó el producto; implica que no hay sobre esta una presión directa para economizar en el sentido normal de la palabra. Además el hecho de que la mayoría de los médicos no tenga suficiente información sobre los precios de las distintas medicinas, 24 000 registros y más de cinco mil presentaciones de comercialización recurrente. (26)

(25) Guillet, Bernardo.: Declaración del dirigente de los empresarios del ramo en México, en el Universal, Diario, Sábado 18 de febrero de 1984.

(26) Hernández Cervantes, Hector, Secretario de Comercio y Fomento Industrial, declaración hecha en San Juan del Río, Qro., en Excelsior, Diario, Sábado 18 de febrero de 1984.

Por otro lado, el médico prescribe lo que considera de mejor calidad; por lo tanto no toma en cuenta la capacidad económica del paciente. Debido a lo anterior, las promociones están dirigidas a los médicos, para inducirlos a recetar por nombre comercial, en lugar que por genérico. También existe otro problema, la demanda de medicamentos es inflexible, ya que satisface urgencias ineludibles; si su precio aumenta repercute inmediatamente en el consumo.

También la demanda depende del carácter y fuerza de la enfermedad que se pretende prevenir o curar.

Por último, la velocidad con que penetran en el mercado los nuevos medicamentos, las insignificantes diferencias con los existentes, aunado a la desinformación oficial sobre precios, origina que los médicos dependan casi únicamente de las productoras farmacéuticas.

En México, "no sólo están expuestos los médicos a información análoga a las que reciben sus colegas en un país desarrollado, sino que, tanto ellos como sus enfermos, tienen un fuerte prejuicio en favor de los productos de empresas extranjeras conocidas, prejuicios a veces justificadamente reforzados por el temor de que algunos productos de empresas nacionales poco conocidas sean de calidad inferior."⁽²⁷⁾

(27) De Maria y Campos, Mauricio.: La industria farmacéutica en México, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 8, México, agosto, 1977, pp. 888-912.

A nivel comercial se da una fuerte centralización y concentración. Seis empresas distribuidoras se apoderan del 75% del mercado nacional de ventas de mayoreo, como se observa en el cuadro siguiente:

Cuadro: Venta de mayoristas de medicamentos de consumo final 1975-1980.
(Millones de pesos corrientes)

	1975	1980
Casa Autrey	2000	4500
Nacional de Drogas S. A.	1400	3200
Casa Marzan	800	1800
Droguería el Fénix	500	1200
Proveedora de Medicamentos	500	1200
Medicinas California	400	900
<hr/>		
Total	5,600	12,800

Fuente: 1975 Comercio Exterior, Sección Nacional, Una industria con lucropatía recurrente, vo. 27, núm. 8, agosto 1977, p.917. 1980 Estimado por Víctor m. Soria sobre los porcentajes de comercio exterior al mercado proivado.

Grandes casa de distribución al mayoreo son propietarias de unas 300 farmacias minoristas, ubicadas, principalmente en la capital del país y en las ciudades más importantes, cuyas ventas alcanzan el 15% de la producción total de medicamentos. De las farmacias dominadas por mayoristas existen en México (hasta 1976) 8 000. (28)

(28) Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial, listaba alrededor de 13 500 farmacias.

Un 65% de las compras que realizan los minoristas independientes, las hacen a los distribuidores mayoristas, mientras que un 35%, lo hacen directamente a la industria. También existen 350 farmacias organizadas en cadenas de tiendas farmacéuticas, quienes compran directamente a las compañías farmacéuticas (poco más del 54%) a las que compran pequeñas farmacias independientes. (29)

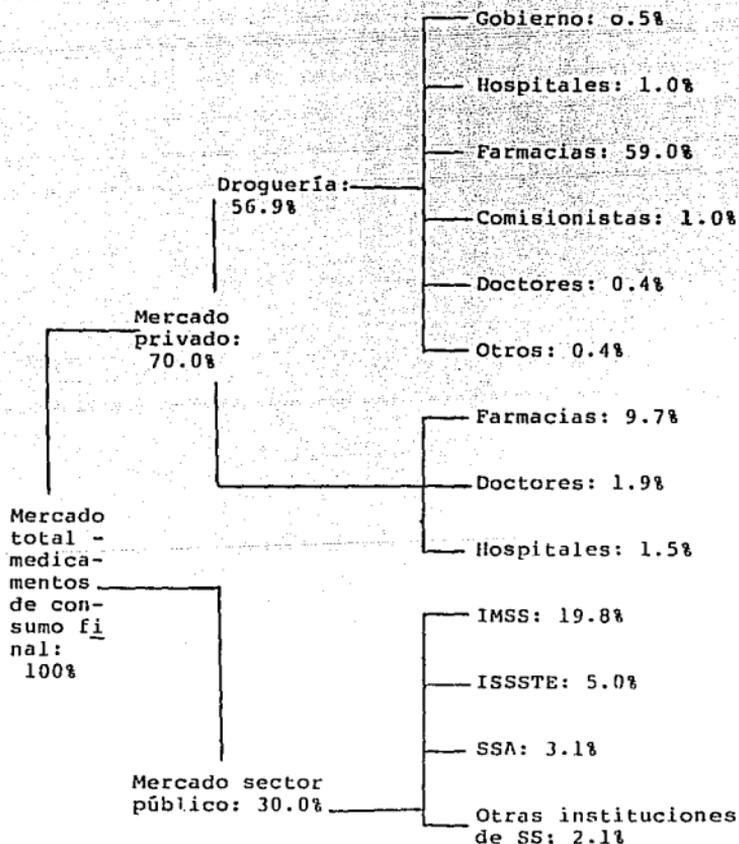
En 1980 las droguerías controlaban un 56.9% del mercado nacional. Entre sus principales clientes no están únicamente farmacias, sino que hay doctores, comisionistas, hospitales y en un porcentaje no muy elevado el gobierno.

También en este mismo año, los laboratorios vendían directamente a médicos, farmacias y hospitales el 1% de su producción.

Por medio de la Secretaría de Comercio (Dirección General sobre Almacenes y Adquisiciones), el sector público forma un monopolio ya que centraliza sus compras. Como ejemplo, el IMSS adquirió 2/3 de las compras del sector público, mientras que el ISSSTE adquirió el 17%. La Secretaría de Salud adquirió únicamente el 10.5% de las compras del sector público.

(29) Wionczek, Miguel S., "La experiencia de México en la Industria Farmacéutica Internacional..." En el Trimestre Económico, vol. XLVIII, núm. 192, p.973, México 1981.

*Diagrama: México, mercado de medicamentos de consumo final (en valor), distribución porcentual 1980.



* Diagrama elaborado con datos de Wionczek, Miguel S., op cit.

La Industria Farmacéutica utiliza fundamentalmente cuatro métodos de promoción de sus productos a la labor médica:

- a) Representantes o visitantes médicos;
- b) Literatura promocional;
- c) Anuncios en revistas profesionales médicas; y
- d) Muestras médicas gratuitas. Aunque existen otros métodos promocionales, los antes mencionados son los utilizados con mayor frecuencia.

Se calcula que entre el 15% y un 25% del ingreso derivado de las ventas totales se gasta en promoción, lo cual representa un porcentaje muy importante.

El ciclo comercial de vida de los productos farmacéuticos es variable en cuanto a su duración, pero comprende las fases de lanzamiento, crecimiento, madurez y declinación. Pero es en estas dos últimas en donde se puede lograr la maximización de las utilidades.

Como se indicó antes, el ciclo de vida comercial de un medicamento es de lo más inestable. Por ejemplo tenemos el la aspirina que fué lanzada en 1895 al mercado y que en la actualidad, después de 98 años de existencia, se encuentra apenas en su etapa de crecimiento y lejos de desaparecer. Por el contrario, tenemos que el "cortone" (un tipo de cortisona, lanzado en 1950, año en el que ocupó el 100% de su mercado y que para 1956 había desaparecido.

El ciclo comercial de vida del producto, evidentemente, es el período comprendido entre su lanzamiento y su retirada

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

del mercado. En los últimos decenios se ha venido observando un acortamiento general en los ciclos vitales de los productos farmacéuticos.

Es muy difícil establecer un pronóstico sobre el ciclo de vida de un medicamento. Se considera como promedio generalmente aceptado, que éste suele ser de 15 a 20 años.

Es un hecho comprobado que la permanencia de un producto en el mercado está en relación directa con el origen de su demanda. Si llega a convertirse en un producto popular, vivirá mucho tiempo, po que el público no modifica rápidamente sus hábitos, ni conoce muchas alternativas de cambio; si depende fundamentalmente de la receta (medicamento ético), morirá joven, pues los hábitos prescriptivos del médico ceden ante nuevas presiones promocionales.

La etapa de un producto farmacéutico es la que se encarga de la introducción y difusión del artículo en el mercado. Es cuando se hace mayor esfuerzo promocional y cuando, por lo tanto, los gastos de venta son proporcionalmente más elevados.

La etapa de crecimiento continúa mientras las ventas no sólo aumentan, sino que su índice de evolución supera al que tiene el grupo terapéutico en que está inscrito el producto.

La madurez de éste se define por un cierto nivel de saturación en sus posibilidades de prescripción y venta. El producto ha alcanzado su cima, aunque, puede crecer aún más, lo hace a menor ritmo que la evolución de su mercado,

perdiendo así parte relativa en el mismo.

La fase de declinación se caracteriza por un gradual abandono en la prescripción. Aunque es posible aplazar el declive mediante concesiones en el precio destinadas a los sectores prescriptivos, en particular a médicos consumidores.

Las empresas farmacéuticas cuentan con diversos mecanismos para su protección en el ámbito comercial, entre otras están las patentes, las marcas comerciales y los acuerdos de negociación.

c) Producción.

La industria farmacéutica está muy concentrada, su estructura oligopólica hace que haya significativas diferencias en los precios de productos similares en diversos mercados geográficos, logrando con ello significativas utilidades.

"En cuanto a la concentración geográfica, casi 75% de la producción mundial de medicamentos tuvo lugar en el último decenio en sólo seis países desarrollados. En cuanto a empresas, 30 grandes laboratorios cubrieron más de 50% de la producción de las economías de mercado. La explicación de este elevado nivel de concentración puede parecer oscura al principio, ya que no hay economías de escala significativas en la elaboración de medicamentos y, por tanto, no existen ventajas aparentes de las empresas sobre las pequeñas. Normalmente se sostiene que las fuentes de concentración en esta actividad son el nivel de la innovación de productos, los altos costos y (riesgos) de la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, y las tendencias monopólicas que surgen de las características de los sistemas de patentes y de marcas registradas. Aunque no existen economías de escala en la elaboración, sí las hay e importantes en la manufactura de los ingredientes básicos. En conjunto, estos factores sirven para levantar barreras a la entrada de nuevas empresas en este mercado.

Como resultado de las diferencias de precios, los

productos farmacéuticos son innecesariamente caros en los países en desarrollo. La verdadera magnitud de estas variaciones es mayor que la que cabría esperar en un mercado que funcionara con fluidez. Las diferencias de precios de la cloroquina y de la tolbutamida llegan a ser de siete veces. Las de la tetraciclina son de más de diez veces, en tanto que las de la penicilina llegan a ser de 14. Aunque todos estos productos estén disponibles en los mercados nacionales, dentro de una muy amplia gama de precios, los médicos que prescriben poco caso hacen, por lo común, de esas diferencias.

En gran medida, esta capacidad de los productores para ejercer de tal suerte su dominio en el mercado se debe al empleo de marcas registradas en medicamentos que son idénticos desde el punto de vista genérico. La defensa de las marcas se ha basado en las diferencias de equivalencia biológica y de la calidad de los productos amparados por ellas. Sin embargo, las diferencias sobre la base de esta característica biológica pueden ser a menudo espurias. Muy raramente se ha comprobado la importancia clínica de tales diferencias mediante pruebas de clínicas adecuadamente controladas, por lo que en realidad se desconoce. Las distinciones sobre la base de calidad pueden también a veces, conducir a equivocaciones. Con frecuencia, los productos de nombre genérico salen también de los principales laboratorios farmacéuticos y están sujetos a idénticos procedimientos de control de calidad que los de

patente. Como los precios de los productos genéricos están muy por debajo de los correspondientes a los de marca, cuando se comercializan medicamentos de este último tipo el resultado puede ser el de mayores costos para los consumidores.

Como la mayor parte de la producción de medicamentos se realiza en el mundo desarrollado y como la mayoría de la investigación que se financian con cuantiosas utilidades se centra en los problemas sanitarios de esos mismos países, resulta muy poco ventajoso para los PMD que se mantenga esta alta reutilización de esta industria. De hecho, las iniciativas de política que se están adoptando en este campo, y que incluyen una regulación eficiente de actividad farmacéutica y un relajamiento del sistema de propiedad industrial (patentes y marcas registradas), favorecen con claridad los intereses de los países en desarrollo. (30)

"En la medida en que crece el ingreso per cápita también crece la proporción del ingreso dedicado al cuidado de la salud, en tanto que disminuye la parte proporcional que se gasta en medicamentos. El segundo componente del crecimiento de estos sectores es una hipótesis exógena. Se supone que la tasa de crecimiento del sector salud, como porcentaje del PIB, es inversamente proporcional al porcentaje de dicho PIB que ya se gastó en salud. De

(30) Mahesh S. Patel.: Los costos de los medicamentos en los países en desarrollo y las políticas para disminuirlos, Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 505-506.

manera específica, se supone que una vez que se gastó en salud 10% del PIB, continuará creciendo esta participación en dicho sector, aunque sólo de manera gradual, a una tasa de 0.5% al año. Sin embargo, si el sector salud absorbe únicamente 2% del PIB, entonces aquella crecerá a una tasa de 1% anual. Debe subrayarse que estas hipótesis se adoptan sólo para fines ilustrativos y que los cambios reales en la participación estarán relacionados con las políticas concretas que se apliquen en el sector"(31)

Ver el cuadro de la página siguiente.

(31) Ibid em. p. 506

Estimaciones del gasto en medicamentos y de las erogaciones en salud, 1981

Gastos en medicamentos

	Población (millones de habitantes)	PIB per cápita miles de dóla- res)	PIB destinado a la salud (%)	Gasto per cápita en salud (dólares)	Per cápita (dólares)	Como % del gasto to- tal en sa- lud	Total (miles de mi- llones de dólares)
1. América del Norte *	238	12.0	10	1 160	70.5	6.1	15.7
2. Europa Occidental	366	9.3	8	800	54.9	6.8	20.1
3. Lejano Oriente (Japón)	119	9.0	7	630	92.4	14.6	11.0
4. Europa Oriental	366	5.5	7	385	25.4	6.6	9.3
Subtotal (1 - 4)	1 089	8.5	8	680	52.5	7.7	57.1
5. América Latina	327	1.8	4	72	15.2	21.1	4.9
6. África	383	0.7	2	14	6.5	46.4	2.5
7. Asia (Occidental)	120	2.9	3	87	13.4	15.4	1.6
8. Asia (Sureste y China)	2 160	0.5	2	10	4.7	47.0	10.2
Subtotal (5 - 8)	2 990	0.8	2	18	6.4	40.0	19.2
Total	4 079	2.8	3.6	100	18.7	18.7	76.3

* Comprende a Estados Unidos y Canadá.

Fuente: Con base en datos de IMS Pharmaceutical Marketletter, 1982, World Development Report, 1979, y The Economist, 1982.

() Ibid en. p.

En el cuadro de la página siguiente, "... puede observarse que en el año 2000 no habrá disminuciones significativas de la desigualdad del consumo farmacéutico per cápita. Este indicador será de 12 dólares en Africa y en Asia suroriental y central pero llegará a 200 dólares en Japón. El consumo mundial medio per cápita casi se duplicará y en los países en desarrollo, considerados en conjunto aumentará a un poco más del doble del correspondiente a 1981. En Asia se elevará casi tres veces. Aún más dramático será el cambio de la participación del Tercer Mundo en el mercado (casi 50% de aumento). Dicha elevación obedecerá en parte al incremento del ingreso per cápita y a la proporción firmemente ascendente de este ingreso que se gastará en medicamentos, pero también responderá al crecimiento de la población. En 1981, el consumo de medicamentos de los países en desarrollo equivale a sólo un tercio del total en los desarrollados. En el año 2000 dicho consumo se elevará a 57% o casi tres quintas partes del segundo. Asia que en 1981 constituyó el cuarto mercado farmacéutico, por su magnitud, será el segundo del mundo en el año 2000, sólo 5% menor que el de América del Norte (Estados Unidos y Canadá).

La participación de los países en desarrollo en el mercado farmacéutico mundial habrá pasado de 20% en el decenio de los setenta a 25% a comienzos de los ochenta y a más de 36% en el año 2000.

Gastos en medicamentos y en salud en el año 2 000 (precios de 1981)

	Población (millones de habitantes)	PIB per cápita (miles de dólares)	PIB destinado a la salud (%)	Gastos en medicamentos		
				Gasto per cápita en salud (dólares)	Per cápita (dólares)	Total (miles de millo- nes de dólares)
1. América del Norte	268	21.3	11.2	2 400	160	42.9
2. Lejano Oriente (Japón)	136	15.8	9.9	1 600	200	27.2
3. Europa Occidental	382	13.2	9.5	1 250	90	34.4
4. Europa Oriental	402	6.7	7.8	520	50	20.1
Subtotal (1 - 4)	1 188	13.1	10.0	1 300	104	124.6
5. América Latina	587	2.6	6.0	156	30	17.6
6. África	656	0.93	3.0	28	12	7.9
7. Asia (Occidental)	220	4.10	4.5	185	25	5.5
8. Asia (Central y del Sureste)	3 355	0.84	2.8	24	12	40.2
Subtotal (5 - 8)	4 818	1.22	3.1	40	15	71.2
Total	6 006	3.6	8.0	287	33	195.8

Fuente: Con base en datos tomados del World Development Report, 1979, de la IMS Pharmaceutical Intelligence, 4 de enero de 1982, y del número anterior; los supuestos se describen a continuación.

() Ibid. en. p.

Tal cambio en los tamaños relativos de los mercados indicaría cuán importante es que las empresas farmacéuticas concedan mayor atención a los problemas sanitarios del Tercer Mundo. De hecho, como se explicará más adelante, es probable que una proporción creciente de la producción mundial de medicamentos se realice dentro de los mercados de esas zonas del planeta. En la actualidad, 14 países en desarrollo elaboran ya más de 70% (en valor) de los fármacos consumidos en su mercado interno.

De acuerdo con estas proyecciones, la parte de los gastos de salud que se dedica a adquirir productos farmacéuticos en el Tercer Mundo no disminuye, sino que permanece en un nivel de alrededor de 40%. Así, el crecimiento de la producción del uso de medicamentos que cabría esperar de otra suerte. También vale la pena anotar que los gastos para atención de la salud en los países desarrollados -que, según un supuesto general, están llegando a sus máximos valores posibles- apenas se elevarán como proporción del PIB. En cambio, los mismos gastos en los PMD habrán de aumentar de manera más importante, hasta llegar a un promedio ligeramente superior a 3.6% del PIB. Sin embargo, el mayor aumento en términos absolutos (dólares) corresponderá a los países desarrollados, debido a que sus puntos de arranque es superior.

En términos más generales, de 1981 al año 2000, el gasto farmacéutico total de los países en desarrollo se multiplicará casi por cuatro: de 19 000 millones de dólares

pasará a más de 71 000 millones (a precios de 1981). Se trata tanto de un alto nivel de gasto como de un cuantioso aumento, si se tiene en cuenta el corto lapso histórico en que se supone habrá de ocurrir. Las erogaciones en este sector, por tanto, continuarán imponiendo graves restricciones al desenvolvimiento de otros servicios de salud vitalmente necesarios. De esta suerte, resulta imperativo explorar algunos de los medios que pueden permitir disminuirlos. Esto ayudaría a lograr un uso más eficaz de los medicamentos y, al mismo tiempo, liberaría recursos para atender otros servicios de salud. Las acciones encaminadas a reducir los costos de los farmacos y que al mismo tiempo mejore su capacidad de combatir las enfermedades, facilitarán considerablemente el logro de la meta establecida por la OMS un razonable nivel de salud para todos en el año 2 000.⁽³²⁾

"Para la elaboración de la mayor parte de los medicamentos (inclusive antibióticos, vacunas y esterilizantes), México es autosuficiente, pero en lugar de adquirir esos productos en México, muchos laboratorios los compran en el extranjero para justificar la salida de divisas"⁽³³⁾

(32) Ibid em. p. 506-507

(33) La Prensa , Diario, martes 17 de abril de 1984, p. 34

Ciertamente, México tiene la capacidad en la producción interna en un 40% aproximadamente, y hasta 1984 se importaba mediante operaciones intrafirma o intraempresa privada, debido a que el Sector Público, importaba una insignificante quinta parte de un total de 300 millones en las importaciones de 1983. (34)

En la actualidad un 98% del consumo nacional de farmacos, es satisfecho por la industria farmacéutica instalada en México; por consiguiente, el mercado de medicamentos de consumo final no depende de las importaciones. La IF importó en total el 27% de medicamentos de consumo final, exceptuando maquinaria y equipo en los años 1980-82, en los cuales los datos no tuvieron una variación considerable. Las exportaciones tuvieron un incremento en 1979-1980. En su totalidad, las exportaciones en 1980 representaron un tercio de las importaciones (100 millones de dólares, contra 300 de importaciones). No obstante casi el 90% de la producción de medicamentos de consumo final, se encuentra en manos de las ET, esto lo indica COPLAMAR en una muestra de 153 laboratorios en 1980, el 47% pertenece a ET; el 27% comprende extranjera mayoritariamente; el 15.1% tiene participación minoría extranjera; mientras que el 9.8% de los laboratorios pertenecen a nacionales. Esto significa que a pesar de que casi el 100% de la producción de

(34) Ibid cm. p. 34

medicamentos de consumo final se elabora en el país, el predominio de la IED Transnacional la hace susceptible de éste. Por otro lado, es contradictorio que con una aparente situación de autosuficiencia productiva, aún no cubre las necesidades de la población (el 30% de la que hay en el país), no cuentan con servicios médicos y por supuesto no tienen a su alcance medicamentos. En 1980, los Servicios Públicos de Salud cubrían el 56.5% de la población, en tanto que los Servicios Privados cubrían el 15%.

En los medios oficiales se admite una dependencia del 60% en la importación de principios activos, y se pretende que en el "Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica para el período 1984-88", esta dependencia se reduzca a un 40% y se logre una mayor integración productiva. El problema esencial es que, si tenemos la materia prima básica para la producción de varios medicamentos tengamos que pagar fuertes cantidades para importarla. Como ejemplo se puede mencionar las hormonas esteroide, que hasta 1977 había sólo nueve empresas a la producción de ellas. Sucede lo mismo con la producción de vitaminas, que hasta 1977 sólo nueve empresas producían cuatro tipos de vitaminas y sus derivados, todas ellas con capital mayoritario extranjero; el 72% se importaba, debido a la deficiente integración industrial, y que en la actualidad no ha variado considerablemente. Todavía hasta 1974 se colocan como sigue en el cuadro de la siguiente página:

México: Datos de las Principales Empresas Farmacéuticas,
ordenadas según su posición en el Mercado (1965-1974)

Número de productos	Capital social	Porcentaje de inversión extranjera	Origen del capital extranjero	1974 Valor de las ventas (miles de pesos)	% del total	1969 Valor de las ventas (miles de pesos)	% del total	1965 Valor de las ventas (miles de pesos)	% del total	
Ciba-Geigy Mexicana, S.A. de C.V.	66	210 000 000	100	Suizo	203 225	3.34	93 381	3.07	54 286	2.6
Laboratorios Pfizer, S.A. de C.V.	46	87 500 000	100	E.U.	184 590	3.05	106 328	3.5	86 900	4.2
Wyeth-Vales, S.A. (antes American Home Products)	30	20 000 000	75	E.U.	180 990	2.99	128 880	4.3	72 588	3.5
Upjohn, S.A. de C.V.	33	10 185 200	100	E.U.	179 612	2.97	61 352	2.0	32 057	1.5
Scherax, S.A. de C.V.	45	50 000 000	100	E.U.	165 505	2.74	53 503	1.8	31 332	1.5
Productos Roche, S. A. de C.V.	59	108 000 000	100	Suizo	150 699	2.49	78 085	2.6	60 627	2.9
Ely-Lilly y Compañía de México, S.A. de C.V.	88	25 000 000	100	E.U.	144 979	2.40	90 372	3.0	82 823	3.9
Laboratorios Promaco de México, S.A. de C.V.	31	85 000 000	100	Argentino	144 466	2.39	62 690	2.1	27 430	1.3
Grupo Roussel, S.A.	61	25 000 000	100	Francés (1)	134 426	2.22	61 474	2.0	42 576	2.0
Pfizer Laboratories de México, S. A.	61	13 000 000	100	E.U.	133 812	2.21	44 763	1.5	27 598	1.3
Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.	44	36 312 500	100	E.U.	132 371	2.19	71 328	2.4	44 717	2.1
Laboratorios Bristol de México, S.A. de C.V.	21	2 725 000	100	G.B.	124 571	2.06	94 899	3.1	53 864	2.5
Syntex, S.A. División Farmacéutica	37	100 000 000	100	E.U.	122 443	2.02	50 003	1.7	32 327	1.5
Mead Johnson de México S.A. de C.V.	47	17 000 000	100	E.U.	117 940	1.95	n.d.	-	n.d.	-
E.R. Squibb & Sons de México, S.A. de C.V.	71	38 500 000	100	E.U.	107 855	1.78	57 700	1.9	51 081	2.5

Parke Davis y Cia. de México, S.A. de C.V.	66	48 000 000	100	E.U.	106 566	1.76	73 650	2.4	53 582	2.6
Schering Mexicana, S.A.	47	23 500 000	100	Alemán	104 385	1.73	47 294	1.6	26 481	1.2
Bayer de México, S.A.										
División Farmacéutica Schering Ingelheim Mexicana, S.A.	45	50 000 000	100	Alemán	102 447	1.69	34 908	1.2	18 744	0.9
Farmacéuticos Lakeside, S.A.	28	28 000 000	75	Alemán	96 373	1.59	n.d.	-	n.d.	-
Ayerst-ICI (American Prods. 50%; ICI, 50%)	56	25 000 000	100	Canadiá	96 134	1.54	30 299	1.0	17 464	0.8
The Sydney Ross Co. S.A.	39	12 000 000	100	EU/GB.	92 472	1.53	n.d.	-	n.d.	-
Química Hoechst de México S.A.	42	50 000 000	100	E.U.	89 462	1.48	55 601	1.8	29 896	1.4
Sandoz de México S.A. de C.V.	45	3 000 000	50	Alemán	86 590	1.43	n.d.	-	n.d.	-
Richardson Merrell, S.A. de C.V. (Div. Lab. Merrell)	98	66 386 000	100	Suizo	85 947	1.42	32 364	1.1	21 839	1.0
Cyanamid de México, S.A. de C. V. Lederle División	33	75 000 000	100	E.U.	84 054	1.39	58 986	1.9	39 126	1.9
Laboratorios Sanfer, S.A.	52	50 000 000	100	E.U.	83 741	1.38	53 810	1.8	54 441	2.6
Laboratorios Lepetit de México, S.A.	12	8 500 000	100	G.B.	82 160	1.36	40 856	1.4	14 085	0.6
Laboratorios Grossman, S.A.	50	26 250 000	100	Italiano(2)	71 065	1.17	35 156	1.2	21 057	0.9
Cía. Medicinal La Campana S.A. de C.V.	67	18 750 000	100	E.U.	70 127	1.16	50 195	1.7	23 619	1.1
Productos Cedeon Richter (América), S.A.	65	18 000 000	100	E.U.	65 124	1.08	45 351	1.5	33 383	1.6
A.H. Robins de México, S.A. de C.V.	37	30 000 000	100	Bahamés	63 847	1.06	39 653	1.3	24 266	1.1
Glaxo de México, S.A. de C.V.	33	16 700 000	100	E.U.	63 660	1.05	35 142	1.2	21 500	1.0
Searle de México S.A. de C.V.	27	17 211 000	100	G.B.	63 498	1.05	n.d.	-	n.d.	-
Organon Mexicana, S.A.	25	34 000 000	100	E.U.	62 936	1.04	n.d.	-	n.d.	-
Merck-México, S.A.	55	9 000 000	100	Holandés	61 891	1.02	32 296	1.1	22 879	1.1
Laboratorios Carnot Productos Científicos S.A.	47	21 000 000	100	Alemán	54 578	0.90	n.d.	-	n.d.	-
Rodia Mexicana, S.A.	99	36 000 000	-	Mexicano	54 139	0.90	n.d.	-	n.d.	-
Johnson and Johnson de México, S.A. de C.V.	36	14 000 000	100	Francés	52 281	0.86	n.d.	-	n.d.	-
	36	30 000 000	100	E.U.	51 985	0.86	n.d.	-	n. d.	-

Chimoin, Productos Farmacéuticos S.A. de C.V.	62	30 000 000	100	Mexicano	44 668	0.74	n.d.	-	n.d.	-
Total de las 40 empresas más importantes					4 114 704	67.69				
Total general					6 088 205	100.00				

n.d. No disponible

1. Roussel de Francia y Hoechst de Alemania se asociaron en 1974.
2. La empresa Leptit italiana es subsidiaria de Dow Chemical, de E.U.

En 1974, 34 de las 40 principales Empresas Farmacéuticas (en orden de importancia en el mercado) eran de capital mayoritario extranjero; 35 de ellas participación del 100%; 2 con participación del 75%; y 1 con participación del 50%. Por otro lado únicamente 2 empresas eran de capital nacional mayoritario (Laboratorios Carnot, Productos Científicos S.A. de C.V. y Chinoin, Productos Farmacéuticos S.A.)

Hasta 1972, 38 de las 40 principales Empresas Farmacéuticas (en orden de importancia en el mercado) eran de capital mayoritario extranjero; 35 de ellas con participación del 100%; 2 con participación del 75%; y 1 con el 50%. 2 empresas eran de capital nacional mayoritario: Laboratorios Carnot, Productos Científicos S.A. de C.V. y Chinoin, Productos Farmacéuticos S.A.

Estas 40 empresas tenían un control en las ventas totales de la IF el 67.69%; de este porcentaje las ET controlaban el 97.57%. Su procedencia es de la forma siguiente: 19 contaban con capital estadounidense, que controlaban el 54.70%; 5 de capital alemán, que controlaban el 10.84%; 3 de capital suizo, con un control del 10.7% y 3 de capital inglés con el 6.60% entre otros de menor importancia. Los laboratorios mexicanos participaban con el 2.42%.

De 1974 a 1977, los datos cambiaron considerablemente en algunos rubros de las 40 empresas más importantes; por orden de importancia 39 eran de origen extranjero y

controlaban el 99.19% de un total de 50.90% que controlaban las 440 empresas en total. Lo anterior deja entrever que, a nivel de empresas unitarias, su grado de colaboración y dominio de las ventas en el mercado disminuye perceptiblemente de 1974 a 1977 en 16.79%. En 1977 no fueron las mismas 90 empresas, ya que no ocuparon los mismos sitios, ni participaron de igual forma que en 1974; por otro lado ahora 21 ET son de capital estadounidense, con ventas totales de 6'725,638 millones de pesos de un total de 10'843,103 millones de pesos. De las 40 ET, las 21 estadounidenses controlaban el 62.02% del total de las más importantes por sus ventas en 1977; 2 ET eran alemanas; 3 suizas; 2 francesas; y contaban con una empresa: Argentina, Canadá, Bahamas, Gran Bretaña, Panamá y México; también había uno con participación inglesa y estadounidense y 2 no tenían clasificación de país de origen.⁽³⁵⁾ El único laboratorio mexicano, ocupaba el lugar 38 y tenía ventas por 88.3 millones de pesos, su participación en el total de la producción de las 40 empresas era del 0.81% y del 0.004% del total de la producción de la IF en 1977 que fue de 21,281 miles de millones de pesos.

Hasta 1987, existen 71 ET en el mercado mexicano de medicamentos (finalmente el número se redujo a 69 al retirarse la empresa alemana Kalifarma en noviembre de 1987

(35) SEPAFIN, SPP y BANXICO, Victor M. Soria, op. cit.

y la japonesa Takeda en mayo de 1988). La participación de las ET en el Mercado Farmacéutico Mexicano, con respecto a las ventas totales y la distribución por país de origen es la siguiente:

Participación % por nacionalidad
en el mercado farmacéutico

<u>País de origen</u>	<u>1981%</u>	<u>1986%</u>
Total	100.0	100.0
E.U.	48.1	48.9
México	15.8	16.8
Rep. Federal de Alemania	15.7	15.6
Suiza	11.4	10.3
Gran Bretaña	4.5	3.8
Francia	1.3	1.3
Italia	0.9	0.8
Suecia	0.6	0.7
Holanda	0.9	0.6
Argentina	0.3	0.5
Bélgica	0.2	0.1
España	0.1	0.1
Japón	0.1	0.1

Fuente: Riedl B., U., Análisis comparativo de las estrategias y de la estructura organizacional de las empresas nacionales e internacionales en la industria química farmacéutica. p. 56

Del cuadro anterior se puede inferir la importancia de la participación de la IE por nacionalidad en el Mercado Farmacéutico Mexicano. Los norteamericanos controlan casi la mitad del mismo; alemanes y suizos participan también en forma sustanciosa.

La participación de las ET en la estructura de capital y en las ventas de la IF de 1978 a 1987 se puede apreciar en el siguiente cuadro:

Participación % de las empresas internacionales
en las ventas y en el capital de la Industria Farmacéutica
en México.

<u>Año</u>	<u>Ventas</u>	<u>Capital Social</u>
1978	69.0	66.0
1979	73.0	61.2
1980	71.0	58.1
1981	69.0	55.1
1982	71.8	68.0
1983	70.1	80.3
1984	70.0	77.2
1985	74.0	71.1
1986	67.6	63.3
1987	67.8	63.5

Fuente: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

En la evolución del mercado farmacéutico mexicano, ha habido dos etapas principales. Primero el "boom", que da inicio en los 40', y que dura hasta mediados de la década de los 70'. A partir de entonces, y como efecto de la inestabilidad económica que se ha vivido en el país ha habido altibajos.

A causa de la inflación, el comportamiento de las ventas en los pesos ha sido siempre creciente, y no refleja la evolución real. Para ello deberían ser deflactadas con un índice de precios. Otro panorama se observa si se examinan las ventas físicas (en unidades) y en dólares americanos. El mercado mexicano de 1973 a 1988 es el siguiente:

Tasa de crecimiento del mercado farmacéutico

mexicano

<u>Año</u>	<u>Unidades</u>	<u>Pesos</u>	<u>Dólares</u>
1973	3.1	11.0	11.0
1974	3.5	10.4	10.4
1975	3.9	15.2	15.2
1976	4.2	18.2	-4.2
1977	3.8	32.0	-10.6
1978	4.9	25.9	25.6
1979	4.8	22.5	22.5
1980	4.6	17.8	11.4
1981	4.7	22.9	14.8
1982	3.5	58.9	-22.0
1983	-0.9	101.3	-12.8
1984	2.1	77.7	28.3
1985	11.1	64.9	9.7
1986	-0.4	112.7	-12.1
1987	-2.5	161.7	15.5

Fuente: IMS Reportes anuales.

Los datos anteriores, corresponden al mercado privado, que significa más de dos tercios del mercado total. La tabla nos muestra cómo el comportamiento del mercado se ha visto afectado por la disminución en el poder de compra de la población (por ello los decrementos en las unidades), por el aumento de los precios absolutos de los productos medicinales y, por lo que corresponde a los valores en dólares, por las devaluaciones de la unidad monetaria mexicana frente a la moneda norteamericana. Lo anterior combinado con el crecimiento estable de otros mercados, ha

influido para que México salga del grupo selecto de los "diez grandes" (los diez mercados farmacéuticos de mayor tamaño en el orbe), en el cual permaneció durante un tiempo considerable. Por ejemplo, México ha dejado de ser en términos farmacéuticos un país clave.

De acuerdo a la información del IMS, recopilada de 70 laboratorios con una participación del 80% en el mercado nacional, la distribución del flujo de ventas corresponde en un 67% al mercado privado y en un 32.3% al sector público (hasta 1987).

d) Precios

Desde hace cuarenta años en México, se ha realizado el control de precios. Se ha aplicado la Ley de Atribuciones del Ejecutivo Federal en Materia Económica,, la cual se publicó el 30 de diciembre de 1950, y cuyos reglamentos salieron a la luz pública los días 4 y 10 de enero de 1951. La mencionada ley ha sufrido reformas, las cuales han sido publicadas en el Diario Oficial de la Federación los días 6 de marzo de 1959, 3 de octubre de 1974, 27 de septiembre de 1976, 21 de octubre de 1977 y 24 de agosto de 1978.

Con la promulgación de la Ley del ejecutivo Federal en Materia Económica, se precisó el campo de competencia del Estado en las actividades comerciales e industriales de los particulares, reconociendo los legítimos derechos de éstos, pero subordinándolos al interés general de la nación. De esta manera fue posible imprimirle mayor fuerza legal al control de precios en México.⁽³⁶⁾

El control directo de los precios consiste esencialmente en el conjunto de medidas que adoptan los gobiernos para evitar que determinados precios de bienes y servicios se alteren indebidamente. Estas medidas consisten principalmente en la "congelación" y fijación administrativa de los precios, el otorgamiento de subsidios

(36) García Franco, E. El control de precios a través de la Secretaría de la Industria y Comercio, p. 53

a la producción y la distribución, y operaciones marginales para influir sobre la oferta y la demanda. (37)

Con este control, no se intenta evitar que los precios se incrementen, sino regular sus movimientos y tratar de evitar los efectos inflacionarios. Controlar los precios no significa paralizarlos, y una política de control de precios es compatible perfectamente con el aumento de estos, sin incidir en la inflación.

El Estado puede fijar el nivel del precio de un producto determinado, por medio de tres instrumentos: a) la fijación, b) el arbitraje y c) la aclaración de precios. (38)

En la fijación se determinan los precios máximos y mínimos. El precio máximo es inferior al de mercado, el cual resulta del libre juego de la oferta y la demanda. Con su establecimiento, el Estado busca apoyar al consumidor. El precio mínimo es superior al que se derivaría del mercado libre. con él, el Estado busca apoyar al productor.

El arbitraje de un precio, consiste en fijar un precio dentro de un rango en que pudiera moverse. Esto se debe en que en algunas ocasiones, por la estructura del mercado (oligopolio, monopolio bilateral), no hay una determinación en los precios dependiendo, en última instancia, de la fuerza de las partes.

(37) García Franco, E. op cit. p. 53.

(38) Ibid. p. 54.

La aclaración de precios tiene por objeto disipar la ignorancia e incertidumbre de productores y consumidores respecto a los precios (39). Lo anterior se puede lograr por medio de la divulgación de los diferentes precios a través de distintos medios de comunicación, como puede ser televisión, prensa escrita o radio.

Menciona Díez Piñeyro: "...la experiencia de los gobiernos respecto a la intervención sobre los precios aconseja un sistema de acuerdos voluntarios respecto a precios, así como una estrecha vigilancia de los aumentos en los costos" (40). Este ejemplo, sucedió en la República Federal de Alemania con los precios de los productos farmacéuticos, después de una congelación de los mismos por un período de tres años (1985-1988), decidida unilateralmente por la Asociación de la IF.

"...la existencia de un alto grado de inelasticidad de la oferta interna favorece los precios elevados y la especulación; el hecho de que el alza de los precios afecte en forma sensible a las clases populares, por cuanto tiempo ingresos fijos o casi fijos, hace que la meta fundamental del gobierno se oriente a proteger el nivel de vida de la población, con procedimientos que no sean de naturaleza totalitaria." (41)

(39) Díez Piñeyro, Adolfo., El control de precios en México., Tesis., ITESM., Monterrey N.L. 1969. p. 25.

(40) Idem p. 40

(41) Idem p. 65

El control directo de los precios de los medicamentos lo realiza la S E C O F I, por medio del establecimiento de precios máximos, que se obtienen a través de la estimación y el cálculo de los costos de producción y comercialización.

El primer antecedente legal en el área farmacéutica con respecto al control de precios, se remonta hacia 1946, S S A, congeló el precio de mercado de los medicamentos. el 9 de Octubre de 1947 se publica en el Diario Oficial de la Federación, la creación de Comisión Consultiva para el Estudio de los Precios de los Productos Medicinales. En 1975 se crea la Comisión Nacional Consultiva para el Desarrollo de la Industria Farmacéutica (Decreto del 8 de octubre de 1975). En 1977 se publica un Acuerdo, por medio del cual se constituye el Comité Consultivo de Precios de los Productos Medicinales.

Antes de 1938, se formó el Comité Regulador del Mercado de Subsistencias. en mayo de 1941 se anuncia la creación de la empresa Nacional Distribuidora y Reguladora S. A. de C. V., la cual tiene la función de regular los precios de los productos de primera necesidad o los que sirven como materias primas para la elaboración de productos que tengan ese fin.

En marzo 28 de 1951, se forma la Dirección general de Precios, la cual dependía en un principio de la S.H.C.P., y que posteriormente pasa a formar parte de la Secretaría de Industria y Comercio. En la actualidad forma parte de la S E C O F I.

En periodos inflacionarios, el manejo de los precios es la clave administrativa que garantiza la supervivencia y el mantenimiento del nivel de utilidades. Pero cuando el gobierno limita el libre manejo de los precios, esto afecta directamente a los agentes económicos.

El gobierno, desde hace muchos años ha impuesto "precios tope" a los productos farmacéuticos, por medio, en un principio de la Secretaría de Industria y Comercio, y en la actualidad por la secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI).

El gobierno ha tendido al control de precios para abastecer a la población de farmacos con precios accesibles, con el objeto de aumentar los niveles de salud y disminuir las tasas de mortalidad y morbilidad.

La forma de controlar los precios de los productos farmacéuticos ha variado con el paso de los años; la última consiste en la utilización de estudios costo-precio, el cual apareció a principios de los '70, y la versión más actual aparece el 10 de junio de 1984.

A mediados de 1986, la SECOFI sostuvo un sistema de control de precios relativamente rígido, en el cual no se permite que éstos fuesen incrementados, sino hasta que se hiciesen los dictámenes de los estudios costo-precio correspondiente y, en su caso, se autorizase el aumento. El lapso de tiempo que debía transcurrir entre la fecha de solicitud y la fecha de notificación por parte de la SECOFI respecto de la primera era bastante largo (de cuatro a

siete meses), y en muchos casos, se rechazaba el aumento solicitado o se autorizaba un incremento menor al solicitado, a pesar de existir en el país un incremento de costos considerable, provocado por las altas tasas de inflación y devaluación, que inciden directamente en los costos de los insumos utilizados en la elaboración de los medicamentos.

La IF vió disminuir sus márgenes de ganancia y comenzó a verse sumergida en una situación financiera poco favorable. Varios laboratorios se vieron forzados a cerrar y otros se encontraron en una situación angustiante, incluyendo a algunas subsidiarias de importantes grupos farmacéuticos internacionales.

A principios de 1986, la IF al encontrarse en una situación financiera tan difícil, que algunos de sus miembros (en un principio 35 empresas, a las que se fueron uniendo más), en el dilema de cerrar o se clausurados por las autoridades, tomaron la determinación de aumentar los precios de sus productos farmacéuticos en forma unilateral, no antes de ampararse. Varios de los aumentos se llevaron a cabo, haciendo cambios en las presentaciones de los productos.

La SECOFI, no hizo esperar a multas o clausuras temporales a algunos de los involucrados. No obstante, el movimiento fué tomando fuerza, logrando finalmente imponerse.

La SECOFI no tuvo otra alternativa que comprometerse a

dar trámite a todas las solicitudes de ajuste de precios en un lapso máximo de 60 días, al cabo de los cuales el fabricante estaba autorizado a incrementar sus precios de acuerdo a su solicitud, en caso de no recibir notificación que indicase lo contrario. Es importante aclarar que la SECOFI jamás aclaró si se trataba de 60 días hábiles o calendario, por lo que los industriales tomaron el segundo.

Ante la avalancha de solicitudes, y con la problemática interna causada por la destrucción sufrida en sus propias instalaciones durante los terremotos de septiembre de 1985, la SECOFI no se dió a basto y se vió obligada a claudicar en su intento de preservar el sistema tradicional de control de precios de productos farmacéuticos. Al no contestar las solicitudes en el plazo estipulado, se dió, como consecuencia inevitable, el alza de los precios de las medicinas. Por consiguiente, vino una revisión del sistema de control de precios, y en abril de 1987 se publica un nuevo sistema de control, similar al anterior, e incluso más flexible, especificándose criterios claros para la fijación o modificación de precios de productos destinados al mercado privado. Estos sistemas de precios, perfectibles, dieron una base de certidumbre al industrial en relación con su afectación de costos. Se establecieron períodos de revisión y plazos de respuesta, acordes a la situación de la economía del país.

Mismo producto, diferente precio.

Esta situación se da muy comunmente, ya que una empresa puede vender un mismo producto en diversos países, con diferencias de precios. Las empresas productoras argumentan que esto se debe a que los costos de producción varían de país a país, al igual que las legislaciones de cada uno de ellos, así mismo, las distancias incrementan los costos de importación de materias primas, fletes, seguros y diferenciación de pagos en la mano de obra. Pero analizando la situación, si tomamos en cuenta que las transacciones comerciales se llevan a cabo vía intrafirma o a través de filiales, verdaderamente los costos disminuyen.

"La mayor parte de esas importaciones provienen de las matrices y filiales de capital extranjero, y los sobrepuestos de importaciones constituye el incremento lógico de manipulación de ganancias"⁽⁴²⁾ Según Victor M. Soria, la mayor parte de las personas allegadas a la IF, considera que el comercio intraempresa llega a 50% del total de importaciones.⁽⁴³⁾

Los convenios intrafirma e intraempresa agrava el problema, ya que el que finalmente sale perjudicado es el consumidor final.

(42) De Maria y Campos, Mauricio, op. cit. p. 900

(43) Soria, Victor, M. op. cit. p. 275

Precios de monopolio.

En México ha fructificado mucho esta situación debido a que, entre un 85% a un 90% pertenece a ET. Estas medidas proteccionistas dan a las empresas la factibilidad de regular y controlar el uso de las invenciones para establecer mayores precios y otras condiciones que no les sería permitido en mercados más competitivos. Por consiguiente, mediante las patentes, las empresas que se dedican a la investigación tratan de buscar una protección durante más tiempo. Las ET, argumentan que no sería conveniente estar desprotegidas, debido a los altos costos y al tiempo invertido para cada uno de los productos.

Entre las empresas más dedicadas a la investigación y a patentar sus productos se encuentran 11 empresas estadounidenses, "cada una ha registrado más de 1000 patentes en el período 1969-1977." Estas empresas, figuran entre las 20 más importantes del mundo; entre otras está Upjohn, Merc and Co., American Home Products, etc.⁽⁴⁴⁾

El nivel de desarrollo de cada país se relaciona con el grado de protección de los farmacos a través de las patentes. En los países desarrollados que han dado total protección a los medicamentos, la IF ha logrado un nivel avanzado; aunque este no es el caso de los países subdesarrollados.

(44) Chudnovsky, Daniel, Patentes y marcas registradas en la actividad farmacéutica, Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio 1984, pp. 497-502

En enero de 1987 se publicó el Decreto por el que se reforma y adiciona la Ley de Inveniones y Marcas, lo que afectará el desarrollo de la IF a mediano plazo.

De acuerdo con la Ley de Inveniones y marcas promulgada en 1976, las empresas establecidas en México podían, en estas condiciones, fabricar y vender medicamentos que en otros países sólo lo podía hacer el que gozara de los beneficios de la patente, en consecuencia se contaba, sin ninguna restricción legal para cualquier tipo de empresa, con los últimos avances terapéuticos, ya que las sales por su fabricación se obtenían en el exterior o bien se fabricaban en el país, comprando la tecnología para ello. Al modificarse el artículo 10 de la Ley, en el Decreto de referencia, en la fracción VIII se señala: "Los procesos biotecnológicos de obtención de los siguientes productos: farmoquímicos; medicamentos en general; bebidas y alimentos para consumo animal; fertilizantes y plaguicidas, herbicidas, funguicidas o aquellos con actividad biológica..." y la fracción XI señala: "Los productos químico-farmacéuticos; los medicamentos en general; los alimentos y bebidas para consumo animal; los fertilizantes, los plaguicidas, los herbicidas, los funguicidas y los productos con actividad biológica." y en el artículo segundo transitorio se indica: "Las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Inveniones y Marcas, vigentes a partir de las presentes reformas y adiciones, dejarán de tener vigencia en un plazo de diez

años, contados a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación."

Esto significa que en un plazo de diez años serán patentables los procesos biotecnológicos, los productos químico-farmacéuticos y los medicamentos en general, por lo que las novedades terapéuticas únicamente podrán ser comercializadas por las empresas que las hayan patentado y quienes obtengan las licencias respectivas.

En México, hasta antes de este Decreto, los productos y procesos no estaban protegidos, pero estos se podían proteger mediante certificados de invención.

Precios diferenciados por marcas.

Según información de un diario capitalino (Excelsior), en el año de 1977 había aproximadamente en existencia 12 000 medicamentos, diferenciados por marcas; para 1983, la cantidad tuvo un aumento a 24 000 registros (100% más que cinco años atrás). Había más de 5 000 presentaciones distintas de comercialización, con lo cual se forma una tabla de precios que pueden variar en el mismo producto, pero con marca diferente hasta en un 150%.⁽⁴⁵⁾

Los médicos seleccionan los medicamentos que van a recetar, sin fijarse en los precios de los productos, lo cual es en detrimento de la economía del paciente. Por

(45) Excelsior, op cit.

otro lado cuando la posibilidad de escoger es del farmacéutico es posible que suministre productos de precio más elevado, si en ellos se involucra su propio ingreso.

Los nombres genéricos en los medicamentos, fueron creados para remplazar al nombre químico o fórmula del ingrediente activo que contiene el farmaco de que se trate; por consiguiente un nombre genérico es aplicable a cualquier marca que contenga el mismo ingrediente.

Al utilizarse nombres genéricos, se disminuyen las barreras a la entrada del mercado farmacéutico, con lo cual se pretende disminuir los precios de los farmacos.

Desde la administración de De la Madrid, se pretendía que el gobierno garantizara la calidad de los productos farmacéuticos; que los médicos prescribieran conforme a los nombres genéricos entre otros.

Estas medidas se han puesto en práctica en diversos países (desarrollados y subdesarrollados), y "La política de recetar conforme a nombres genéricos ha logrado importantes recursos a Cuba, Costa Rica, Sri Lanka, tanto que ha sido un fracaso en Pakistán." (46)

Al participar los laboratorios en la elaboración de productos genéricos, su mercado se ha dividido en "productos genéricos de marca y el segundo en el de los productos genéricos." El primero toma en cuenta a los

(46) Chudnovski, Daniel, op. cit.

farmacos genéricos elaborados por las Empresas Transnacionales; el segundo fabrica medicamentos elaborados por pequeñas empresas que no utilizan nombres comerciales o marcas registradas.

El apoyo que se preste a la elaboración de productos genéricos es determinante, para lograr el abaratamiento de productos en la IF, y para proteger el bolsillo del consumidor; también es importante propiciar que los médicos prescriban conforme a nombres genéricos, etc. Estas medidas pueden ser buenas, pero no suficientes, y se pueden complementar con otras.

e) Información y publicidad.

La publicidad es un punto clave para las Empresas farmacéuticas Transnacionales, por lo cual ellas dedican grandes cantidades de dinero a ello. Ni los gastos de remuneración se comparan con los dedicados a la publicidad.

En México, de una Muestra de 14 empresas, se sabe que el 27% de sus ventas es dedicado a publicidad y promoción." (47)

Las empresas farmacéuticas nacionales, para no quedarse rezagadas, siguen el ejemplo de las Transnacionales en cuanto a gastos de promoción, lo cual incrementa considerablemente los costos de producción (obviamente el esfuerzo es mayor). Y más difícil es, si los laboratorios son poco conocidos, ya que por consiguiente sus productos entran con retraso al mercado de consumo.

La publicidad está dirigida de la siguiente manera: Primero a los médicos; en segundo lugar a las farmacias o a los farmacéuticos y en tercer lugar al público consumidor, quien puede adquirir una gran cantidad de medicamentos sin receta médica.

Concluyendo, se puede mencionar que los médicos y los

(47) Katz, Jorge M., Oligopolio, firmas nacionales y empresas multinacionales: La industria farmacéutica argentina, siglo XXI editores, Buenos Aires, Argentina, 1974.

farmacéuticos, son uno de los principales medios de promoción y publicidad de los laboratorios y empresas farmacéuticas, ya que ellos pueden influir en la gente para que consuma determinados medicamentos.

Es importante mencionar que los productos, elevan considerablemente sus precios, aún tratándose del mismo producto, si cambian su presentación, o si su eficacia es ligeramente superior. La diferencia de precios puede llegar hasta un 150%.

f) Marco jurídico (la regulación de las Inversiones Extranjeras en México.

Disposiciones legales aplicables

Todos los temas relacionados con inversiones extranjeras se encuentran regulados principalmente por la Ley para Promover la Inversión Mexicana y regular la Inversión Extranjera de 11 de diciembre de 1973 publicada en el Diario Oficial de la Federación del día 28 del mismo mes y año, así como por el Reglamento de dicha ley expedido el 15 de mayo de 1989 y publicado al día siguiente.

En cuanto a inmuebles resulta preferentemente aplicable la fracción I del art. 27 Constitucional y, en cuanto a extranjeros personas físicas, se deben observar las disposiciones contenidas en la Ley General de Población, que contiene las normas relacionadas con migración.

Concepto de inversión: Lo que se regula bajo el nombre de inversión son los actos mediante los cuales se adquiere, total o parcialmente, el dominio sobre empresas o inmuebles.

Tales actos pueden consistir en:

- a) Suscripción de acciones o partes sociales en el acto de constitución de sociedades mercantiles o civiles.
- b) Adquisición de acciones o partes sociales de sociedad ya constituidas.
- c) Instalación y/o adquisición de empresas, negociaciones o establecimientos.
- d) Adquisición de activos fijos de una empresa.
- e) Arrendamiento de una empresa o de activos esenciales para

la explotación.

f) Adquisición de inmuebles.

g) Ampliación a nuevos campos de actividad, línea de productos o establecimiento.

h) Adquisición de derechos de fideicomisario derivados de fideicomisos sobre acciones, activos fijos o empresas o sobre inmuebles.

i) realización de actividades empresariales.

Calidad de extranjera.

Se considera, en términos generales, la inversión es extranjera cuando es realizada por:

a) Personas físicas extranjeras

b) Personas morales extranjeras

c) Unidades económicas extranjeras sin personalidad jurídica

d) Empresas mexicanas en las que participan mayoritariamente capital extranjero o en las que los extranjeros tengan, por cualquier título, la facultad de determinar el manejo de la empresa.

Asimilación a inversión extranjera.

Para los efectos de la regulación se asimila a la inversión extranjera la que realicen sociedades que no tengan estipulada en sus estatutos, la cláusula de exclusión de extranjeros.

Como su nombre lo indica, la cláusula referida debe prever, simplemente, que las acciones o partes del capital social no podrán ser adquiridas por extranjeros.

Esta asimilación opera respecto de actividades reservadas a

mexicanos y a la adquisición de inmuebles en las zonas costeras o fronterizas, así como en la adquisición de derechos como fideicomisarios.

Asimilación a inversión mexicana.

Para ciertos efectos de regulación, la inversión efectuada por extranjeros, personas físicas, residentes en el país con calidad de inmigrados y no vinculados con centros de decisión económica del exterior, es equiparada a la inversión mexicana.

Se considera que una persona está vinculada con centros de decisión económica del exterior en los siguientes casos:

a) Cuando preste directa o indirectamente servicios personales subordinados de cualquier tipo a un inversionista extranjero. La prestación de servicios personales subordinados implica la existencia de relación de trabajo entre la persona y el inversionista extranjero. La prestación indirecta del servicio ocurrida, por ejemplo, cuando el patrón represente o actúe a nombre del inversionista extranjero.

b) Cuando dependa de un inversionista extranjero para comercializar los bienes o servicios que produzca. Esta forma de vinculación sólo procede respecto de tales bienes y servicios.

Esta equiparación no permite al inmigrado realizar actividades reservadas a mexicanos, ni participar como mexicano en sociedades, ni adquirir derechos reales sobre inmuebles en las zonas fronterizas y costeras restringidas a

los extranjeros. En cambio, lo exime de la necesidad de obtener autorización para adquirir, sin límite porcentual, acciones no reservadas a mexicanos activos fijos de empresas o para otras inversiones permitidas y le permite participar en el manejo de empresas sin limitaciones. También se asimila a la inversión mexicana la que realicen las sociedades financieras internacionales para el desarrollo siempre que:

- a) Asuman ante la Secretaría de Comercio y fomento Industrial (SECOFI) la obligación de enajenar las acciones que adquieran en un plazo máximo de 20 años a partir de la adquisición.
- b) Se obtengan de supeditar la adquisición de acciones de sociedades a la concertación o celebración, por parte de estas, de convenios o cláusulas restrictivas.

Regulación de actividades.

La actual regulación de la inversión extranjera está basada en una clasificación de las diferentes actividades económicas.

De esta suerte, dependiendo de dicha clasificación, la inversión extranjera estará vedada, permitida con compromisos o permitidas en forma libre.

La clasificación de dichas actividades está basada en una lista denominada Clasificación Mexicana de Actividades Económicas y de productos (CMAP) y a ella hace referencia la fracción VIII del art. 1º del reglamento de inversiones extranjeras.

los criterios imperantes en la clasificación citada son los siguientes:

a) Actividades vedadas:

Reservadas al Estado:

- i) Petróleo y los demás hidrocarburos: extracción de petróleo y gas natural refinado con petróleo.
- ii) Petroquímica básica, mencionada como: fabricación de productos petroquímicos básicos.
- iii) Explotación de minerales radioactivos y generación de energía nuclear. anotado como; extracción y/o beneficio de uranio y minerales radioactivos, tratamiento de uranio y combustibles nucleares beneficiados.
- iv) Minería en los casos a que se refiere la ley de la materia.
- v) Electricidad, especificado como; generación y transmisión y suministro de energía eléctrica.
- vi) Ferrocarriles: servicio de transporte de ferrocarril.
- vii) Comunicaciones telegráficas y radiotelegráficas, referidos como servicios telegráficos.

Y otras que señalen reglamentos específicos tales como:

Acuñaación de moneda, banca y fondos y fideicomisos financieros.

Reservado a mexicanos o a sociedades mexicanas con cláusula de exclusión a extranjeros.

- i) Radio y televisión, transmisión privada de programas de radio y televisión y repetición de programas de televisión.
- ii) Transporte automotor urbano, interurbano y en

carreteras federales, tales como:

- Servicios de autotransporte de materiales de construcción.
- Servicio de autotransporte de mudanza.
- Otros servicios de autotransporte de carga en general.
- Servicio de transporte foráneo de pasajeros de autobus.
- Servicio de transporte urbano y suburbano de pasajeros de autobus.
- Servicio de transporte en automovil de ruleteo.
- Servicio de transporte en automovil de ruta fija.
- Servicios de transporte en automovil de sitio.
- Servicio de transporte escolar y turístico.

iii) Transportes aéreos y marítimos nacionales:

- servicios de transportes en aeronaves con matrícula nacional.
- Servicio de transporte de cabotaje.
- Servicio de remolque en altamar y costero.
- Administración de puertos marítimos, lacustres y fluviales.

iv) explotación forestal: siveicultura y explotación de viveros forestales.

v) Distribución de gas: comercio al por menor de gas licuado combustible.

vi) Las demás que fijen la leyes específicas o las disposiciones reglamentarias que expida el Ejecutivo Federal, que el Reglamento incluye como sociedades financieras en general, aunque las modificaciones más recientes a las leyes respectivas han abierto las

posibilidades de inversión en estas ramas, a los extranjeros.

b) Actividades permitidas

A) Bajo regulación específica:

Se consideran actividades bajo regulación específica, las siguientes:

Para estas actividades no opera la equiparación de inmigrados con mexicanos.

a) Con margen muy restringido.

Se admite la inversión extranjera participando hasta en un 34% del capital de las sociedades con concesiones especiales para la explotación de reservas minerales nacionales.

b) Con margen restringido:

Se acepta la inversión extranjera hasta un 40% del capital de empresas dedicadas a:

- productos secundarios de la industria petroquímica:
- fabricación de partes y accesorios para el sistema eléctrico automotriz.
- fabricación de componentes de vehículos automotores.

c) Con margen medio:

Se admite inversión extranjera hasta en 49% del capital de empresas dedicadas a la explotación y aprovechamiento de sustancias minerales sujetas a concesión ordinaria como las siguientes;

- extracción y/o beneficio de minerales con contenido de oro, plata y otros minerales y metales preciosos.

- Extracción y/o beneficio de mercurio antimonio.

B) Sin regulación específica:

estas actividades se encuentran clasificadas en el catálogo de actividades del reglamento en régimen; sin embargo, no se encuentran reguladas ni en la ley ni en otros ordenamientos aplicables.

En estas actividades si opera la equiparación de inmigrados con mexicanos.

a) Con margen ampliable:

En estas actividades se entiende que está autorizada la inversión extranjera hasta en un 49%, requiriéndose resolución de la Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras para la participación en forma mayoritaria.

La resolución mencionada podría ser general o específica.

Estas actividades podrían ser:

- Agricultura.
- Recolección de productos forestales.
- Ganadería y caza.
- Edición de periódicos y revistas, etc.

b) Con participación mayoritaria bajo compromiso:

En el acto de constitución de sociedades destinadas a actividades no incluidas en el catálogo del Reglamento, la inversión extranjera puede participar en cualquier proporción, sin necesidad de autorización, pero quedando obligada la sociedad a satisfacer los siguientes requisitos:

1) En su período preoperativo, efectúa inversiones en

activos fijos destinados a la realización de las actividades económicas propias de la empresa, hasta por la cantidad de docientos cincuenta millones de pesos.

A la fecha, esta cantidad es equivalente a poco más de cien millones americanos. SECOFI fijará periódicamente la cantidad límite.

2) Si los socios o accionistas no son inversionistas extranjeros establecidos en el país, los recursos financieros con que se realicen las inversiones preparativas mencionadas deberán ser provenientes del extranjero, ya sea como aportaciones de capital de los socios o accionistas o como financiamientos otorgados por personas morales extranjeras o por instituciones de crédito con recursos obtenidos del exterior.

Al término del período preoperativo, el capital social pagado no puede ser inferior al 20% de la inversión total en activos fijos.

3) Ubicar sus establecimientos industriales fuera de las zonas geográficas de mayor concentración industrial y sujetas a crecimiento controlado.

4) Durante los primeros tres años de operación, mantener por lo menos un resultado de equilibrio en su balanza de divisas acumulado.

El período cuenta desde la fecha en que obtengan el primer ingreso derivado de venta de sus productos o servicios.

5) Generar empleos permanentemente y establecer los programas continuos de entrenamiento y de desarrollo.

personal para los trabajadores procedentes conforme a las leyes.

6) Utilizar tecnologías adecuadas y cumplir con las disposiciones aplicables en materia ecológica.

c) Con participación mayoritaria bajo compromiso transitorio.

Respecto de empresas ya establecidas y dedicadas a actividades no incluidas en el catálogo del reglamento, el art. 6º transitorio de este, permite la adquisición de acciones que haga la inversión extranjera rebase el 49% durante un período de tres años a partir del día en que entró en vigor (o sea el 17 de mayo de 1989 al 16 de mayo de 1992), quedando comprometidos los inversionistas extranjeros a:

- Realizar inversiones en nuevos activos fijos por monto equivalente al 30% del valor neto de los activos fijos del último ejercicio social.

- Incrementar el capital social pagado a la fecha de adquisición de las acciones en un 20% de la inversión adicional en activos fijos.

- Cumplir con los mismos compromisos señalados para la participación mayoritaria bajo compromiso en el acto de constitución de la sociedad, excepto que los recursos deben provenir del patrimonio de los inversionistas extranjeros.

d) Con participación mayoritaria libre.

Tratándose de empresas maquiladoras, los extranjeros pueden participar en su constitución o adquirir acciones de

las ya establecidas, sin límites y sin requisitos especiales. Esto se debe a que se trata de empresas que producen o comercian exclusivamente para exportar, contribuyendo a generar empleos e ingresos de divisas. Las maquiladoras deben cumplir con los requisitos señalados en el "Decreto para el fomento y operación de la industria maquiladora de exportación", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de agosto de 1983.

Permisos:

a) Para constitución y modificación de sociedades:

Se requiere permiso de la Secretaría de Relaciones Exteriores para la constitución de sociedades. Este permiso se expide condicionándolo a que se incluya en la Escritura Constitutiva la cláusula de exclusión de extranjeros o la renuncia a la protección de gobiernos extranjeros.

Para el otorgamiento del permiso es necesario que la denominación o razón social no exista en ninguna otra sociedad o haya sido reservada y que se observen en su formación las disposiciones de otras leyes (Ley General de Sociedades Mercantiles).

La modificación de estatutos sólo requiere de permisos para incluir las cláusulas de exclusión de extranjeros a eliminar la de renuncia de la protección de gobiernos extranjeros o para modificar o cambiar la denominación o razón social.

El capital social de las sociedades con inversión

estará representado por acciones de series "A" o Mexicanas que cubrirán la proporción reservada exclusivamente a mexicanos y por acciones de serie "B" o de libre suscripción, excepto cuando sean sociedades que puedan tener participación mayoritaria de inversión extranjera, en cuyo caso todas las acciones serán las series "B" o de libre suscripción. También pueden tener acciones de series "N" o neutras que vayan a ser objeto de fideicomiso base de certificados de participación ordinarios adquiribles por extranjeros.

Adquisición de empresas establecidas.

El art. 8º de la Ley de la materia prevee, respecto de empresas establecidas que los inversionistas extranjeros requieran autorización para:

a) Adquisición del más del 25% del capital social de una empresa.

El reglamento exime de este requisito cuando con la adquisición la inversión extranjera no rebase el 49% del capital social.

b) Adquisición de más de 49% de los activos fijos de cualquier empresa.

c) Arrendamiento de una empresa establecida.

d) Arrendamiento de los activos esenciales para la explotación de alguna empresa.

e) Actos mediante los cuales la administración de una empresa recaiga en inversionistas extranjeros.

f) Actos mediante los cuales la inversión extranjera tenga

por cualquier título la facultad de determinar el manejo de la empresa.

El reglamento exime de este requisito cuando se trate de sociedades dedicadas a la maquila para exportación o cuando la adquisición del capital social se haga en la constitución de sociedades destinadas a realizar actividades no incluidas en el catálogo del propio reglamento, tratándose de los primeros cuatro tipos de actos mencionados; respecto de los otros dos tipos de actos citados, exime el requisito de autorización cuando la participación de la inversión extranjera en los órganos de administración de la empresa no exceda de participación en el capital.

Inscripciones e informes:

La inscripción en el Registro Nacional de Inversiones Extranjeras se hace a solicitud del interesado y puede tener como objeto:

- a) Extranjeros, personas físicas o morales que hagan inversiones en México.
- b) Sociedades constitutivas en México, en cuyo capital social participen extranjeros.
- c) Fideicomisos con fideicomisarios extranjeros.

Conclusión:

En la actual regulación jurídica, ésta permite la inversión extranjera mayoritaria, pero siempre y cuando:

- a) Se relacione con actividades no vedadas para ella.
- b) La inversión sea importante (250 mil millones de pesos,

aproximadamente y se cumplan diversos requisitos.

c) La rama textil no está contemplada en el Catálogo anexo al reglamento por lo que no tiene restricción alguna.

ACUERDO QUE ESTABLECE LAS REGLAS DE
OPERACION PARA LA FIJACION O MODIFICACION DE
PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS Y SUS MATERIAS
PRIMAS

DISPOSICIONES GENERALES

Regla primera.- Los criterios y procedimientos de fijación de precios máximos que establecen este Acuerdo, serán aplicables exclusivamente a las solicitudes de fijación o modificación de precios que presenten las empresas farmacéuticas y farmoquímicas para los medicamentos y las materias primas que se utilizan en su elaboración, siempre que dichas empresas estén registradas en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica y que los productos que elaboren hayan sido previamente registrados ante la Secretaría de Salubridad y Asistencia. Las empresas proveedoras de las Instituciones Públicas del Sector Salud, deberán contar también con el registro en el Padrón de Proveedores de la Administración Pública Federal.

Las solicitudes mencionadas deberán ser presentadas en la Dirección General de Precios, proporcionando la información que se requiera en los formularios que para tal efecto se expidan, así como la documentación que se indique en dichos formularios y la demás que proceda conforme a otras disposiciones legales.

Las solicitudes no comprendidas en estas reglas se tramitarán y resolverán conforme a las disposiciones legales vigentes.

Regla segunda.- Para la integración de la información necesaria para el estudio y análisis de las solicitudes de precios máximos de los medicamentos y las materias primas y evitar duplicidad de la documentación que deberán proporcionar las empresas a la Dirección General de Precios, bastará que se presente por una sola vez, dentro de los tres primeros meses de cada año, la información relativa a la situación patrimonial de resultados y demás datos generales que globalicen la situación patrimonial de resultados y demás datos generales que globalicen la situación económica de las empresas. La previa presentación de esta información será requisito indispensable para que se tramiten, analicen y resuelvan las solicitudes.

La información y documentación que se refiere a los costos de los medicamentos y de las materias primas se deberá presentar en cada solicitud de fijación o modificación de precios.

*Diario Oficial, 10 de Mayo de 1984.

a) Costo primo, que se integra con el costo de materias primas, materiales y mano de obra directa.

b) Costo de fabricación, que comprende el costo primo y los gastos indirectos de fabricación.

c) Costo total, que comprende el costo de fabricación y los gastos de operación (gastos de venta, de administración, financieros, etc.)

d) Precio de venta del laboratorio, que se determina con el costo total más la utilidad del fabricante.

e) Precio máximo al público, el cual se obtiene agregando el precio de venta del laboratorio, los márgenes de comercialización del distribuidor y del detallista.

Para determinación de los precios máximos de venta de los medicamentos que se destinen al mercado del sector salud, sólo se considerarán los factores relativos a: costos de fabricación, gastos de operación, sin incluir en éstos aquellos en que no se justifique su aplicación en las operaciones de este mercado y la utilidad del fabricante.

II.- Los estudios de costo-precio se llevará a cabo considerando los factores de costos y gastos de las empresas que operen con la mayor eficiencia.

III.- Para el cálculo del factor de costo-materia prima, la Dirección General de Precios utilizará los precios máximos autorizados para las materias primas de fabricación nacional, efectuando los ajustes en los precios reportados por las empresas farmacéuticas cuando estos sean mayores.

Para las materias primas de importación, la Dirección General de Precios utilizará los precios máximos autorizados para las materias primas de fabricación nacional, efectuando los ajustes en los precios reportados por las empresas farmacéuticas cuando éstos sean mayores.

Para las materias primas de importación, la Dirección General de Precios llevará cabo las investigaciones para verificar el precio reportado por las empresas farmacéuticas y considerando las recomendaciones de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, realizará los ajustes correspondientes.

IV.- Conforme al proceso de normalización de las presentaciones al mercado privado que señala el artículo 14 del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, la fijación de precios para dar uniformidad a estos medicamentos se llevará a cabo gradualmente y de

acuerdo con el avance en la normalización de las presentaciones.

V.- Los medicamentos esenciales comprenderán descuentos en los márgenes de utilidad de los productores, mayoristas y los detallistas, a fin de que los mismos lleguen al consumidor a precios preferenciales. Con objeto de que el público consumidor pueda constatar el precio preferencial, las empresas farmacéuticas están obligadas a marcar en las cajas y etiquetas de dichos medicamentos, además del precio máximo al público la leyenda "Medicamento esencial".

VI.- Los medicamentos cuya fórmula y presentación sean igual, tendrán precios iguales.

Regla séptima.- Para la fijación de precios de los medicamentos indicados en el grupo III de la Regla Quinta, se analizarán los estudios de costo-precio que presente cada empresa conforme a los criterios de la Regla anterior, complementándose el análisis con la información referente a la situación económica financiera y su contribución a los objetivos y metas planteadas en el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988.

De la Fijación de Precios de Materias Primas

Regla octava.- Para las materias primas de fabricación nacional, las empresas farmoquímicas estarán a los establecido en los artículos 4o. y 5o. del Decreto por el que se declaran comprendidas en el Artículo 1o. de la Ley sobre Atribuciones del Ejecutivo Federal en Materia Económica, las mercancías que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 30 de diciembre de 1982. Las listas de precios a que se refieren dichos preceptos deberán presentarse para su registro dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de modificación en el formato que al efecto se expida.

Regla novena.- Para constatar el comportamiento de precios de las materias primas de importación se instituye el "Registro de Precios de Materias Primas de Importación". Las personas dedicadas a la comercialización o distribución de dichas mercancías deberán presentar a la Dirección General de Precios, cada vez que se modifiquen sus precios correspondientes. Dicho informe deberá presentarse a más tardar dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de la modificación en el formato que al efecto se expida.

DE LAS RESOLUCIONES DE PRECIOS

Regla décima.- Las autorizaciones de precios máximos que emita la Dirección General de Precios para los

Regla tercera.- Cuando la información o la documentación relativa a cada solicitud presentada no estuviese completa, la Dirección General de Precios, en un plazo no mayor a quince días hábiles, contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud, requerirá a la empresa solicitante que aporte los datos o documentos faltantes, para lo cual se concederá un plazo de treinta días hábiles, contados a partir de la fecha en que la solicitante reciba el requerimiento. Si dentro de dicho plazo la empresa no aportara lo requerido, se le tendrá por residida su solicitud.

Regla cuarta.- Para los fines de este Acuerdo se reconocerán los costos y los gastos en que incurran las empresas farmacéuticas y farmoquímicas, que sean autorizadas como deducibles para efecto de la determinación del ingreso gravable que señala la Ley del Impuesto sobre la Renta.

Se tomarán en cuenta para la modificación de precios, las variaciones provenientes de incrementos en precios que afecten directamente los distintos factores de costos y gastos, así como el aumento derivado de la revisión de los contratos colectivos de trabajo.

De la fijación de precios de medicamentos

Regla quinta.- Para los efectos de este Acuerdo los medicamentos se clasificarán en tres grupos:

I.- Medicamentos del Cuadro Básico, dentro de los cuales se comprenden a aquellos cuya fórmula y presentación corresponda a alguna clave del cuadro Básico, los cuales podrán destinarse al sector salud y al mercado privado.

II.- Medicamentos esenciales, dentro de los cuales quedan comprendidos únicamente los medicamentos del Cuadro Básico que, por su importancia en la atención de los problemas de salud del país, sean seleccionados por el Consejo de Salubridad General.

III.- Medicamentos comunes, o sea aquellos no comprendidos en los grupos anteriores.

Regla sexta.- Para la fijación de precios de los medicamentos indicados en los grupos I y II de la Regla anterior, la Dirección General de Precios tomará en cuenta los siguientes criterios:

Los estudios de costo-precio para la determinación de los precios máximos de venta al mercado privado, comprenderán los siguientes factores:

medicamentos y materias primas, surtirán sus efectos en los siguientes términos:

I.- Con base en las autorizaciones de precios, tanto para el sector público como para el privado, de los medicamentos indicados en los grupos I y II de la Regla Quinta de este Acuerdo, se autorizarán las listas de precios que deberán presentar las empresas interesadas ante la Dirección General de Precios y en los formatos que ésta expida.

Para agilizar este procedimiento la Dirección General de Precios comunicará a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, la cual tendrá obligación de comunicarlo a sus asociados, que las fijaciones o modificaciones de precios han sido autorizados.

III.- Respecto de las autorizaciones para los medicamentos comprendidos en el grupo III de la Regla Quinta, la notificación de los precios se comunicará mediante oficios directamente a las empresas.

Regla décima primera.- Los laboratorios productores de los medicamentos tendrán obligación de indicar en las cajas o envolturas en que se contengan o, de no expedirse en esas condiciones, en el propio envase o en la etiqueta que se adhiera, el precio máximo autorizado, excepto cuando se trate de presentaciones que se destinen al sector salud, en cuyo caso deberá indicarse en las envolturas o envases la leyenda "prohibida su venta", además de aquellas que le exija la dependencia o la entidad adquirente.

Regla décima segunda.- Las reglas farmacéuticas y farmoquímicas, al recibir la respuesta a su fijación o modificación de precios de los medicamentos que se destinen que se destinen al mercado privado y de las materias primas de fabricación nacional, deberán cubrir el pago de los derechos por los servicios relativos a la regulación de precios, previstos en la Ley Federal de Derechos.

Regla décima.- En el caso de los medicamentos que se destinen al sector salud, para omitir la resolución final de sus precios, éstos se someterán a la consideración de la Subcomisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica con el propósito de considerar su opinión.

TRANSITORIAS

Primera.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día primero de julio de mil novecientos ochenta y cuatro.

Segunda.- Las solicitudes de precios presentadas con

anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo, serán resueltas conforme a los procedimientos vigentes en su fecha de recepción.

Tercera.- Para el caso de los productos equiparables a los medicamentos a que se refieren los Artículos 1o. y 2o. fracción IV del decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, en tanto no se establezcan Reglas de Operación específicas, se seguirán aplicando los procedimientos de dictaminación vigentes.

CAPITULO IV "LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y SU APOORTE AL DESARROLLO NACIONAL"

a) La Industria Farmacéutica y la Balanza Comercial

- Exportación
- Importación

Al igual que en otras ramas, y en la economía en general, el sector farmacéutico en México ha mejorado su balanza comercial con el exterior.

El aumento de exportaciones farmacéuticas, hacen de esta industria una fuerte generadora de divisas debido, a la importante sustitución de importaciones durante los últimos años.

Balanza Comercial Farmacéutica (millones de dólares)

	<u>1978</u>	<u>1979</u>	<u>1980</u>	<u>1981</u>	<u>1982</u>	<u>1983</u>	<u>1984</u>	<u>1985</u>	<u>1986</u>	<u>1987</u>
Export.	45	65	98	126	96	106	92	103	151	150
Import.	237	320	317	336	264	176	198	276	209	235
Saldo.	-192	-255	-219	-210	-168	-70	-106	-173	-58	-85

Fuente: Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

No obstante el esfuerzo realizado, el saldo sigue siendo negativo, especialmente debido a que las importaciones de materias primas y productos intermedios siguen superando ampliamente a las exportaciones. Pero en

lo relacionado a los productos finales (medicamentos terminados), el saldo es favorable para México.

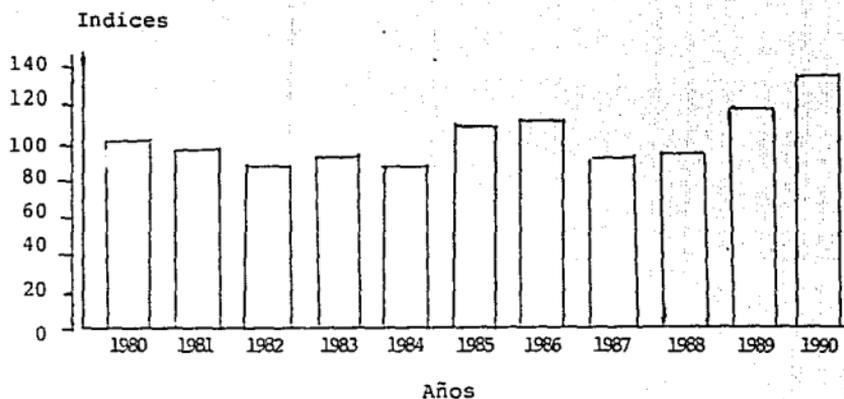
Aproximadamente el 90% de las importaciones provienen de los más importantes productores de Europa Central y Norteamérica. Las exportaciones que realiza México, se dirigen principalmente a los mercados de Centro y Sudamérica y el caribe, aunque en menor proporción se hacen hacia los Estados Unidos y otros países.

El mercado farmacéutico en México en la década de los 80', registró una evolución dual. Entre 1980-84, el mercado de farmacos tuvo una tendencia recesiva pero estable, el mercado privado retrocedió significativamente de 100 a 77.4; en el período de 1984-86 la brecha entre el valor del mercado privado disminuyó para volver a crecer significativamente en el lapso 1986-88.

* Ver gráfica en página siguiente.

Crecimiento del mercado Farmacéutico

(Indices de Crecimiento)



Fuente: CANIFARMA

Mercado total



Es importante subrayar que el mercado farmacéutico privado experimentó un crecimiento real importante (75.7 a 125.2) de 1988 a 1990; este crecimiento fué mayor al ritmo de expansión del mercado total, que también se recuperó en ese lapso.

El mercado farmacéutico total en el período comprendido entre 1980 y 1990 creció de (100 a 133), en tanto que el mercado privado real de (100 a 125).

"El mercado mundial farmacéutico en 1990 ascendió aproximadamente a 150 mil millones de dólares (mmd) y estima que para el año 2 000 tendrá un valor de 270 mmd.

El mercado de Estados Unidos en 1990 tuvo un valor de 21 mmd, esperándose que para el inicio del siglo XXI tendrá un valor cercano a los 33 mil 500 md. Japón registró en 1990 un mercado de 20 mil 550 md a inicios de la presente década y hacia el año 2 000 se estima que el valor de su mercado farmacéutico ascenderá a 38 mil 500 md, perfilándose como una de las potencias en esta rama.

En relación a América Latina, las estimaciones señalan que en el mismo período, Brasil -el principal mercado de la región- incrementará su mercado de 7 mil 850 md a 20 mil 775 md. Se estima que el mercado farmacéutico de México crecerá de 3 mil 800 md en 1990 a 10 mil md para el año 2 000. Conviene señalar que en 1990, el mercado mexicano tenía una magnitud similar a los mercados de Argentina y Reino Unido y era superior al de España. Esta tendencia indica que el mercado mexicano puede convertirse en uno de

los mercados más grandes del continente americano durante los próximos años." (48)

"Los Criterios Generales de Política Económica para 1992 establecen que la meta en materia de inflación será de 9.7% y que la economía mexicana registrará un crecimiento anual de alrededor de 4.5%. La estabilización continuará siendo el objetivo fundamental de la política económica.

Para 1992 se espera un crecimiento significativo de la inversión y en menor grado el consumo. El crecimiento estimado de la inversión privada será superior al 10%. en relación con el sector industrial, se estima un crecimiento superior al del PIB.

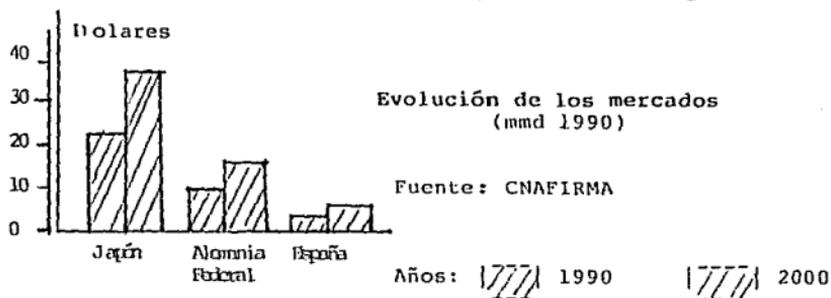
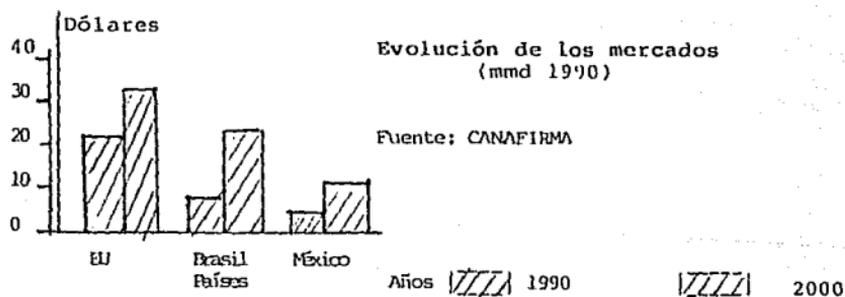
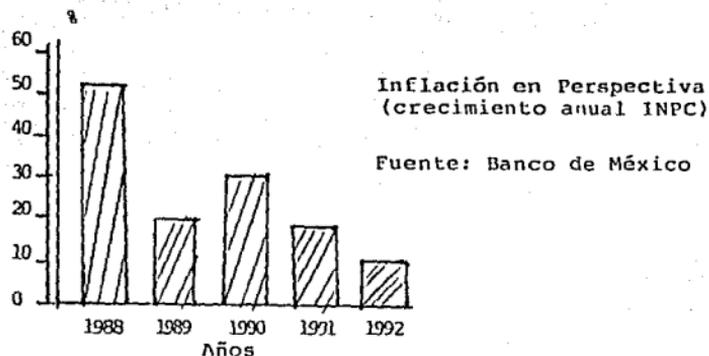
Se calcula, que las tasas de interés promedio en 1992 se ubicará alrededor del 16.2%. El nivel medio de los CETES (28 días) se localizarán en 14.6%.

En este escenario, el déficit comercial de la balanza de pagos ascenderá a 10 mmd, en tanto que el saldo negativo de la cuenta corriente alcanzará los 11 mil 300 md. Se estima que el superávit en la cuenta de capital será superior a los 10 mmd, manteniendo la tendencia observada en los últimos dos años. (49)

*Consultar las siguientes gráficas.

(48) CANIFARMA: La industria farmacéutica en cifras, año 7, núm. 31, enero-febrero de 1992, p. 72.

(49) Idem. p. 74.



El motor del crecimiento económico de nuestro país ha sido la política de industrialización en los últimos cincuenta años. Con la sustitución de importaciones aumenta la participación de la industria dentro del PIB, con lo cual se genera una cantidad importante de empleos. La economía del país se transformó de rural a urbana y se dividió en varios sectores.

La economía cerrada a la competencia con el exterior, da origen a la baja calidad y altos costos en los productos, se dan rezagos tecnológicos, igual que una ineficiente asignación de recursos, limitando el crecimiento de la economía.

Aunado a esto el auge petrolero de la década de los 70' aunque aumentó el ingreso nacional, aplazó los problemas existentes, e incluso los empeoró.

En 1982, como consecuencia de la crisis, la demanda interna se contrae y los niveles de inversión y empleo descendieron notablemente con lo que se limitó la producción y la productividad.

La estrategia económica debía reorientarse. La reestructuración se inicia en 1983 con programas para ajustar las finanzas públicas, cambios en el aparato industrial y de apertura económica.

"La reducción de la demanda agregada, así como la incertidumbre sobre la evolución del costo del capital, disminuyeron sensiblemente la retabilidad de los proyectos de inversión productiva. Como resultado de la escasez de

recursos y de la caída en el nivel de la actividad económica, en el período 1981-1988 la inversión privada disminuyó de 15 a 12 por ciento del PIB.

En el mismo lapso el flujo de inversión extranjera directa (IED) aumentó de manera importante. Sin embargo los niveles alcanzados son aún muy reducidos. Menos del 10% de la inversión que se realiza en México es de origen externo. La incertidumbre que generaba la poca claridad con que se establecían las reglas al inversionista y la falta de promoción de las alternativas de inversión constituyeron obstáculos para alcanzar mayores niveles de IED.

La IED ha mostrado una alta concentración, tanto por origen como por destino. La proveniente de estados Unidos constituye más del 55% del total; más de 60% de esta inversión se encuentra en la industria de transformación y alrededor de 65% en el Distrito Federal.⁽⁵⁰⁾

(50) SECOFI.: Programa nacional de Modernización, en Comercio Exterior, vol. 40, núm. 2, febrero de 1990, p. 165.

b) La Industria Farmacéutica y su papel en la Deuda Externa

Con la información disponible, se observó que el déficit de la Balanza Comercial de la Industria Farmacéutica ha originado la necesidad de recurrir a fuentes de financiamiento externas para subsanarlo.

En efecto, debido al alto grado de tecnificación y a la importación de materias primas, la Industria Farmacéutica destina gran cantidad de divisas a este rubro, lo cual en las más de las ocasiones es financiado por el gobierno, mediante los estímulos fiscales, que son financiados con recursos propios y de crédito. Este aspecto es muy importante en una situación de carestía económica como la que actualmente vivimos. Aunado a esto, las transacciones intraempresa o intrafirma empeoran la situación. La participación de la Industria Farmacéutica en la Deuda Externa es negativa y deficitaria año con año, como se observa en el apartado a) de este capítulo, con el déficit comercial.

Con estos resultados el gobierno podría legislar, que se diversifique la producción de las empresas Transnacionales. La industria Farmacéutica, por ser tan importante en nuestro país, goza de ciertas ventajas como: ayuda financiera y fiscal; pero por ello debería ser generadora de sus propias divisas y mantener un considerable equilibrio en su balanza comercial.

c) Financiamiento Interno y Externo de la Industria Farmacéutica.

El financiamiento interno, se da con la participación del Estado, que es quien conduce y planea la economía. Por el otro lado, el externo, con la participación del capital internacional; ambos están íntimamente relacionados y en su parte medular en la trascendencia del financiamiento a la industria Farmacéutica.

La internacionalización del capital se da como consecuencia del desarrollo y expansión del sistema capitalista.

El dirigir el capital hacia otras regiones del globo se hace necesario cuando las opciones de inversión y reproducción se tornan poco atractivas para que el capital se reproduzca.

La IED dirigida hacia la Industria Farmacéutica, tuvo un fuerte empuje de 1940 a 1970 en los países subdesarrollados. Así pues en México se consolida en estas tres décadas, cuando el país entra en un proceso de desarrollo industrial que demandaba soporte financiero externo para salir avante. Pero este florecimiento no fué gratuito, las Empresas Transnacionales, pidieron apoyo directo del gobierno, y bien, si no se los podía dar en dinero (participación nacional), lo pedían de forma indirecta, para que de alguna manera les pudiera asegurar su inversión (tratando de obtener las mejores cláusulas posibles que los libre de pagos fiscales, incluyendo

garantías para su expansión. Así mismo para sus proyectos, trantan que estos sean financiados por el gobierno del país hoesped o por organizaciones internacionales y regionales.

En síntesis, las ET, desean el menor riesgo posible para sus inversiones y la mayor rentabilidad posible.

En México se ha financiado una parte importante de los activos de las ET Farmacéuticas con recursos internos; de 1965 a 1970, este financiamiento fue del orden del 52% al 61%. El pasivo se incrementó entre 63% y 69%.

En 1977 el capital foráneo participaba con el 83.1%, aproximadamente 10,747 millones de pesos.

En 1981 el capital foráneo participaba con el 76%, aproximadamente 27,309 millones de pesos.

En 1976 y 1982 México enfrenta crisis estructurales, por lo cual se pedía ayuda y comprensión del capital extranjero para seguir apoyando la economía de nuestro país. En 1982 las Empresas Farmacéuticas recibieron ayuda directa para financiar sus importaciones que se habían suspendido por incostebles. El gobierno apoyó a la industria nacional, debido a la inestabilidad cambiaria (apoyó con dólares preferenciales a \$70.00), esto con el propósito de que el aparato productivo y la rentabilidad de la IF no se vieran afectadas.

Por otro lado, las EF extranjeras controlan y seguirán controlando cualquier dirección, ya sea con su participación de capital, con el control de la tecnología, con el control de marcas y patentes o con el control de

importaciones de materias primas, etc.

El financiamiento externo como externo de la IF Transnacional, se encuentra relacionado con la internacionalización del capital; y por otro es el estado quien dirige, administra e impulsa el desarrollo de la economía del país. No obstante, nuestro país se encuentra supeditado al capital extranjero ya que este es el que domina, controla y rige, y es quien establece su ubicación.

d) Aportación al PIB y al sector Industrial.

"El Producto Interno Bruto de la Industria Farmacéutica mexicana registró en los años de 1989 y 1990 un crecimiento real de 7.4 y 5.2% respectivamente. Durante ambos años, el PIB de esta rama creció por arriba del PIB nacional y de la tasa de crecimiento poblacional.

En términos de su participación en la producción nacional, la industria farmacéutica generó en 1990 el 0.46 % del PIB nacional. Con respecto al producto manufacturero, esta rama participó con el 2%, en tanto que produjo el 12.3% del valor agregado total generado por la industria química mexicana.

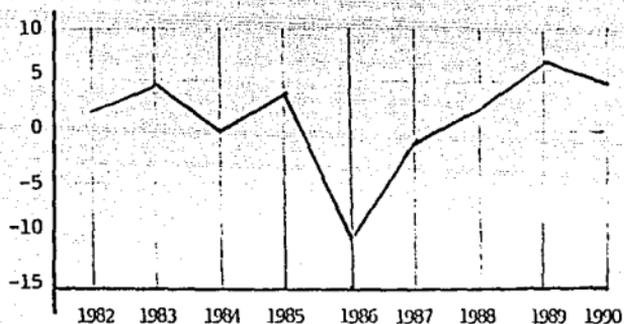
En 1990, la industria química participó con el 3.7% del PIB mexicano y el 16.4% de la producción manufacturera total.

En relación a la evolución del crecimiento de esta rama, conviene destacar que la participación de la I. F. en la composición del PIB nacional y el PIB manufacturero no registró cambios significativos, en el período entre 1981 y 1990. No obstante, la participación de la I. F. en la producción total del sector químico sí registró una reducción superior a dos puntos porcentuales en este lapso. Su contribución pasó de ser 14.9% en 1981 a 12% en 1990!"⁽⁵¹⁾

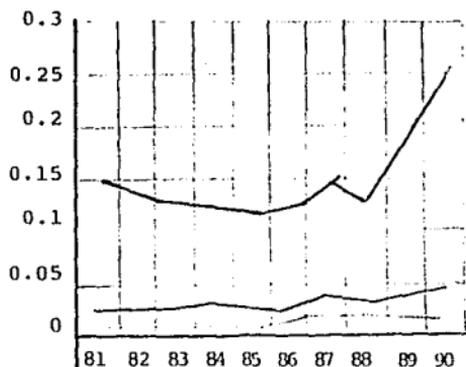
* Ver gráficas en la página siguiente.

(51) CANAFIRMA.: México: evolución del PIB farmacéutico, Año 7, No. 33, mayo-junio 1992, p. 57.

CRECIMIENTO DEL PIB FARMACEUTICO (%)



PARTICIPACION DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA EN EL PIB NACIONAL, MANUFACTURA E INDUSTRIA QUIMICA (%)



FUENTE: CANAFIRMA.

Departamento de Estudios Económicos e Informática.

e) Aportación Fiscal.

En lo que respecta a este rubro, no es fácil determinar su situación, ya que no se dispone de gran cantidad de datos concretos que determinen el grado de aportación fiscal.

Es de suponerse que la aportación fiscal por parte de la IED, está entre los más importantes de la economía mexicana, considerando el crecimiento de esta industria, ya que en 1973, de 2000 millones de dólares, llegó en 1982 a 12 mil millones de dólares.

Las ET piensan en tener las menores obligaciones fiscales, y antes de establecerse en un país como el nuestro, hacen una investigación para ver si pueden obtener grandes ventajas. Verdaderamente, si a éstas empresas se les facilita su establecimiento, invierten en nuestro país, de lo contrario buscan otra mejor opción.

La situación en que se encuentra nuestro país, no le permite darse el lujo de negar apoyo fiscal que estas empresas demandan, por lo tanto terminamos aceptando sus condiciones.

Un caso muy común para la evasión fiscal es la remisión de utilidades, vía mecanismos de sobre o subfacturación de precios.

Desde 1974 en México operaba una ley que evitaba el pago por asistencia de tecnología, con el propósito de reglamentar el escape injusto de divisas, (Ley para promover

la Inversión Mexicana y regular la Inversión Extranjera).

Los márgenes de utilidades y ganancias son considerablemente altos para considerar lo rentable de este capital.

En el estudio de María y Campos antes mencionados, de un ejemplo de 14 empresas farmacéuticas, se determinó el margen promedio de ganancias sobre el capital invertido del 17% de 1970-1974, hubo empresas que manifestaron ganancias o pérdidas bajas de manera constante. Es claro que las empresas farmacéuticas se valen de prácticas financieras como sobrefacturación de importaciones y grandes regalías, lo antes mencionado con el objeto de reducir lo más posible el reparto de utilidades, así como minimizar el impuesto sobre ventas netas y representan el 60% de utilidades netas de las empresas; el porcentaje de la sobrefacturación que le suman las importaciones es de 60%, llegando en 1977 a 1828 millone de pesos.

En 1982 la CANIFARMA publicó que, esta rama tuvo ventas por 48 000 millones de pesos, de los cuales 2 000 millones los pagó en impuestos, lo cual representa el 4.16% de sus ventas totales. (52)

(52) De María y Campos, Mauricio, op cit. p. 900

f) Generación de Empleos y Salarios.

En los últimos 10 años, la tasa de absorción de empleo ha sido insuficiente para satisfacer el pujante crecimiento de la fuerza de trabajo, esta a aumentado a un ritmo superior del 3% anual, y su contribución total pasó del 53% en 1981 a 59% en 1988. (53)

Hasta 1989, existían 288 empresas que se dedicaban a la producción de medicamentos; de ellas 217 son de capital nacional. De estas, 29 están integradas fabricando materias químico-farmacéuticas. Por lo que corresponde a materias primas, se cuenta con 78 fabricantes; 69 de ellos de capital nacional.

De acuerdo a su localización, el 74% de las compañías estaban ubicadas en el Distrito Federal, siguiéndole en el orden de importancia el Estado de México con 8%, Jalisco con el 7% y Puebla con el 3.6%, además de encontrarse en 11 entidades federativas 22 empresas.

El personal empleado en esta rama suma 46 000 personas, de las cuales 22 000 obreros, permaneciendo el resto en funciones administrativas, técnicas y de investigación. (54)

Para 1990 la Industria Farmacéutica mexicana cuenta

(53) SECOFI, Programa Nal. de Modernización Industrial y del Comercio Exterior 1990-1994, (documento), Comercio Exterior, vol. 40, núm. 2, México, febrero de 1990, p. 195.

(54) CONEFINA.: Programa estratégico 1988-1994..., año 4 No. 15, ene-feb 1989 p. 30

con 389 empresas que emplean a 51 438 personas. Esta rama tuvo ese mismo año ventas totales por 6.5 billones de pesos. Del total del personal ocupado por estas empresas, alrededor del 48% son empleados administrativos , 43% son operarios y aproximadamente 9% son empleados técnicos.

Está compuesta en un 63.5% por micro y pequeñas empresas. Las firmas medianas y grandes participan en el número de establecimientos totales con un 12.8% y 23% respectivamente. Es importante destacar que en 1990 el 95% de las ventas totales de esta rama industrial se concentraron en empresas grandes y medianas, con porcentajes de 85% y 10% respectivamente.

Las grandes firmas tienen un porcentaje elevado de empleados administrativos (49% de su total), en tanto que las empresas micro y pequeñas tienen un alto número, en términos relativos de empleados técnicos (12%); las firmas de tamaño mediano, por su lado cuentan con el mayor porcentaje de obreros en su fuerza de trabajo (56%).⁽⁵⁵⁾

(55) CANIFARMA.: Suplemento, año 7 No. 32, marzo-abril 1992 pp. 57-58.

g) Aspectos comparativos de la Industria Farmacéutica de Empresas Transnacionales y de Empresas Nacionales

Las diferencias entre ET y EN son muy claras; básicamente las ET cuentan con recursos financieros para establecer el tamaño adecuado de la planta que requieren, su inversión no es tan arriesgada como lo es para una EN aunque inviertan la misma cantidad de capital, cuentan con redes de comercialización para adquirir insumos importados y para vender en el extranjero los productos que producen, disponen y tienen experiencia en uso de tecnología. Entre otras diferencias importantes, es el hecho de que las ET forman parte de corporaciones que funcionan a nivel mundial. Por lo tanto su comportamiento en México no está determinado únicamente por el medio económico, ni por los resultados de las filiales; los productos que fabrican en México, ya los fabricaba la empresas en otros países, e inclusive, algunos de ellos con anterioridad se exportaban a nuestro país.

La tecnología que utilizan en México las ET, ya operaba a nivel internacional. Los proveedores de insumos importados, son parte de los proveedores del conjunto de la empresa. Los mercados de exportación de la filial de México, se apegan a la política global de la ET. Las ET pueden soportar una baja rentabilidad durante los primeros años de operación.

Según el estudio de Fajnzylber, en promedio, el tamaño

de las filiales internacionales equivale a 29.5 veces el de las empresas nacionales. En el total de la industria la relación es 8.7 a una y la mayor se da en los bienes de consumo, donde alcanza el valor de 15.5 a uno.

Las filiales, por medio de escalas mayores de producción, intentan el liderazgo en el mercado, pretendiendo sacar provecho de las economías de escala tecnológica, de comercialización, y de las llamadas tecnologías de crecimiento; esto les permite una mayor productividad de la mano de obra. Por cada unidad de capital que inviertan las ET, habrá un margen de ganancia más alto.

Tomando en consideración lo anterior, nos podemos dar cuenta de las grandes diferencias básicas, por tanto estos elementos, pueden ser la base para la formación de una política que regule y dirija la estancia de las ET en México.

Fajnzylber dice: "En síntesis, puede suponerse que al efectuar la verificación empírica se encuentre que la dotación de capital por hombre ocupado, la productividad y la remuneración por hombre sea mayor en las filiales que en las firmas nacionales, que estas diferencias tengan magnitudes tales que la tasa de rentabilidad sea más alta en las ET, y que en los sectores productores de los bienes de consumo y particularmente en los de más alta concentración y presencia de ET estas diferencias se acentúan." (56)

Para las empresas nacionales es muy difícil la entrada al mercado farmacéutico (casi imposible), debido al monopolio que tienen las ET, el cual han alcanzado con el paso del tiempo.

En un principio, las EN importaban materias primas básicas de países que tienen leyes liberales de patentes, lo cual era su apoyo estratégico; pero debido a las presiones de las ET Farmacéuticas, en 1976 se da un acuerdo, por medio de la Ley de Inversiones y Marcas, el cual es ratificado en enero de 1987, por el que se reforma y adiciona la Ley de Inversiones y Marcas, por ello, como se mencionó páginas atrás, en un plazo de diez años serán patentables los procesos biotecnológicos, productos químico farmacéuticos y medicamentos en general, por tanto las novedades farmacéuticas, sólo podrán ser patentadas por los que obtengan las licencias respectivas. Pero esto no ha sido obra de la casualidad, ya que las ET Farmacéuticas han hecho presión de diversas maneras al gobierno: sugerencias, demandas, concertaciones, amparos ante las autoridades y hasta negativas para firmar acuerdos comerciales, etc.

Como se hizo mención anteriormente, a 1982 50 firmas farmacéuticas, controlaban en términos de mercado de un 60% a un 100%. En la producción bruta controlaban el 71%. En

(56) Fajnzylber, Fernando, Las empresas transnacionales, expansión a nivel mundial y... FCE, Tercera impresión, México 1987, p. 13

la inversión, la participación social era del 100% de capital extranjero. Para 1979, la IQF, registraba 13 899 marcas, de las cuales 6 581 eran nacionales (47.3%) y el resto transnacionales.

En la actualidad, la IF en México, sigue controlada en su mayoría por ET; ésto lo determina el mercado internacional farmacéutico y por las condiciones que guarda nuestro país, no se puede hacer una comparación, ya que no se tienen las mismas condiciones en cuanto a estructura industrial, no se tienen las condiciones de oligopolio y monopolio, entre otras, que ya mencionamos anteriormente, y que si tienen las ET etc.

CAPITULO V " SUGERENCIAS Y LINEAMIENTOS"

a) Cooperación Regional, la Base Externa imprescindible

Es importante mencionar que México no forma parte de ningún grupo de países (con excepción de la Asociación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica ALIFAR), para encarar los conflictos causados por la IF Transnacional; pero he aquí, el por qué del surgimiento de ALIFAR.

A fines de los años '70, surgen dos tendencias contradictorias en América Latina. La primera: Hay un ensanchamiento económico para las Empresas Nacionales en la IF, no únicamente por las tasas de crecimiento del mercado, sino también como consecuencia de tres factores: 1) la disminución de la brecha entre esas empresas y la frontera tecnológica internacional; 2) la experiencia empresarial acumulada durante años de operar en los mercados internos; 3) el mantenimiento de ciertas condiciones jurídicas, tales como la ausencia de monopolios de patentes. Por otro lado, la internacionalización de las industrias iba en aumento a causa de: la expansión y penetración de las filiales de las ET, la diversificación de los mercados y de las fuentes de materias primas y de tecnología, la mayor participación y la influencia en aumento de organizaciones internacionales etc. Desde el particular punto de vista de las EN, la situación internacional se tornaba en un triángulo en el que se encontraban las ET, los gobiernos nacionales y las

organizaciones internacionales, y así se definía la estructura de la industria.

Las EN, además de sentirse excluidas, (para ellas el punto más significativo) era que sus características y necesidades no se tomaban en cuenta dentro de las preferencias y organización de la industria. Aún teniendo cierta importancia en el mercado nacional, no la tenían en el internacional; tampoco se hacían necesarios ni presentes cuando los gobiernos y las organizaciones internacionales discutiesen los asuntos fundamentales: legislación, tecnología o propiedad industrial. Las EN no podían mostrar los antecedentes de innovación, capacidad financiera y potencial de comercio que cualquiera de las 50 o 60 mayores ET ofrecían. Finalmente, las EN no eran un interlocutor fácil en comparación con las estructuras centralizadas y muy profesionales de las ET encerradas dentro de sus fronteras nacionales, aisladas unas de otras, desorganizadas en la mayoría de los casos para defender sus intereses en sus propios mercados, etc. Por lo tanto un avance de madurez y trascendental fué la formación de ALIFAR por parte de las EN. Sus objetivos estratégicos son "adoptar políticas públicas para promover el desarrollo de empresas nacionales en el sector farmacéutico; facilitar el conocimiento mutuo y todo tipo de esfuerzos de cooperación entre empresas de distintos países miembros; promover la organización de las empresas nacionales en asociaciones autónomas en cada país, y convencer a las organizaciones

internacionales de las necesidades de considerar la función y las características especiales de las empresas no transnacionales de los países en desarrollo"(57)

"Por último, las empresas farmacéuticas nacionales han aparecido por primera vez en el ámbito de los organismos internacionales. Se ha reconocido ya a la ALIFAR como una organización no gubernamental con calidad de observador o consultor en la Organización Panamericana de la Salud, la ONUDI, la UNCTAD, la ALADI, el SELA y otras entidades. En ausencia de las empresas nacionales, la mayor parte de los programas de los organismos internacionales sólo tomaban en cuenta las posibilidades y problemas que presentaban las ET. Ahora la ALIFAR está colaborando activamente en proyectos como el Programa Global de Consultas de la ONUDI para la Industria Farmacéutica y en mecanismos de integración como los acuerdos sectoriales de la ALADI, que antes sólo incluían a las ET."(58)

Durante la Sexta Conferencia de los jefes de Estado de los Países No Alineados; celebrada en la Habana, en septiembre de 1979, se adoptó una resolución especial (la 8) sobre cooperación entre los países en desarrollo en materia farmacéutica. "En el ámbito interno se aconsejó que cada país:

- Prepare una lista de medicamentos esenciales

(57) White, Eduardo, op cit., p. 545.

(58) Ibid em., p. 546.

prioritarios, en concordancia con sus necesidades.

- Elimine, siempre que sea posible, las marcas registradas y adopte nombres genéricos para designar a los medicamentos.
- Proporcione información objetiva sobre farmacos y terapéuticas.
- Cree un agencia nacional de compras que adquiera y distribuya farmacos.
- Estudie la supresión de las patentes farmacéuticas o, en vez de eso, acorte la vigencia de la protección patentaria.
- Establezca su propia industria farmacéutica, según sea apropiado, comenzando con las actividades de empaque y formulación.
- En el ámbito regional se estimuló a los países en desarrollo a formar centros regionales de producción y tecnologías farmacéuticas, encargados de las siguientes funciones:
 - Adquirir en conjunto los medicamentos.
 - Asegurar la existencia de controles de calidad de materias primas, productos intermedios y bienes terminados.
 - Establecer principios jurídicos relacionados con la propiedad industrial.
 - suministrar información sobre fuentes de abastecimiento y de tecnología.
 - Colaborar en la selección y evaluación de las importaciones de farmacos.
 - Supervisar los precios, controlar los precios de transferencia y los mecanismos de importación de tecnología.

- Promover la cooperación industrial entre los países miembros.
- Producir medicamentos para países de la región.
- Preparar estudios de factibilidad de proyectos de desarrollo farmacéutico.
- Investigar procesos de laboratorio y de plantas piloto, así como semi-industriales, a fin de introducir nuevos productos y adaptar tecnologías importadas.
- Organizar la capacitación de personal en campos tales como política de salud, adquisición y producción de medicamentos, etcétera.

"... la cooperación regional o subregional podría limitarse a la adquisición de medicamentos, que incluye dos actividades diferentes, si bien interrelacionadas:

i) Compra: importaciones provenientes de abastecedores extranjeros; adquisiciones a fabricantes nacionales;

ii) producción: creación de instalaciones productivas o fortalecimiento de las existentes.⁽⁵⁹⁾

Para realizar con éxito estas actividades, es importante poner especial atención en la información sobre medicamentos, la capacitación de personal en abastecimiento y administración de farmacos, el control de calidad, la evaluación de medicamentos, la transferencia de tecnología⁽⁶⁰⁾ y las prácticas convenientes y adecuadas de fabricación."

(59) Balasubramaniam, Kumariah, "Principales líneas de cooperación en materia farmacéutica", En Comercio Exterior, vol. 34 núm. 6, México, junio de 1984, p. 548.

(60) Ibid em. p. 548.

Así mismo Balasubramaniam indica que la elaboración de fármacos puede dividirse en tres etapas: a) formulación de dosis a partir de materias primas; b) producción de materias primas (con base en productos químicos intermedios, fermentación, y fuentes vegetales y animales, y c) elaboración de productos químicos intermedios a partir de químicos básicos.

Como se ha mencionado anteriormente, ALIFAR surgió, para contrarrestar los problemas de las ET. Desde su creación en enero de 1980, los países que la formaron (Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Costa Rica, México, Paraguay, y Venezuela, han tenido aunque no grandes alcances, sí pequeñas experiencias que podrían aumentar con el paso del tiempo y el interés de cooperación de los países miembros. Dice Eduardo White que... "la simple interacción mediante cambios de información, asistencia técnica ad hoc, consultas mutuas y representaciones conjuntas en algunos foros internacionales estratégicos tiene efectos catalíticos y multiplicadores muy importantes en la construcción de la capacidad necesaria para la sobrevivencia y crecimiento de las empresas nacionales en las actuales circunstancias internacionales." (61)

Lo antes mencionado, nos indica que hemos empezado bien aplicando políticas conjuntas, para de alguna manera hacernos presentes en los foros internacionales, lo cual no

(61) White, Eduardo, op cit. p.

sucede de manera individual, y que por el momento es la manera más viable para contrarrestar algunos aspectos negativos para nuestra industria farmacéutica nacional.

Una cooperación interregional pudiera darse entre México, Argentina, Brasil y Venezuela; porque como lo plantea Balasubramaniam: "Muy a menudo, los países pertenecientes a un agrupamiento regional o subregional tienen los mismos recursos y se enfrentan a restricciones similares; por tanto, sus recursos son suplementarios entre sí, y no complementarios. Así es necesario conjuntar los diversos recursos disponibles en países situados en diferentes partes del mundo en desarrollo a fin de establecer "al alimon" una empresa farmacéutica multinacional que elabore materias primas y productos químicos intermedios para satisfacer las necesidades de estos cuatro países." (62)

Pero por otro lado, el capital, la tecnología, el personal, el mercado, el régimen jurídico, la estructura de la empresa, los objetivos y funciones, sus derechos y obligaciones, se establecerían de acuerdo a los intereses individuales de cada país miembro. Por consiguiente se concluye que, la cooperación regional en materia farmacéutica es muy importante debido a la preservación de la salud de la población de cualquier país del tercer mundo.

(62) Balasubramaniam, Kumariah, op. cit., p. 550-551.

b) Elaboración de un plan Nacional tentativo de producción

Debido al escaso conocimiento médico y biológico, los críticos mexicanos de la IP, son poco elocuentes cuando se procura realizar un conjunto de proposiciones políticas para hacer frente a los problemas que surgen, como consecuencia del panorama general de salud en el país.

Wionczek menciona que: "Las precondiciones para la existencia de un adecuado sistema de salud requiere de la disponibilidad de agua pura, de servicios sanitarios, de vivienda y nutrición adecuadas, del control de los sectores de enfermedad y educación sanitaria. Los medicamentos - sin importar su calidad o cantidad- no pueden ser sino tecnología marginal, aunque esencial, que mejora la distribución y el mejoramiento de los servicios de salud en general. Las precondiciones antes mencionadas están lejos de cumplirse en México, particularmente en las zonas rurales." (63) Aunado a esto, existen otros factores tales como: inexistencia de políticas nacionales bien determinadas que impulsen el desarrollo industrial farmacéutico, la inexistencia de personal habilitado, exigua inversión pública y privada, y lo que menos se puede hacer a un lado en México, el enorme burocratismo, entre otros.

(63) Wionczek S. Miguel, En Trimestre Económico, "Las experiencias de México en la Industria Farmacéutica Internacional: los futuros...", vol. XLVIII (4), México, octubre-diciembre de 1981, núm. 182, FCE, p. 982.

En México se han planteado estrategias a seguir, tales como:

- La elaboración de una lista esencial de medicamentos que garantice al total de la población, el suministro de medicinas de calidad y en cantidad adecuada a precios justos y con información apropiada.

- Que el Estado adquiera de forma centralizada y a precios costeables los medicamentos esenciales para los servicios de salud pública y organismos de seguridad.

- Producción con base en productos intermedios (sustancias químicas y médicas).

En México, hasta 1980 se contaba con un cuadro básico de 600 medicamentos. El estado realiza compras centralizadas para el sector público por medio del ISSSTE, IMSS y SSA. En el país se produce la mayor parte de productos farmacéuticos intermedios y casi la mitad de materias primas.

Nuestro país "... no posee una capacidad tecnológica que le permita adaptar su industria extensa y creciente, aunque controlada por extranjeros, a las necesidades biomédicas del país." "...el campo de acción del Estado está fuertemente determinado por la dominación que en el sector farmacéutico ejercen las compañías transnacionales, cuyos objetivos difieren de aquellos del Estado. "...en un país en desarrollo el Estado no es un agente libre para imponer su voluntad a los sectores transnacionales que operan en su territorio. El Estado tiene que negociar con

estos actores desde una posición considerablemente débil,..."(64)

Si el Estado estuviera capacitado y dispuesto para llevar a cabo una política científica y tecnológica a largo plazo en el ámbito de la salud y la medicina, el resultado sería favorable; pero esto es casi imposible ya que la política de cada sexenio no es continuista de la anterior.

El Ejecutivo Federal emitió un Decreto el 22 de febrero de 1984, para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, del cual se tomaron los siguientes párrafos:

- Que desde 1978 se inició, por parte del Gobierno Federal, una política de fomento y regulación de la industria farmacéutica, que ha permitido estructurar las bases para el desarrollo de este sector industrial.

- Que se hace necesario, con base en los acuerdos emitidos por el Gabinete de Salud; en los resultados obtenidos con la política de referencia y en el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988, que instrumenta en el ámbito de ese sector al Programa de Desarrollo Industrial y Comercio Exterior que se deriva del Plan Nacional de Desarrollo, instrumentar nuevas medidas para alcanzar los objetivos que persiguen tanto el Plan como los Programas Indicados.

- Que para cumplir con la disposición constitucional

(64) Wionczek S., Miguel., op cit., p. 983.

del derecho a la salud para todos los mexicanos, se hace necesario fijar prioridades en la producción de medicamentos e incrementar la integración nacional de la industria farmacéutica, disminuyendo su dependencia del exterior, tareas que resultan de interés público social.

- Que como marco de referencia para la selección de los medicamentos esenciales se cuenta con el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, instituido conforme al Acuerdo Presidencial de junio de 1983 y publicado en el Diario Oficial de la Federación de 11 de enero de 1984.

- Que la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación de 7 de febrero de 1984, establece que habrá un Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, que será obligatorio para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud y que tienen como propósito garantizar la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud de la población en general.

- Que es necesario procurar una mayor transparencia en el mercado farmacéutico, a fin de que los medicamentos se vendan a precios justos y se suministren en la cantidad y calidad adecuadas.

- Que el Plan Nacional de Desarrollo 1984-1988 indica la necesidad, en el caso de la industria farmacéutica, de impulsar la producción de sustancias activas y brindar apoyos financieros y tecnológicos a la industria nacional, ..." (EL texto completo está en el anexo no. 1)

Nuevamente, el Ejecutivo Federal emitió un decreto el 23 de febrero de 1984 en el que se hace un diagnóstico de la situación de la IF, pero únicamente se tomaron los objetivos y metas:

"De acuerdo con los lineamientos establecidos por el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, la actividad de la industria farmacéutica, en su conjunto, deberá estar encaminada al logro de los siguientes objetivos:

- Contribuir a hacer efectivo el derecho constitucional de protección de la salud, mediante la producción de los medicamentos requeridos para satisfacer las necesidades de la población, a precios accesibles y con una calidad adecuada.

- Racionalizar el mercado de medicamentos a fin de que existan sólo los requeridos para satisfacer las necesidades de la población, evitando los productos innecesarios.

- Contribuir a fortalecer la independencia económica del país, incrementando la producción nacional de materias primas y principios activos, así como generando divisas, sobre la base de promoción de las exportaciones y sustitución eficiente de importaciones.

- Establecer una sólida estructura tecnológica propia, que constituye la base de un desarrollo industrial independiente, capaz de responder a las necesidades nacionales.

- Coadyuvar a la consolidación de un empresariado nacional dinámico, capaz de ejercer su función sobre bases

de eficiencia, creatividad y capacidad innovadora, con el objeto de incrementar su participación en el mercado del país, sosteniendo una actividad exportadora creciente.

Para lograr los objetivos enunciados, se establecen las siguientes metas para 1988:

- En medicamentos, satisfacer permanentemente, con fabricación nacional, un mínimo del 98% del consumo total del país.

- En farmoquímicos, incrementar el índice de autoabastecimiento de principios activos e intermedios, de tal forma que se fabrique en México un mínimo del 60% de los requerimientos nacionales para la elaboración de medicamentos, procurando una mayor integración nacional y una mejor utilización de los recursos nacionales del país.

- En comercio exterior, lograr que la balanza comercial del sector se equilibre en el período. Para ello será necesario que las empresas farmacéuticas incrementen sus exportaciones hasta un mínimo del 14% de sus ventas totales y las empresas farmoquímicas hasta en un mínimo del 30%, todo ello sin desabastecer el mercado nacional.

- Las empresas farmacéuticas de capital mayoritario mexicano deberán hacer esfuerzos para incrementar su participación actual en el mercado, tanto en el sector público como privado."*

* El texto completo está en el anexo no. 2

c) Nacionalización o Negociación, la estrategia compartida

La nacionalización de la IF, suena como una idea descabellada, desde el punto de vista de las experiencias que ha tenido nuestro país en cuanto a nacionalizaciones se refiere. Es bien sabido que el poseer ciertos sectores de nuestra economía, no significa tener el control de ellos en un 100% en cuanto a políticas de producción, industrialización y comercialización. Como el caso del petróleo, el cual supuestamente pertenece al país por cuestiones de nacionalidad, pero realmente se encuentra vendido sin pago alguno a Empresas Transnacionales, y esto se debe a la enorme deuda que tiene PEMEX con el exterior. Otro caso típico, es el de la Industria Eléctrica, la cual hasta la fecha no se terminado de pagar su deuda, por consiguiente en cualquier día se desnacionaliza. Al igual sucede con los ferrocarriles Nacionales de México que, al parecer trabaja con números rojos.

No es posible como ya se mencionó anteriormente pensar en la nacionalización de la IF, puesto que en vez de traernos beneficios, muy por el contrario nos crearía serios problemas, difíciles de resolver; esto se debe a que gran parter de los insumos intermedios son importados al igual que la tecnología.

Pero el estado ha manifestado, que no le interesa nacionalizar la IF: "...no se pretende nacionalizar la Industria Farmacéutica, sino lograr que disminuya su

dependencia del exterior en cuanto a materia prima que en la actualidad es del 60% (65) Así mismo mencionó que por medio de programas, el gobierno tiende a fortalecer a las EF existentes en el país, que su materia prima se produzca en México, en las plantas 100% mexicanas o en las coinversión compartida.

Ahora, lo que le queda al gobierno es hacer concertaciones con las ET, de definir posiciones e intereses de cada cual, de tal manera que el gobierno aumente su autonomía, y no hiera la susceptibilidad de las ET Farmacéuticas, ya que éstas al menor indicio de reajuste para poner orden en la industria arman gran conmoción.

(65) El Universal, diario, miércoles 18 de julio de 1984.

C O N C L U S I O N E S

La internacionalización del capital es un proceso histórico, y se da con el surgimiento del imperialismo; a escala mundial plantea la lucha a nivel internacional como una contradicción entre el imperialismo por un lado, y por el otro, el proletariado internacionalizado.

El capital busca extenderse a un ámbito internacional por la necesidad de desarrollar las fuerzas productivas.

Contemporáneamente, el desarrollo de las fuerzas productivas está dado por la llamada revolución científico técnica, en cuyo centro figura la transformación de la máquina-herramienta en máquina automática.

La IF Transnacional, inicia sus operaciones en México antes de 1940, la cual fué tomando mayor importancia en los años 60', pero teniendo un mayor auge en los años 70' y 80', debido a que nuestro país ofrece los siguientes factores:

- Estabilidad política: ofrece normas y bases a su entrada y crecimiento.
- Estabilidad social: que da confianza y seguridad a la inversión, mano de obra, y materias primas a su alcance a precios reducidos.

Existiendo también factores externos:

- Las ET tienen mayor capacidad de sobresalir dentro de cualquier país subdesarrollado.
- Mayor acervo tecnológico y capacidad de investigación para fomentarlo y conservarlo.

- Mayor capacidad de financiamiento (externo e interno).
- Mayor capacidad de administración (obteniendo rentas diferenciales que repercuten en una mayor tasa de acumulación y crecimiento).
- Mejores técnicas de comercialización (que le permitan obtener ganancias monopólicas durante períodos sostenidos.

En lo que respecta a la balanza comercial, ésta ha mejorado muy poco con el exterior.

El aumento de exportaciones farmacéuticas, hacen de esta industria, una escasa generadora de divisas, debido a la sustitución de importaciones durante los últimos años.

No obstante el esfuerzo realizado, el saldo sigue siendo negativo, en especial debido a que las importaciones de materias primas y productos intermedios siguen superando ampliamente las exportaciones.

Nuestro país depende en gran medida de las Empresas Transnacionales Farmacéuticas, ya que éstas realizan el 90% de la producción de medicamentos de consumo final.

A pesar de que casi el 100% de la producción de medicamentos de consumo final se elabora en el país, el predominio de la IED Transnacional la hace susceptible de este.

En los medios oficiales, se advierte una dependencia del 60% en la importación de principios activos.

Para 1986, la participación en cuanto a ventas por parte de las Empresas Farmacéuticas Extranjeras es del 67.8% y su capital social del 63.5%

las ET, adoptan medidas proteccionistas, con las cuales tienen la factibilidad de regular y controlar el uso de las inversiones para establecer mayores precios y otras condiciones que no les serían permitidas en otros mercados más competitivos. Por consiguiente, mediante patentes, las empresas que se dedican a la investigación tratan de buscar una protección durante más tiempo.

Las ET Farmacéuticas, seguirán controlando cualquier dirección, ya sea con su participación de capital, con el control de la tecnología, con el control de patentes y marcas o con el control de importaciones de materias primas, etc.

Es importante mencionar, que el mercado farmacéutico privado experimentó un crecimiento real importante (75.7 a 125.2) de 1988 a 1990. Este crecimiento fue mayor al ritmo de expansión del mercado total, que también se recuperó en ese lapso.

El mercado farmacéutico total en el período comprendido entre 1980 y 1990 creció de (100 a 133), en tanto que el mercado privado registró una expansión real (de 100 a 125).

En 1990, el mercado mexicano tenía una magnitud similar a los de Argentina y Reino Unido y superior al de España. Esta tendencia indica que el mercado mexicano, puede convertirse en uno de los mercados más grandes del Continente Americano durante los próximos años.

La participación del Estado en la Industria

Farmacéutica es de vital importancia, porque es quien dirige, administra, regula e impulsa el desarrollo de la economía del país.

El Estado ha firmado una parte importante de los activos de las ET Farmacéuticas con recursos propios.

En 1982, el Estado apoyó a la Industria Nacional, debido a la inestabilidad cambiaria (apoyó con dólares preferenciales a \$70.00), con el propósito de que el aparato productivo y la rentabilidad de la IF no se viera afectada.

Es importante plantear estrategias a seguir, como lo hizo México al formar parte de ALIFAR en enero de 1980, para encarar conflictos causados por la IF Transnacional. Así mismo, como crear políticas nacionales bien definidas, para impulsar el desarrollo industrial farmacéutico.

Preparar y habilitar al personal, motivar a la inversión pública y privada, así como contrarrestar el enorme burocratismo.

En México, se han planteado estrategias a seguir, tales como:

- Elaboración de una lista esencial de medicamentos que garanticen al total de la población, el suministro de medicinas de calidad y en cantidad adecuada a precios justos y con información apropiada.
- Que el Estado adquiriera de forma centralizada y a precios costeables los medicamentos esenciales para los servicios de salud pública y organismos de seguridad.

- Producción con base en productos intermedios (sustancias químicas y médicas).

Nuestro país al no poseer una capacidad tecnológica, que permita adoptar su industria extensa y creciente controlada por extranjeros, a las necesidades biomédicas del país. El campo de acción del Estado, está fuertemente determinado por la dominación que en el sector farmacéutico ejercen las compañías transnacionales, cuyos objetivos difieren de los del Estado.

En un país en desarrollo, el Estado no es un agente libre para imponer su voluntad a los sectores transnacionales que operan en su territorio. El Estado tiene que negociar con estos actores, desde una posición considerablemente débil.

Si el Estado estuviera capacitado y dispuesto para llevar a cabo una política científica y tecnológica a largo plazo en el ámbito de la salud y la medicina, el resultado sería favorable; pero esto es casi imposible, ya que la política de cada sexenio no es continuista de la anterior.

A N E X O 1

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Decreto para el Fomento y la Regulación
de la Industria Farmacéutica*

CONSIDERANDO

Que desde 1978 se inició, por parte del Gobierno Federal, una política de fomento y regulación de la industria farmacéutica, que ha permitido estructurar las bases para el desarrollo de este sector industrial.

Que se hace necesario, con base en los Acuerdos emitidos por el Gabinete de Salud; en los resultados obtenidos con la política de referencia y el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988, que instrumenta en el ámbito de este sector industrial y Comercio exterior que se deriva del Plan Nacional de Desarrollo, instrumentar nuevas medidas para alcanzar los objetivos que persiguen tanto el Plan como el Programa indicados.

Que para cumplir con la disposición constitucional del derecho a la salud para todos los mexicanos, se hace necesario fijar prioridades en la producción de medicamentos e incrementar la integración nacional de la industria farmacéutica, disminuyendo su dependencia del exterior, tareas que resultan del interés público y social.

Que como marco de referencia para la selección de los medicamentos esenciales se cuenta con el Cuadro Básico de Insumo del Sector Salud, instituido conforme al Acuerdo Oficial de la Federación de 11 de enero de 1984.

Que la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación de 7 de febrero de 1984, establece habrá un Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, que será obligatorio para las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicio de salud y que tienen como propósito garantizar la disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud de la población en general.

Que es necesario procurar una mayor transparencia en el mercado farmacéutico, a fin de que los medicamentos se

*Diario Oficial, 23 de febrero de 1984.

vendan a precios justos y se suministren en cantidad y calidad adecuadas.

Que el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988 indica la necesidad, en el caso de la industria farmacéutica, de impulsar la producción de sustancias activas y brindar apoyos financieros y tecnológicos a la industria nacional, he tenido a bien expedir el siguiente

**DECRETO PARA EL FOMENTO Y LA REGULACION DE LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA**

Artículo 1o.- El presente Decreto tiene por objeto establecer las bases para el fomento y la regulación de la industria farmacéutica para consolidar los avances logrados, adecuar su producción a las necesidades del país y alcanzar los objetivos y metas fijados en el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988.

Artículo 2o.- Para los efectos de este Decreto se entenderá:

I. Por industria farmacéutica, el conjunto de las empresas farmacéuticas y químico farmacéuticas;

II. Por empresa farmacéutica, la que se dedica a la fabricación de medicamentos de uso humano o fitopecuario;

III. Por empresa químico farmacéutica o farmoquímica, la que se dedica a la fabricación de materias primas a utilizarse en la elaboración de los productos a que se refiere la fracción anterior;

IV. Por medicamento, toda sustancia natural o sintética, simple o compuesta, destinada a un fin preventivo, curativo, reahabilitario o de diagnóstico, ya sea de uso humano o fitopecuario. Se equipararán a los medicamentos y se podrán conocer por este nombre los reguladores de la fertilidad humana, los productos higiénicos que se apliquen a cavidades corporales, los productos de aseo, los agentes de diagnóstico, los materiales de curación, los nutrienetes y otros productos usados para la prevención, el tratamiento o el diagnóstico de enfermedades;

V. Por materias primas, los principios activos, excipientes, aditivos y otras sustancias que se utilicen en la fabricación de medicamentos.

VI. Por Cuadro Básico, el que contiene la lista de medicamentos esenciales del sector salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación de 11 de enero de 1984, o el de medicamentos del sector pecuario, que publique la Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos.

Artículo 3o.- La Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica se integrará con un representante propietario de cada una de las siguientes dependencias y entidades de la Administración Pública Federal; Secretaría de Hacienda y Crédito Público, Secretaría de Programación y Presupuesto, Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos, Consejo de Salubridad General, Secretaría de Salubridad y Asistencia, Instituto Mexicano del Seguro Social, Instituto de seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y el Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia. Por cada representante propietario se designará el suplente respectivo.

La Comisión será presidida por el representante de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial y tendrá un Secretario Técnico que será designado por el Presidente de la Comisión, quien contará con el auxilio del personal técnico y administrativo necesario.

Artículo 4o.- La Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica será el organismo de coordinación de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que lo integran en todo lo concerniente a la industria y comercio de los medicamentos y sus materias. Además tendrá por objeto:

I. Recomendar políticas de fomento para las diversas ramas industriales del sector farmacéutico, especialmente para las que producen medicamentos y materias primas incluidas en el Cuadro Básico;

II. Recomendar la adopción de tecnologías y la forma de integración nacional, tendientes a incrementar la producción y reducir los costos de las materias primas que requiera la industria farmacéutica;

III. Recomendar las acciones de las dependencias de la Administración Pública Federal, en lo relativo a políticas orientadas a mejorar la calidad de los medicamentos y sus materias primas;

IV. Recomendar los apoyos y estímulos que requieran tanto la fabricación nacional de materias primas como la investigación y desarrollo tecnológico;

V. Recomendar la fabricación de las materias primas que se consideren necesarias, así como medidas para incrementar la exportación de medicamentos y materias primas;

VI. Recomendar las políticas de fijación o modificación de precios de los medicamentos, tanto para su venta al

público como para su adquisición por parte de las instituciones del sector salud;

VII. Recomendar políticas para los programas anuales y sistemas de concursos para efectuar las compras de medicamentos de las instituciones del sector salud, así como reunir información para la publicación periódica de las adquisiciones de medicamentos por el sector salud;

VII. Elaborar catálogos sobre la bioequivalencia terapéutica de los medicamentos, con base en la información que obtengan de las Secretarías de Salubridad y Asistencia o de Agricultura y Recursos Hidráulicos, así como promover su difusión;

IX. Recomendar las políticas de comercialización para los medicamentos esenciales del Cuadro Básico, así como estudiar y recomendar mejoras a los sistemas de comercialización de los medicamentos y sus materias primas.

X. Recabar información y realizar investigaciones para reconocer el estado de la industria farmacéutica, así como promover la difusión adecuada de dicha información;

XI. Recomendar la concertación de acciones con los representantes de los sectores social y privado, a fin de que contribuyan a la realización del Programa a que se refiere el Artículo 10. de este Decreto;

XII. Estudiar los instrumentos legales existentes relativos a las materias objeto de la Comisión, para recomendar su actualización y en general, recomendar medidas que permitan la racionalización y el desarrollo de la industria farmacéutica conforme a los objetivos y metas del Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988.

Artículo 50.- La Comisión podrá consultar, cuando lo juzgue conveniente, la opinión de las cámaras y asociaciones representativas de las empresas farmacéuticas o farmoquímicas.

Artículo 60.- Los acuerdos y recomendaciones de la Comisión serán comunicados a las dependencias correspondientes, para que dicten las medidas tendentes a su cumplimiento.

Artículo 70.- La Comisión contará con las subcomisiones que considere necesarias para elaborar las recomendaciones sobre las materias objeto de la misma.

La Comisión y las subcomisiones sesionarán con la

frecuencia que determine el Reglamento Interior de la Comisión, o cuando las convoque su presidente a iniciativa propia o a petición de cualesquiera de sus integrantes.

Artículo 8o.- La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, llevará el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica. La constancia de registro en el Padrón será válida exclusivamente para las líneas y productos en ella inscritos y seguirá siendo requisito indispensable para cualquier trámite que realicen las empresas farmacéuticas o farmoquímicas ante las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal respecto de: registros o licencias sanitarias, industriales o comerciales; fijación o modificación de precios; comercialización de medicamentos o materias primas; permisos de importación, exportación o venta de medicamentos o materias primas. El registro tendrá vigencia anual, susceptible de ser refrendado.

Para el registro en el Padrón o refrendo de éste será necesario que las empresas cumpla con los Requisitos Mínimos de Instalaciones y Sistemas de Producción de la Industria Farmacéutica que señala la propia Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. El incumplimiento a los mismos podrá dar lugar a la cancelación del registro y a las sanciones que indiquen las disposiciones legales aplicables.

Artículo 9.- La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial dictará los programas de rama que sean necesarios para fomentar o racionalizar subsectores específicos de las actividades de la industria farmacéutica, a los que se deberán ajustar las personas físicas o morales dedicadas a alguna de estas actividades. Para ello se contará con el auxilio de las dependencias involucradas. Dichos programas se elaborarán con base en los objetivos, metas y líneas de acción del Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica.

Artículo 10.- La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial fijará los precios de los medicamentos, tanto para venta al mercado privado como para venta al mercado del sector público, mediante estudios de costo-precio, de conformidad con las reglas de operación que para tal efecto se jijen, procurando que en el caso de los medicamentos que se destinan al mercado privado y cuya fórmula y presentación corresponda a alguna clave del Cuadro Básico, se de uniformidad en los niveles de precios de estos medicamentos.

Para el grupo de medicamentos esenciales del cuadro Básico que determine el Consejo de Salubridad General, los precios máximos de venta al público incluirán descuentos en los márgenes de utilidad de los productos, los mayoristas y los detallistas, a fin de que estos medicamentos lleguen al consumidor a precios preferenciales.

Para materias primas de importación, una subcomisión de la Comisión Intersecretarial de la Industria farmacéutica, con base en información de fabricantes y de agentes comerciales internacionalmente reconocidos, recomendará los rangos de precios de importación que podrán ser usados para la definición de precios de medicamentos, permisos y trámites de importación y efectos fiscales.

Artículo 11.- Las Secretarías de Salubridad y Asistencia y de Agricultura y Recursos Hidráulicos, en sus respectivas áreas de competencia, sin perjuicio de lo que establezcan otras disposiciones legales, en el caso de registros de medicamentos incluidos en el Cuadro Básico, simplificarán los procedimientos administrativos, sin diferenciar si el producto se destinará al sector público o al mercado privado. Para la aprobación de nuevos registros de otros medicamentos, las Secretarías aplicarán un criterio científico a fin de no registrar medicamentos que no demuestren un verdadero avance terapéutico, signifiquen sólo un cambio de presentación de medicamentos del Cuadro Básico o no tengan un beneficio real para el país.

Artículo 12.- Las Secretarías de Salubridad y Asistencia y de Agricultura y Recursos Hidráulicos, en sus respectivas áreas de competencia depurarán el registro de medicamentos, cancelando los de aquellos cuya eficacia terapéutica no sea demostrada, tengan variaciones intrascendentes desde el punto de vista terapéutico con respecto a los medicamentos del Cuadro Básico o no hayan sido comercializados durante tres años, independientemente de las solicitudes de cancelación presentadas por las propias empresas farmacéuticas. Para ello, las Secretarías se ajustarán a los procedimientos indicados en los reglamentos respectivos.

Artículo 13.- La Secretaría de Salubridad y Asistencia mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos a fin de precisar todas las especificaciones, tolerancias y procedimientos de aseguramiento de calidad en los medicamentos y materias primas utilizados en México, en especial de los incluidos en el Cuadro Básico. Para ello contará con el auxilio de la Secretaría de Agricultura y Recursos hidráulicos en su área de competencia.

En aquellos casos que lo requieran, se utilizarán los sistemas de control de calidad de los medicamentos de que dispone el sector salud, así como los establecidos en las distintas Farmacopeas, la de la organización Mundial de la Salud y otras de prestigio internacional publicadas en el mismo propósito. Todos estos documentos serán las referencias de Administración Pública Federal en los procedimientos de aceptación o rechazo de medicamentos. En

caso de diferencias de opinión respecto de calidad de Medicamentos, prevalecerá la opinión que dicte la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Artículo 14.- A fin de normalizar las presentaciones al mercado privado de aquellos medicamentos cuya fórmula y presentación corresponda a alguna de las claves del Cuadro Básico, las empresas farmacéuticas deberán imprimir en las cajas y etiquetas de dichos medicamentos, con el mismo tamaño de letra, por un lado la marca comercial y por el otro el nombre genérico de su ingrediente activo principal, así como la clave correspondiente al Cuadro Básico, sin perjuicio de seguir indicando los ingredientes de acuerdo con los reglamentos respectivos.

También las empresa farmacéuticas que tengan medicamentos en el mercado privado, cuya fórmula farmacéutica coincidan con alguna del Cuadro Básico, pero que difiera la presentación de los mismos, deberán ajustar dichas presentaciones a las correspondientes al Cuadro Básico. El incumplimiento de estas disposiciones será sancionado de acuerdo con la Ley General de normas y de Pesas y Medidas.

Artículo 15.- Las compras de medicamentos que realicen las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal se harán preferentemente mediante concursos consolidados y deberán apegarse a las normas y lineamientos que para la celebración de concursos, adjudicación de pedidos, garantías, bonificaciones y en general todo lo referente a adquisiciones hayan emitido o establezcan las Secretarías correspondientes.

Para apoyar a las empresas farmacéuticas de capital mayoritario mexicano en sus ventas al sector salud, Nacional Financiera, S. A., establecerá un fondo revolvente para dicho efecto, con tasas de interés preferenciales. A dichas empresas farmacéuticas se les apoyará financieramente con un porcentaje del valor de los pedidos de medicamentos, siempre que garantice la entrega en el tiempo, precio y calidad adecuadas.

Las Secretarías de Hacienda y Crédito público, de Programación y Presupuesto y de Comercio y Fomento Industrial, en sus áreas de competencia, fijarán el porcentaje indicado, la forma de integración y las reglas de operación a que se ajustará el fondo de referencia.

En el caso de nuevos proyectos de fabricación de materias primas incluidas en la Lista de Productos Farmacéuticos Prioritarios que fije la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, las sociedades e instituciones nacionales de crédito y los fideicomisos de fomento industrial otorgarán

todas las facilidades a las empresas farmoquímicas de capital mayoritario mexicano, para que complemente el capital de las empresas con capital temporal de riesgo o financiamiento de activos, ya sea de origen nacional o extranjero, en las mejores condiciones posibles, conforme a las disposiciones que fije la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

TRANSITORIOS

Primero.- El presente Decreto entrará en vigor al siguiente día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- Se derogará el Decreto que tiene por objeto el fomento y la regulación de la industria farmacéutica para que su desarrollo contribuya nacionalmente a la solución de los problemas de salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 17 de noviembre de 1978.

Tercero.- Las reglas de operación a que se refieren los artículos 10 y 15 deberán publicarse en un plazo no mayor de 30 días hábiles, contados a partir de la entrada en vigor de este Decreto.

Cuarto.- Se concede un plazo máximo de 180 días para cumplir con las disposiciones contenidas en el Artículo 14, a fin de que las empresas farmacéuticas puedan agotar existencias de cajas, etiquetas y presentaciones de los medicamentos que se ajustarán a lo indicado en el Artículo de referencia.

Quinto.- La Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, dentro de los plazos de 60 días siguientes a la publicación de este Decreto expedirá su Reglamento Interior.

A N E X O 2

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Acuerdo que establece el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988*

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988 indica la necesidad de establecer programas específicos para los sectores industriales que se consideren prioritarios para el país y en el caso de la industria farmacéutica el impulsar la producción de sustancias activas y brindar apoyos financieros y tecnológicos a la industria nacional.

Que para hacer efectivo el derecho constitucional de protección a la salud, conforme a lo indicado por el propio Gabinete de Salud, es necesario reorientar las actividades de la industria farmacéutica para garantizar el adecuado suministro de medicamentos en cantidad, calidad y precio.

Que dentro del Sistema Nacional de Planeación Democrática se han realizado consultas con los diversos grupos sociales a fin de recabar sus opiniones para la elaboración de un programa integral de desarrollo para la industria farmacéutica.

Que es necesario contar con un empresario nacional sólido y eficaz que pueda generar una estructura tecnológica propia que constituya la base de un desarrollo industrial capaz de responder a las necesidades nacionales y aprovechar las innovaciones mundiales en este campo.

Que las condiciones bajo las que se estableció el Programa de Fomento de la Industria Farmacéutica publicado en el Diario Oficial de la Federación de 25 de abril de 1980, han sufrido cambios importantes que obligan a replantear los objetivos y metas establecidas.

Que para instrumentar en el ámbito de la industria farmacéutica el Programa de Desarrollo Industrial y Comercio Exterior, que se deriva del Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se expide por recomendación de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, el siguiente

* Diario Oficial, 23 de febrero de 1984.

ACUERDO QUE ESTABLECE EL PROGRAMA INTEGRAL
DE DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA
1984-1988

1. DIAGNOSTICO

En 1977 existían 1 100 empresas farmacéuticas en México. Como consecuencia de la regulación establecida a partir de 1978 en este sector, el número de empresas se redujo considerablemente, se inició la planeación interinstitucional sobre la industria farmacéutica, se realizaron concursos consolidados de compra de medicamentos por parte del sector público, se licitaron las fabricaciones de nuevos farmoquímicos en México y en general se dieron los primeros pasos para la reorganización de este sector.

Sin embargo, a los 5 años de la publicación de las medidas mencionadas siguen subsistiendo algunos problemas que no han permitido la transformación de fondo que se requiere en el sector. de los datos significativos de la industria cabe destacar:

- La industria farmacéutica cubre actualmente más del 98% del consumo interno de medicamentos. Al igual que en otros países, la mayor parte de la producción es realizada por un número reducido de empresas, ya que las 50 mayores representan el 71% de la venta del mercado total. En contraste, existen 144 empresas cuya participación conjunta en el mercado es similar a la de la empresa más importante (4%). Asimismo, existen en el país 24 217 registros vigentes de medicamentos, aunque sólo se comercialicen aproximadamente 5 000 productos en cantidades superiores a 50 000 pesos anuales.

en 1982, existían 75 empresas farmacéuticas de capital mayoritario extranjero, cuyas ventas en dicho año representaron el 72% del mercado total, distribuyéndose el restante 28% entre 242 empresas de capital mayoritario nacional. De las 50 empresas farmacéuticas con mayores ventas en ese año, sólo 11 fueron mayoritariamente mexicanas. La actividad de las empresas farmacéuticas transnacionales establecidas en México está orientada principalmente al mercado privado, aunque mantiene una participación importante en las ventas al sector público (56% en 1982).

- La industria farmacéutica establecida en el país es dependiente del exterior por lo que respecta a tecnología. Las empresas de capital mayoritario extranjero obtienen la tecnología directamente de sus casas matrices y las de

capital mayoritario nacional tiene problemas para la obtención de la misma. Ha faltado una estrategia tecnológica que permita la coordinación de los recursos del país en este campo, así como la articulación entre centros de investigación y desarrollo y el sector productivo.

- En conjunto, la industria farmacéutica presenta una situación deficitaria de comercio exterior. tomando el promedio de los últimos años, las importaciones totales del sector son del orden de 300 millones de dólares americanos, contra una exportación total de aproximadamente 100 millones, lo que coloca a la industria en una posición de marcada dependencia del exterior, ya que la mayor parte de las importaciones se refiere a principios activos (250 millones de dólares americanos).

- El mercado de medicamentos en México tiene dos grandes sectores: el mercado del sector público que representa el 19% de la venta total en valor y el 365 en unidades a 1982, y el mercado del sector privado. La comercialización de medicamentos se caracteriza por la diferenciación de productos con base en marcas comerciales. El actual sistema de fijación de precios, basado en la situación particular de cada empresa, permite la existencia de precios diferentes para productos equivalentes en cuanto a fórmula y presentación.

- En el período 1976-1982 el precio promedio unitario de los medicamentos en el mercado privado se incrementó en un porcentaje menor al del crecimiento del índice general de precios al consumidor (249% contra 509% respectivamente). A nivel internacional, el precio promedio unitario de los medicamentos en una muestra de 10 países, incluyendo desarrollados y en desarrollo era superior entre un 15 y un 500% a los existentes en México, durante 1982.

- Las proyecciones de demanda de medicamentos permiten prever que en términos generales, la capacidad instalada de la industria farmacéutica en el país es suficiente para satisfacer los requerimientos hasta 1988 en la mayoría de las formas farmacéuticas. los productos biológicos constituyen una excepción a lo anterior, existiendo actualmente considerable déficit de producción.

- Por otra parte, existen 82 empresas dedicadas a la producción de principios activos farmacéuticos, cuyas ventas en el mercado nacional a 1982, representaron el 43% del consumo total de principios activos en México (35% en 1977). El grado de integración nacional de dichas fabricaciones es variable, teniendo en promedio integración nacional del orden de 45%. Aunque se han logrado avances importantes en materia de producción de farmoquímicos, es necesario

incrementar y diversificar su fabricación sobre las bases de mayor integración nacional.

A diferencia del sector productor de medicamentos, en el campo de farmoquímicos las 60 empresas de capital mayoritario nacional tuvieron ventas en 1982 que representaban el 60% del total, contra un 46% en 1977.

2. OBJETIVOS Y METAS

De acuerdo con los lineamientos establecidos por el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, la actividad de la industria farmacéutica, en su conjunto, deberá estar encaminada al logro de los siguientes objetivos:

- Contribuir a hacer efectivo el derecho constitucional de protección de salud, mediante la producción de los medicamentos requeridos para satisfacer las necesidades de la población, a precios accesibles y con una calidad adecuada.

- Racionalizar el mercado de medicamentos a fin de que existan sólo los requeridos para satisfacer las necesidades de la población, evitando los productos innecesarios.

- Contribuir a fortalecer la independencia económica del país, incrementando la producción nacional de materias primas y principios activos, así como generando divisas, sobre la base de promoción de las exportaciones y sustitución eficiente de importaciones.

- Establecer una sólida estructura tecnológica propia, que constituya la base de un sólido desarrollo industrial independiente, capaz de responder a las necesidades nacionales.

- Coadyuvar a la consolidación de un empresario nacional dinámico, capaz de ejercer su función sobre bases de eficiencia, creatividad y capacidad innovadora, con el objeto de incrementar su participación en el mercado del país, sosteniendo una actividad exportadora creciente.

- Para lograr los objetivos enunciados, se establecen las siguientes metas para 1988:

- en medicamentos, satisfacer permanentemente, con fabricación nacional, un mínimo de 98% del consumo total del país.

- En farmoquímicos, incrementar el índice de

autoabastecimiento de principios activos e intermedios, de tal forma que se fabrique en México un mínimo del 60% de los requerimientos nacionales para la elaboración de medicamentos, procurando una mayor integración nacional y una mejor utilización de los recursos naturales del país.

- En comercio exterior, lograr que la balanza comercial del sector se equilibre en el período. Para ello será necesario que las empresas farmacéuticas incrementen sus exportaciones hasta un mínimo del 14% de sus ventas totales y las empresas farmoquímicas hasta un mínimo del 30% de sus ventas totales, todo ello sin desabastecer el mercado nacional.

- Las empresas farmacéuticas de capital mayoritario mexicano deberán hacer esfuerzos para incrementar su participación actual en el mercado, tanto en el sector público como en el privado.

3. LINEAS GENERALES DE ACCION

3.1 Sector Farmoquímico.- La consolidación y crecimiento de un sector farmoquímico nacionalista, innovador y eficiente, constituye un elemento fundamental para conseguir los objetivos de desarrollo de la industria farmacéutica. Incrementar y diversificar la producción de farmoquímicos en el país es condición necesaria para reducir la dependencia del exterior y equilibrar la balanza de divisas del sector. Desde luego, no se pretende la autosuficiencia total en este campo, lo cual no sería variable desde el punto de vista de disponibilidad de recursos naturales y tecnológicos, ni justificable desde un punto de vista de eficiencia económica. La estrategia en este sentido debe caracterizarse por su selectividad.

La estrategia de producción de farmoquímicos se basa fundamentalmente en la elaboración de los principios activos de importación requeridos para satisfacer las necesidades del Cuadro Básico. Excepcionalmente se fomentará la producción de farmoquímicos novedosos orientados fundamentalmente a la exportación y que permitan sustituir importaciones para el mercado interno.

Para la producción de farmoquímicos en el país se buscará una óptima integración nacional, utilizando al máximo insumos locales, sin detrimento de la eficiencia económica. En el caso de requerirse importaciones se procurará que estas se refieran a intermedios básicos de fácil adquisición en el mercado internacional.

Con base en la importación de farmoquímicos de los últimos años, se identificarán algunos proyectos de fabricación. para la determinación d estos proyectos se tomó en cuanta, además de los criterios ya mencionados, la tecnología para lograr una producción eficiente y adecuadamente integrada.

Por lo que respecta a los proyectos de producción de farmoquímicos para el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud, la demanda estimada es del orden de los 90 millones de dólares anuales, integrados en la siguiente forma:

Grupos	Inter- medios	Principios activos	Total
Proyectos a promover:			
- Antibióticos betalactámicos	17 270	8 694	25 964
- Derivados de fermentación	3 827	22 208	26 035
- Productos de síntesis	4 726	33 838	38 467
Totales	25 726	64 740	90 466

Nota: Cifras en miles de dólares. La lista de farmoquímicos por grupo se identifica en el anexo.

Por lo que respecta a los proyectos de fabricación de principios activos no incluidos en el Cuadro Básico, la demanda interna anual para el mercado privado se estima aproximadamente 15 millones de dólares. Además, estos productos tienen posibilidades interesantes de exportación, ya que se trata de novedades terapéuticas, de poca fabricación a nivel mundial y a altos precios unitarios.

Con base en lo anterior, con los proyectos seleccionados se tendría una sustitución de importaciones potencial del orden de los 105 millones de dólares anuales (38% del total de divisas solicitadas por la industria farmacéutica para 1983. Desde luego, para obtener la sustitución de importaciones neta, ha dicha cantidad habrá que restar el valor de las importaciones de intermedios que se requieran para producir los principios activos. Asimismo, el índice de autoabastecimiento de farmoquímicos se incrementaría en 21 puntos (producción nacional sobre demanda interna0, pasando del 43% actual al 64% en 1988.

Los proyectos específicos para la producción de principios activos e intermedios se asignará a los interesados fundamentalmente a través de concertaciones directas o mediante licitaciones. En la adjudicación de los

proyectos se dará preferencia a las empresas de capital mayoritario mexicano que estén en condiciones de realizar la producción eficiente. Dada la necesidad de incrementar el autoabastecimiento de principios activos, se examinarán también las ofertas de empresas de capital mayoritario extranjero, en los casos en que la industria nacional no esté en posibilidades de realizar los proyectos.

La industria farmacéutica de participación estatal constituye un instrumento para fomentar el desarrollo del sector conforme a las prioridades nacionales; en este contexto su campo de acción debe ser fundamentalmente la producción de materias primas farmacéuticas estratégicas que actualmente no se fabrican en el país, sobre la base de complementariedad con las acciones que realicen en este campo las empresas de capital privado nacional.

Para poder desarrollar la estrategia de producción nacional de farmoquímicos, es necesario contar con una sólida estructura tecnológica. Los esfuerzos en este sentido se orientan a apoyar los proyectos farmoquímicos prioritarios, principalmente cuando no exista tecnología disponible en el mercado mundial, o su costo de adquisición sea excesivo. Se buscará la adaptación y el desarrollo de procesos eficientes que utilicen en forma óptima insumos nacionales. Así mismo se promoverá una mayor coordinación entre los organismos e instituciones que realizan labores de investigación y desarrollo en los campos farmacéuticos y farmoquímicos, así como una estrecha relación entre éstas y el aparato productivo.

Adicionalmente, se otorgarán los apoyos requeridos para permitir la viabilidad económica de los proyectos farmoquímicos prioritarios, principalmente por lo que respecta a financiamiento adecuado, precios razonables y protección comercial respecto del exterior.

3.2 Sector Farmacéutico.- La planta industrial establecida en nuestro país ha satisfecho tradicionalmente casi la totalidad de la demanda interna de medicamentos, contándose con suficiente cantidad instalada para satisfacer las necesidades en los próximos años, si se continúa el proceso normal de ampliación y reposición de equipo en las plantas farmacéuticas. La estrategia de desarrollo de este sector está encaminada fundamentalmente a orientar y regular la operación de las empresas que participan en el mismo, con el propósito de lograr los objetivos planteados en este programa. Sobre esta base, la estrategia tendrá tres vertientes fundamentales: orientación de la producción de acuerdo con las necesidades nacionales, fortalecimiento de la participación de las empresas de capital nacional en este sector, y adecuaciones al sistema de comercialización de los medicamentos.

La producción de medicamentos deberá estar orientada a cubrir satisfactoriamente las necesidades nacionales que señalen las autoridades del sector salud. Por lo que toca al mercado del sector público, la producción debe estar encaminada a mantener la autosuficiencia nacional en el abasto de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico del Sector Salud.

Considerando que el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud recientemente reestructurado, incluye los productos requeridos para satisfacer adecuadamente las necesidades esenciales de la población, las estrategias de producción y comercialización de medicamentos para el mercado privado estarán orientadas a garantizar que estos medicamentos estén a disposición del público en general, en cantidad, calidad y precios adecuados.

Por lo que respecta a la participación de los diversos sectores en la producción de medicamentos, se buscará el fortalecimiento de las empresas farmacéuticas de capital nacional, de manera que se pueda incrementar su participación en el mercado, no sólo en el sector público, sino también en el mercado privado. Para evitar la dispersión de esfuerzos se promoverá y dará facilidades para la fusión o asociación de las empresas de capital mayoritario nacional.

La participación directa del Estado en la producción de medicamentos se orientará principalmente a la elaboración de productos biológicos a escala industrial. En otras formas farmacéuticas, la participación del Estado será complementaria, y se orientará hacia la fabricación de medicamentos estratégicos que presenten desabastecimiento crónico en los concursos consolidados o situaciones de monopolio.

Por lo que respecta a la estrategia en materia de comercialización, es necesario partir del hecho de que esta actividad se ha caracterizado por una marcada diferencia de los productos, la cual se logra a través de las marcas comerciales. Por ello será necesario que los medicamentos en el mercado privado que coincidan con alguna clave del Cuadro Básico del Sector Salud indiquen en sus cajas etiquetas, con el mismo tamaño de letra, la marca comercial (si existiere) y el nombre genérico de su ingrediente activo principal.

También será necesario realizar campañas de información a los médicos, para difundir la relación entre marcas comerciales y las claves correspondientes del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud. Así mismo será indispensable que el Instituto Nacional del Consumidor

fortalezca su actividad de difusión a los consumidores respecto a los medicamentos indispensables y los que no lo son, haciendo énfasis en los correspondientes al Cuadro Básico del Sector Salud.

Por lo que respecta a los precios de los medicamentos, la identificación de nombres genéricos y marcas comerciales permitirá sentar las bases para una política más racional y equitativa de tal manera que existían precios iguales para productos equivalentes, independientemente de la marca comercial y la empresa fabricante.

Se establecerá y promoverá un grupo de medicamentos esenciales del Cuadro Básico del Sector Salud que cubra los grupos de acción terapéutica con mayor índice de enfermedades en el país. Dicho grupo será seleccionado conforme a lo dispuesto en el Acuerdo que establece la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, organismo del Consejo de Salubridad General, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 9 de junio de 1983. Los medicamentos esenciales tendrán precios de venta al público que incluyan descuentos en los márgenes de utilidad normales de los productores, los mayoristas y los detallistas a fin de que los mismos lleguen al consumidor a precios preferenciales.

Con el objeto de garantizar la calidad de los medicamentos, la Secretaría de Salubridad y Asistencia actualizará permanentemente la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos, para que la misma indique las especificaciones a cumplir en cuanto a tolerancia y métodos de aseguramiento de la calidad de los mismos.

El poder de compra del Estado en este campo debe ser ejercido como un instrumento para fomentar y regular la industria. La realización de los concursos consolidados del sector salud es un instrumento útil en este sentido. Se revisarán sus procedimientos, con el objeto de hacerlos más efectivos desde los puntos de vista tanto de fomento industrial, como de abastecimiento al sector salud.

Se dará preferencia en la tramitación de permisos de importación y registros sanitarios o industriales a la fabricación de medicamentos incluidos en el Cuadro Básico del Sector Salud, tanto para su venta al sector público como al mercado privado.

4. INSTRUMENTOS DE POLITICA

4.1. Políticas de fomento

4.1.1. Poder de compra del Estado.- Considerando la importancia actual y el crecimiento previsto de los servicios asistenciales de salud, la demanda consolidada de medicamentos por parte del sector salud, constituye un instrumento importante para promover y orientar el desarrollo de la industria farmacéutica. Dentro del marco de las disposiciones legales aplicables, será necesario revisar y adecuar el mecanismo de concursos consolidados de medicamentos para el sector salud, de manera que éstos contribuyan en una forma más eficaz al logro de los objetivos en este campo. Las líneas generales sobre las que deberá realizarse dicha adecuación son:

- Establecer un sistema de calificación de proveedores por clave del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Público, en el cual se contemplen los siguientes, entre otros factores: grado de integración nacional de producción; inversión en empresas farmoquímicas; balanza de divisas; participación mexicana en el capital social; capacidad de producción, y cumplimiento y puntualidad en el surtimiento de pedidos. Con base en la calificación obtenida, se establecerá una orden de proveedores para participar en los concursos.

- Para cada clave, se determinará un número mínimo y máximo de proveedores, tomando en cuenta el volumen demandado y los lotes óptimos de producción, mismos que deberá fijar la Subcomisión correspondiente de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica.

- Los concursos consolidados deberán realizarse sobre las compras totales de las Instituciones del Sector Público, y ser adjudicados por la Subcomisión correspondiente de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica.

- Los concursos se realizarán, de preferencia, principalmente con la debida anticipación a la fecha de la primera entrega programada, para facilitar así el proceso de planeación de la producción, del financiamiento y de los requerimientos de importación.

- Se establecerá claramente las sanciones a que serán sujetos los proveedores en caso de incumplimiento, incluyendo las económicas o de suspensión parcial o total, como proveedor del sector público. Dichas sanciones serán iguales en todas las instituciones y serán fijadas por la Secretaría de Programación y Presupuesto atendiendo a las recomendaciones de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica.

- Se establecerá un sistema centralizado de control de información sobre el abastecimiento del sector salud a fin

de poder detectar las posibles fallas en el mismo y proponer medidas de corrección inmediata. Dicho sistema será administrado por la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica.

4.1.2. Financiamiento.- En general se procurará que las empresas mantengan una adecuada relación entre el pasivo y su capital, tomando en cuenta las características propias de los sectores farmacéutico y farmoquímico. Se darán los siguientes apoyos:

4.1.2.1. Empresas farmacéuticas.- La política de financiamiento estará orientada fundamentalmente a cubrir los requerimientos de capital de trabajo en sus ventas al sector salud. Se otorgará apoyo financiero preferencial para capital de trabajo a las empresas farmacéuticas de capital mayoritario nacional, a través de Nacional Financiera, S.N.C., con base en las reglas de operación que publiquen las Secretarías de Hacienda y Crédito Público, Programación y Presupuesto y de Comercio y Fomento Industrial.

4.1.2.2. Proyectos farmoquímicos.- La política de financiamiento en este sector estará orientada a apoyar los proyectos definidos como prioritarios. Los requerimientos de inversión fija de dichos proyectos se han estimado en - 16 500 millones de pesos. Se buscará que las inversiones se realicen mediante el aprovechamiento de la oferta interna de los bienes de capital, procurando el desarrollo de equipos de fabricación nacional.

Para el financiamiento de las inversiones en maquinaria y equipo importado, se procurará la utilización de créditos preferenciales provenientes de los países proveedores, así como los recursos de organismos internacionales de financiamientos al desarrollo. Para el financiamiento de la inversión fija de origen nacional de los proyectos prioritarios, se otorgarán créditos, a través de las sociedades e instituciones nacionales de crédito y los fideicomisos de fomento industrial, con adecuados períodos de gracia.

Para completar la inversión privada en estos proyectos, se ofrecerá la participación accionaria temporal o permanente, de la Banca Nacional, la Secretaría de Energía, Minas e Industria Paraestatal, dentro del campo de sus atribuciones regulará y coordinará la participación accionaria directa del Estado.

4.1.3. Descentralización industrial.- Por lo que respecta a las empresas farmacéuticas, se apoyará la descentralización de las mismas hacia los parques industriales de la Zona III-B y hacia otras ciudades de desarrollo medio en el país.

Para ello se usará el esquema general de estímulos fiscales, basado actualmente en los certificados de promoción fiscal, así como el apoyo financiero de los fideicomisos de fomento industrial.

En el caso de empresas farmoquímicas, se orientarán las nuevas inversiones fuera de la Zona III, principalmente hacia las ciudades de desarrollo medio de las Zonas I-B y II. Para ello se usarán los mismos instrumentos mencionados en el párrafo anterior.

4.1.4. Desarrollo tecnológico.- El esquema de desarrollo tecnológico estará orientado a tres niveles: la investigación básica; el desarrollo y adaptación de tecnologías para la producción de farmoquímicos prioritarios y el acopio y difusión de información sobre los nuevos desarrollos tecnológicos a nivel mundial.

La parte de investigación básica será promovida para su realización fundamental en las instituciones de educación superior y en los centros de educación superior y en los centros de investigación existentes. Se buscará que esta labor esté orientada hacia principios activos novedosos cuya producción se desea promover, así como la obtención de nuevos fármacos provenientes de los recursos naturales del país.

Por lo que respecta al desarrollo de tecnología aplicada, se apoyarán programas específicos orientados a la producción de farmoquímicos prioritarios, en los casos en que la tecnología no se encuentre disponible a costos accesibles en el mercado mundial. En esta labor participarán los Laboratorios Nacionales de Fomento Industrial, con la posible colaboración de organismos internacionales, y en estrecha relación con las empresas productoras. Así mismo, se apoyará la labor de desarrollo tecnológico que realizarán directamente dichas empresas, para lo cual se otorgarán subvenciones, financiamientos preferenciales y programas de riesgo compartido.

Para ayudar a coordinar las actividades de desarrollo tecnológico enunciadas, así como realizar las referentes a la búsqueda a nivel internacional de nuevas oportunidades de fármacos de reciente creación que pudieran fabricarse en México, se coordinarán actividades a través del Centro Mexicano de Desarrollo de Investigación Farmacéutica, A. C.

4.2. Política de protección.- Por lo que respecta a medicamentos, se mantendrá el requisito de permiso previo de importación a la totalidad de las fracciones arancelarias correspondientes. Con el objeto de no encarecer las importaciones indispensables, se mantendrá un arancel bajo

para estos productos. Asimismo, se hará un desglose necesario en la Tarifa de Impuesto General de Importación, con el objeto de identificar plenamente los medicamentos cuya importación sea requerida.

Por lo que toca a principios activos y sus intermedios, se mantendrá el requisito de permiso previo a la importación por la tendencia tradicional a importar. Sólo se otorgarán permisos cuando no exista fabricación nacional o se demuestre que esta es insuficiente. Los aranceles de estos productos se mantendrán bajos para no presionar adicionalmente los costos de las empresas farmacéuticas.

Dentro del marco de la política de incrementar la producción nacional de farmoquímicos, se dará especial importancia al control de las importaciones a través de cuotas, durante la etapa previa al inicio de operaciones de las plantas correspondientes, para evitar así que acumulaciones excesivas de inventarios afecten la operación de los nuevos proyectos. Para ello se reestructurará la Tarifa del Impuesto General de Importación, a fin de crear fracciones arancelarias específicas para los principios activos que se fabriquen en México, así como para sus intermedios químicos.

Una vez que los proyectos de sustitución de importaciones entren en operación, gozarán de protección a través del requisito de permiso precio durante un plazo de 5 años. Concluido el plazo, la protección por esa vía, estará condicionada al mantenimiento en el mercado nacional de precios internacionalmente competitivos.

4.3. Políticas de regulación

4.3.1. Precios

4.3.1.1. Medicamentos.- Se llevará a cabo una revisión integral de la política de control de precios de medicamentos, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

- La fijación de precios de los medicamentos tanto para venta al mercado privado como para venta al mercado del sector público, se llevará a cabo mediante estudios de costo-precio, de conformidad con las reglas de operación que para tal efecto se fijen.

- En forma gradual, la fijación de precios de los medicamentos que se destinen al mercado privado y cuya fórmula y presentación corresponda a alguna clave del Cuadro Básico, se llevará a cabo dando uniformidad en los niveles de precios de estos medicamentos, tomando como base los

costos de producción, distribución y comercialización.

- Para el grupo de medicamentos esenciales del Cuadro Básico determinado por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, organismo del Consejo de Salubridad General, los precios máximos de venta al público incluirán descuentos en los márgenes de utilidad de los productores, los mayoristas y los detallistas, a fin de que estos medicamentos lleguen al consumidor a precios preferenciales.

4.3.1.2. Farmoquímicos.- En el caso de materias primas de fabricación nacional, las empresas químico-farmacéuticas presentarán a la Secretaría sus propuestas de fijación o modificación de precios, de conformidad con lo prescrito en el Acuerdo que establece los procedimientos para el trámite de fijación de precios de los productos que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 25 de octubre de 1977.

4.3.1.3. Precios de importación.- En la medida en que se avance en el programa de sustitución de importaciones, y se logre una mejor cooperación interinstitucional será posible ir eliminando las irregularidades que se presentan en los precios de importación de los farmoquímicos o sus insumos.

Una subcomisión de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, con base en información de fabricantes y de agentes comerciales internacionalmente reconocidos, recomendará los rangos de precios de importación que podrán ser usados para la definición de precios de medicamentos, permisos y trámites de importación y efectos fiscales. Dichos rangos se revisarán periódicamente.

4.3.2. Inversiones extranjeras.- La política de inversiones extranjeras dentro del marco de las disposiciones legales aplicables buscará la complementariedad de la misma con la inversión mexicana, a fin de que sea posible alcanzar los objetivos del programa.

En medicamentos, se recomendará la autorización de las ampliaciones de las líneas de producción, capacidad instalada, relocalización de empresas fuera de la Zona III-A o registro de nuevos productos sujetos a que se cumplan todos los requisitos sanitarios e industriales establecidos. Por otra parte, no se autorizará la adquisición de empresas ya establecidas por parte de personas físicas o morales con mayoría de capital extranjero, con el fin de promover y consolidar a las empresas y grupos de capital mayoritario mexicano.

En el caso de farmoquímicos, la fabricación de nuevos principios activos por parte de sociedades con capital mayoritario extranjero, se autorizará sólo después de haber realizado las licitaciones o concertaciones que correspondan y sujeto a las siguientes condiciones:

- Que no se desplacen fabricantes de empresas de capital mayoritario mexicano;
- Que la nueva fabricación sustituya importaciones;
- Que la empresa tenga o se comprometa a la autosuficiencia de divisas;
- Que se exporte gran parte de la nueva fabricación;
- Que la fabricación sea competitiva a nivel internacional, y
- Que la nueva fabricación se realice fuera de la Zona III.

4.3.3. Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica.- Es fundamental continuar con el programa de racionalización del aparato productivo, para lo cual el sistema de registro en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica ha probado ser un instrumento eficaz, que seguirá en operación. Para otorgar los registros en dicho Padrón se continuará exigiendo el cumplimiento de los requisitos mínimos de Instalaciones y Sistemas de Producción actualmente en vigor y que se adecuarán paralelamente al alcance de los objetivos del Programa. Para ello la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial usará todos los instrumentos legales de que disponga, a fin de que se cuente con una planta industrial con instalaciones que garanticen la mejor calidad posible de medicamentos y farmoquímicos.

Por otra parte, se buscará separar la operación farmoquímica de la farmacéutica, con el objeto de vigilar el procedimiento de fijación de precios, fomentar una mejor localización de las empresas en función de su actividad y asegurar niveles de competitividad y protección razonable, así como prácticas más sanas de competencia entre empresas farmacéuticas.

4.3.4. Registro de Especialidades Farmacéuticas.- En forma paralela a la política de precios para el Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud, se llevará a cabo una depuración del Registro de Especialidades Farmacéuticas cancelándose los de aquellos medicamentos cuya eficacia terapéutica no sea demostrada, así como los de aquellos que no hayan sido comercializados durante tres años.

Si se presentan solicitudes para registrar medicamentos ya incluidos en el Cuadro Básico del Sector Salud, se simplificarán al mínimo los trámites administrativos de registro, y se dará preferencia a las empresas de capital mayoritario mexicano en el procedimiento, a fin de lograr los objetivos de mayor autosuficiencia nacional. Para nuevos registros de otros medicamentos, la Secretaría de Salubridad aplicará un estricto criterio científico, a fin de no registrar medicamentos que no demuestren un verdadero avance terapéutico y beneficio para el país.

Se revisará la Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos y se adecuará constantemente, a fin de que la misma precise todas las especificaciones y tolerancia de los medicamentos farmoquímicos autorizados en México con un estricto criterio de aseguramiento de calidad de los mismos.

En el caso de medicamentos para exportación se darán todas las facilidades administrativas para que, presentado el requerimiento del país hacia donde se realice exportación, la autorización en nuestro país no dure más de 15 días hábiles.

Por su parte, en el caso de principios activos, se agilizarán los trámites a fin de que los fármacos de los medicamentos registrados en el Cuadro Básico no tengan obstáculo sanitario para producirse en México. Para exportaciones, se autorizarán producciones de farmoquímicos para medicamentos no registrados en México.

TRANSITORIOS

Primero.- Este acuerdo entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- El Secretario Técnico de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica instruirá a las Subcomisiones a fin de que elaboren, a la brevedad posible los procedimientos adecuados para la instrumentación del presente acuerdo.

Tercero.- Se abroga el Acuerdo Intersecretarial que establece el programa de Fomento de la Industria Farmacéutica, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 25 de abril de 1980.

A N E X O

LISTA DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS PRIORITARIOS

I. ANTIBIOTICOS
BETALACTAMICOS:

A.- INTERMEDIOS

Penicilina G.
potásica cruda
D(-) alfa fenil glicina
Cloruro clorhidrato
D(-) alfa amino fenil
acetato
Cloruro de dizol
Clorhidrato de
procaína
7 ADCA

B.- PRINCIPIOS ACTIVOS

Penicilinas estériles:
a) Penicilina G.
benzatínica
b) Penicilina G. sódica
y potásica
c) Penicilina G.
procaínica
Cefadroxil
Carbenicilina
Bacampicilina y otras
penicilinas
semisintéticas
Cefradina

II.- DERIVADOS DE LA
FERMENTACION

A.- INTERMEDIOS

Vitamina B-12
Kanamicina

B.- PRINCIPIOS ACTIVOS

Rifampicina
Amikacina
Clindamicina

Adiamicina

Griseofulvina

Minociclina

Nistatina

III. PRODUCTOS DE
SINTESIS:

A.- INTERMEDIOS

Levonitro base

Parmino fenol

B.- PRINCIPIOS ACTIVOS

Vitamina complejo B

*Alfa-metil-dopa

*Diazepan y otras benzodicepinas

Ergotaminas

Acido nalidixico

Acido ascórbico, ascorbato de sodio

Ketoconazol

Dextrometorfano

Trimetoprim

Glibenclamida

Naproxen

Insulina

Indometacina

Clofibrato

Butilhioscina

Propranolol

Salbutamol

*Vitamina D

Isosorbide

Furosemda

Difenil hidantoinato de sodio

Amiodarona

Esteroides no fabricados en México

Sulindac

Diflunisal

Clorquinaldol

Tolmetin

Bluflomedil

Benzonatato

Ketoprofen

Carteolol

Zomepirac

Nicergolina

Clomifen

Loperamida

Pirazinamida

Mazindol

Acido valpróico

Diclofenac

*Fabricaciones competidas por licitación.

A N E X O 3

SECRETARIA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

Acuerdo que establece reglas de aplicación
del Decreto para el fomento y la
Regulación de la Industria farmacéutica*

CONDISERANDO

Que el Decreto del Ejecutivo Federal para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica establece la facultad de la Secretaría de Comercio y fomento Industrial para dictar programas para fomentar o racionalizar subsectores específicos de la industria farmacéutica, así como para fijar las reglas de operación a que se sujetarán las solicitudes para la fijación o modificación de los precios de los medicamentos y las materias primas que se utilizan para su elaboración, así como los procedimientos correspondientes para el análisis de dichas solicitudes.

Que para ejecutar el Programa Integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica 1984-1988, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 23 de febrero de 1984, es conveniente fijar los requisitos mínimos de instalaciones y sistemas de producción, así como los relativos a la información que debe ostentar los envases de los medicamentos y las reglas para las decisiones relacionadas con la elaboración de materias primas farmoquímicas dentro e la industria farmacéutica.

Que la Ley Federal de Protección al Consumidor, cuya aplicación y vigilancia corresponde a la Secretaría de Comercio y fomento Industrial, impone a los proveedores de bienes y servicios la obligación de informar veraz y suficientemente a los consumidores, particularmente en la información que debe contenerse en los envases de los productos o en sus etiquetas.

Que la Ley General de Salud otorga a la Secretaría de Salud la facultad de vigilar, entre otros aspectos, las instalaciones y los sistemas de producción de las empresas fabricantes de medicamentos y sus materias primas, así como la información que deben contener los medicamentos que se expendan envasados y a la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial la de asegurar la adecuada distribución y comercialización de ellos.

Que respecto de la fijación de requisitos mínimos de

instalaciones y sistemas de producción de la industria farmacéutica y sobre la información que deben ostentar los envases de los medicamentos hay concurrencia de facultades entre la Secretaría de Salud y la de Comercio y Fomento Industrial, por lo que es conveniente uniformar la aplicación de los dispositivos jurídicos que les corresponde aplicar y vigilar, se expide por recomendación de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica, el siguiente

ACUERDO QUE ESTABLECE REGLAS DE
APLICACION DEL DECRETO PARA EL FOMENTO Y LA REGULACION
DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

CAPITULO I

Generalidades

Artículo 1o.- Para los efectos a los que se refieren los Artículos 80., 14 y 15 del Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, se establecen los requisitos mínimos de instalaciones y sistemas de producción de la industria farmacéutica, las bases para autorizar la elaboración de materias primas y la información que deben contener los envases de los medicamentos cuyo cumplimiento es obligatorio para las empresas farmacéuticas o farmoquímicas sin perjuicio de acatar las demás disposiciones de carácter general que les sean aplicables.

Artículo 2o.- Para los efectos de este Acuerdo se entenderá:

I. Por Decreto Farmacéutico, el decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 23 de febrero de 1984. Las demás expresiones incluidas en el Artículo 2o. del Decreto Farmacéutico, tendrán la connotación que establece dicho Artículo.

II. Por Secretaría, la de Comercio y Fomento Industrial.

III. Por Dirección General, la Dirección General de la Industria química y Bienes de Consumo de la Secretaría.

IV. Por Zonas III y III-A, a las que se refiere el Decreto por el que se establecen las zonas geográficas para la ejecución del programa de estímulos para la desconcentración territorial de las actividades

industriales, publicado en el Diario Oficial de la Federación de 2 de febrero de 1979.

V. Por líneas de fabricación:

a) En empresas farmacéuticas, los sistemas de producción integrados destinados a la formulación y acondicionamiento de medicamentos a partir de materias primas.

b) En empresas químico farmacéuticas, los sistemas de producción simples o combinados de extracción, fermentación o síntesis de sustancias naturales o sintéticas, con el fin de convertirlas en materias primas.

VI. Por sistemas de producción en empresas farmacéuticas, los procesos específicos integrados para obtener:

a) Formas farmacéuticas sólidas: Polvos: solubles, para suspensión, orales o no inyectables; granulados; grageas; cápsulas de gelatina dura o blanda; comprimidos; comprimidos efervescentes; perlas; trociscos; bolos; pastillas; microesferas; implantes de acción prolongada; parches de acción prolongada; pastillas caramelizadas, gomas, chocolates o chicles medicados; tabletas.

b) Formas farmacéuticas líquidas: soluciones o suspensiones: orales, tópicas, nasales, oftálmicas u óticas; aceites; emulsiones; aerosoles; jarabes; elixires o lociones.

c) Formas farmacéuticas semisólidas: Cremas; pomadas; ungüentos; pastas; geles; jaleas; supositorios; óvulos o espumas.

d) Formas farmacéuticas inyectables: Soluciones, suspensiones o polvos en: ampolletas, frascos ampula, cartuchos, jeringas, liofilizados o en frascos de gran volumen (macrosoluciones).

e) Productos biológicos: Vacunas; toxoides; antitoxinas; sueros, bacterinas, emoderivados; antígenos o conjugados.

f) Productos homeopáticos: Tabletetas; grageas; polvos orales; soluciones: orales, óticas, oftálmicas, nasales o tópicas; jarabes; pomadas; supositorios; cremas; soluciones inyectables en ampolletas o frascos ampula; glóbulos.

g) Reactivos de diagnóstico: Biológico; químicos; medios radiológicos; de cultivo o de contraste.

h) Reguladores de la fertilidad humana: Preservativos o dispositivos intrauterinos.

i) Productos higiénicos: Pastas dentales; soluciones antisépticas, lociones, cremas, shampoos, pastas, polvos o soluciones tópicas medicados.

j) Productos fitopecuarios; Alimentos balanceados que contengan en su formulación algún principio activo farmacéutico; insecticidas; acaricidas; fungicidas; nematocidas; larvicidas; molusquicidas; rodenticidas o herbicidas.

k) Productos odontológicos: Amalgamas; metales; retauradores; cementos o acrílicos; prótesis; material para impresión; hemostáticos o gutaperchas; órtesis.

l) Productos de aseo: Enjuagues; jabones o detergentes medicados; antisépticos; agua oxigenada; alcohol o algodón de uso médico.

m) Material de curación: Abatelenguas; adaptadores; agujas; alambres intracorpóreos; apósitos; bolsas de recolección, almacenamiento o fraccionamiento de sangre, orina o plasma; cal soldada con indicador; cánulas; catéteres o sondas; cera para huesos; cintas testigo, umbilicales, de afrotamiento o de uso quirúrgico; clavos o clips intracorpóreos; candelillas; colodión elástico; conductores o conectores de uso médico; drenajes para aspiración sanguínea o urinaria; electrodos para monitoreo; equipo para venoclisis, aplicación de sangre, colostomía o ileostomía; estoquinetes; férulas; filtros estériles; gasas; grapas de uso médico; guantes quirúrgicos o de exploración; guatas quirúrgicas; hemostáticos; implantes; injertos o injertos-revestimientos; jalea lubricante; lancetas; jeringas; parches; pastas conductivas; placas de compresión, para fracturas, para fijación o radiográficas; prótesis; suturas; telas adhesivas; toallas obstétricas; tornillos intracorpóreos; trócares; válvulas intracorpóreas; vendas o vendoletas; órtesis.

VII. Por sistemas de producción en empresas farmoquímicas, los procesos específicos destinados a obtener principios activos, nutrientes, saborizantes, aromatizantes o excipientes usados en los sistemas de producción indicados en la fracción anterior.

VIII. Por envase primario el que contiene el medicamento y, envase secundario aquel que contiene al primario.

IX. Po e empresa innovadora, aquella que genera o mejora una materia prima, bien por ser resultado de sus recursos

de investigación y desarrollo o por tener el carácter de licenciataria acreditada para elaborarla.

Artículo 3o.- Los medicamentos que se comercializan en el mercado nacional y cuya fórmula y forma farmacéutica coincida con alguna de las del Cuadro Básico, además de cumplir lo indicado en el Artículo 53 de este Acuerdo, deberán ajustar el número de piezas o de unidades de medida, volumen o masa del medicamento a las mismas que tenga el Cuadro Básico, por lo menos en una de sus presentaciones. La Secretaría de Salud autorizará otras presentaciones para el mercado privado nacional, distintas a las indicadas en el Cuadro Básico, cuando estas se justifiquen.

Los nuevos registros de medicamentos no incluidos en el Cuadro Básico los otorgará la Secretaría de Salud únicamente cuando se compruebe la eficacia, seguridad y beneficio terapéutico de los mismos.

Artículo 4o.- De acuerdo con el Artículo 9o. de la Ley sobre Atribuciones del Ejecutivo Federal en Materia Económica, los permisos de importación de materias primas o medicamentos se otorgarán directamente a las empresas de la industria farmacéutica que los requieran. La Dirección General de controles al Comercio exterior de Productos Primarios de la Secretaría podrá autorizar a personas físicas o morales que no sean de la industria farmacéutica para que importen materias primas o medicamentos, para distribuirlos entre las empresas a que se refiere el Decreto Farmacéutico siempre y cuando previamente se inscriban en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica que lleva la Dirección General, ante la cual proporcionarán toda la información que ésta les requiera.

CAPITULO II

Requisitos mínimos de instalaciones y sistemas de producción

Artículo 5o.- Son requisitos mínimos necesarios para la fabricación adecuada de los productos incluidos en este Acuerdo:

a) Contar con el personal técnico y obrero necesario para operar el equipo de la empresa.

b) Disponer de los manuales de procedimientos y métodos de fabricación, de control de calidad y de mantenimiento,

autorizados por las autoridades competentes, así como de su adecuada difusión y aplicación por parte del personal técnico y operarios de la empresa. La información anterior sólo será exigible en los casos en que lo establezcan la Ley General de Salud, la Ley de Sanidad Fitopecuaria o de sus respectivos reglamentos.

c) Contar con las instalaciones físicas necesarias para llevar a cabo los sistemas de producción.

d) Tener en posesión y operación, el equipo mínimo a que se refiere este acuerdo, para cada uno de los sistemas de producción con que cuente la empresa.

e) Contar con los libros de consulta requeridos por las autoridades sanitarias.

f) Contar con la licencia sanitaria o zoonosanitaria vigentes, expedidas por las autoridades sanitarias competentes.

Estos requisitos también serán exigibles a las empresas a las que se refiere el Artículo 4o. de este Acuerdo.

Artículo 6.- Las empresas deberán tener un jefe de producción y un jefe de control de calidad de tiempo completo, con la preparación técnica que se requiera en las disposiciones aplicables, los que no dependerán uno del otro y dispondrán de áreas independientes y responsabilidades propias claramente definidas.

Además, las empresas deberán contar con el suficiente número de técnicos para realizar las funciones de supervisión o de control de calidad que indiquen los manuales respectivos. También será necesario tener un químico o médico responsable de la empresa, el cual podrá contar con uno o más auxiliares de responsable, todos ellos autorizados por la Secretaría de Salud o la de Agricultura y Recursos Hidráulicos, según corresponda.

Artículo 7.- En el manual de procedimientos que cada empresa debe tener, se contendrá una orden maestra para cada producto, su fórmula o descripción, naturaleza, calidad y cantidad de cada una de las materias primas e instrucciones detalladas que se observarán durante el proceso de fabricación del producto.

Artículo 8.- Para el control de calidad, la empresa deberá contar con un manual de control de calidad que contendrá como mínimo para cada producto, materia prima o material de acondicionamiento lo siguiente: instrucciones

para verificar todas las materias primas y materiales, instrucciones detalladas de los controles intermedios de calidad y del control final de calidad del producto, así como los procedimientos y pruebas que deban realizar sobre las materias primas, productos semielaborados y finales.

Artículo 9.- Las áreas de fabricación y los equipos usados en las mismas y en control de calidad tendrán sistemas de mantenimiento, con programas específicos que señalen procedimientos y responsables, los que se contendrán en un manual de mantenimiento.

Artículo 10.- De acuerdo con la capacidad de producción que reporten las empresas y con la diversidad de productos que se fabriquen, la instalación que albergue a la planta industrial contará con suficiente espacio de trabajo que permita la colocación ordenada y lógica del equipo y los materiales.

Artículo 11.- La planta estará diseñada y construida de tal manera que pueda permanecer siempre limpia.

Las superficies interiores de las áreas de fabricación y de control de calidad deben ser lisas, no deben tener grietas y deben limpiarse con facilidad.

Deberá colocarse a la entrada de la empresa, en la fachada, un rótulo donde se indique el nombre y clasificación de la empresa, así como el nombre del responsable, su número de autorización otorgado por la autoridad sanitaria competente, el número de registro del título profesional ante las autoridades educativas, su horario de asistencia y el nombre de la institución de educación superior que expidió el título profesional.

La planta contará con áreas específicas para almacenamiento, fabricación y control de calidad. Existirá separación física definida para las diferentes etapas de la fabricación tomando en cuenta la compatibilidad con otras operaciones que pueden llevarse a efecto en el mismo local o en otros adyacentes, a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.

Artículo 12.- Los almacenes serán de tamaño adecuado y tendrán espacio suficiente para los productos y materiales que guarda, con iluminación conveniente y diseñados de manera que permitan mantener materia prima, materiales y productos en ambiente seco, limpio y ordenado. Estarán equipados de manera que la materia prima, los materiales y productos no estén colocados directamente sobre el suelo, contando en las áreas donde sea necesario con condiciones reguladas de temperatura y/o humedad. Habrá separación

adecuada y eficaz de materias primas, productos y materiales en cuarentena, productos en proceso y productos terminados si se requiere. Además los almacenes contarán con áreas para la recepción y muestreos de materias primas y materiales, así como cubículo independiente para pesada, que sea de tamaño suficiente para el volumen de materias primas que se manejan.

Artículo 13.- El conjunto de las áreas de fabricación será funcional, tendrá espacio suficiente para la capacidad de los diferentes sistemas de producción que reporte el fabricante y tendrá una dimensión mínima de 20 metros cuadrados para cada forma farmacéutica o producto que se solicite.

Artículo 14.- El área de acondicionamiento será funcional; se evitará que la disposición de las líneas de acondicionamiento propicie confusión de productos, etiquetas, materiales de empaque e instructivos y tendrá una dimensión mínima de 4 metros cuadrados para cada forma farmacéutica o producto que se solicite.

Artículo 15.- La producción de medicamentos en formas farmacéuticas inyectables, de uso oftálmico o productos biológicos deberá elaborarse dentro de un área estéril que estará diseñada en tal forma que se aisle del medio ambiente exterior y de tamaño suficiente que baste para satisfacer la producción, siempre y cuando no sea menor de 10 metros cuadrados. Contará además con cubículos adyacentes para que el personal se vista con ropa estéril.

Su diseño será tal que permita la entrada y salida del personal y materiales sin peligro de contaminación. Tendrá aire inyectado para que exista una presión positiva con respecto a los locales adyacentes. Sus paredes, pisos y techos deberán ser completamente lisos. El área estéril deberá estar sujeta a un adecuado control microbiológico.

Artículo 16.- El departamento de control de calidad contará con espacio e instalaciones suficientes y adecuadas para las pruebas y análisis que se realicen. La dimensión mínima de esta área será de 12 metros cuadrados. Deberá existir separación física entre las áreas de análisis, instrumentos y pruebas microbiológicas, cuando se requieran. Deberán además contar con el equipo y el material suficientes para la evaluación física, química, microbiológica y biológica de las materias primas, y de todos los insumos empleados para llegar a una formulación farmacéutica o producto y para la comprobación de la estabilidad de los mismos, así como un almacén para las muestras de los productos fabricados.

Artículo 17.- Si se requieren animales de laboratorio; éstos dispondrán de al menos dos locales separados, de tamaño adecuado y adaptados para la elaboración de pruebas y para dar a los animales cuidados necesarios. Su dimensión mínima será de 10 metros cuadrados. Los animales de laboratorio deberán estar controlados, llevando la historia firmada y fechada por el técnico encargado de efectuar las pruebas.

Artículo 18.- El equipo de fabricación estará diseñado, construido, situado y conservado en tal forma que sea fácil de limpiar íntegramente, cada vez que sea necesario, reduciendo al mínimo todo riesgo de contaminación, con función u omisión de alguna de las fases del proceso de fabricación. El equipo de fabricación deberá ajustarse y mantenerse limpio a fin de garantizar la uniformidad de la producción y asegurar la exclusión de contaminación.

Artículo 19.- El equipo de control de calidad estará situado y conservado de manera tal que asegure la exactitud de las mediciones y pruebas realizadas por el mismo. Dicho equipo deberá ser suficiente para:

- a) Identificar materia prima.
- b) Asegurar congruencia de las propiedades de los materiales con las especificaciones establecidas.
- c) Asegurar congruencia de las propiedades de las materias primas con las especificaciones establecidas.
- d) Pruebas de potencia microbiológica, de toxicidad y/o de biodisponibilidad, cuando por las características del producto éstas se requieran.

Artículo 20.- El equipo usado en almacenes será diseñado, situado y conservado en tal forma que sea fácil de limpiar íntegramente cada vez que sea necesario. Debe contar como mínimo, con lo siguiente:

- a) Equipo de medición, con capacidad adecuada al volumen que manejen.
- b) Básculas de precisión, en caso de pesar materia prima en cantidades inferiores a 10 gramos.
- c) Equipo para transportar materia prima y material adecuadamente.
- d) Equipo de refrigeración para materia prima y materiales que lo requieran, de acuerdo con sus especificaciones.

e) Tarimas y anaqueles en cantidad adecuada para evitar el colocar la materia prima o materiales directamente en el piso.

Artículo 21.- El Departamento de Acondicionamiento, debe contar con el siguiente equipo y material básico:

a) Etiquetadoras o impresoras, si el envase primario no identifica al producto.

b) Equipo para lotear los productos que se fabrican.

c) Encelofanadoras, emblisadoras o contadoras, si la presentación autorizada para el producto en el registro sanitario lo requiere.

Artículo 22.- Las empresas que se dediquen a la fabricación de medicamentos deberán contar con el equipo mínimo que se especifica en este Acuerdo para cada uno de los sistemas de producción que pretendan registrar en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica. El tamaño y número de los diversos equipos corresponderá a la capacidad de producción que reporte la empresa.

Las materias primas, que se utilicen en la fabricación de los medicamentos, sin importar el que aparezcan o no en la fórmula de producto terminado deberán ser identificadas, almacenadas, analizadas, inventariadas, manejadas y controladas de manera que tenga la seguridad de que cumplan con las especificaciones requeridas en los hechos de consultas y por la autoridad sanitaria competente. En caso de que una materia prima, no reciba las especificaciones correspondientes, la empresa, además de rechazarla está obligada a dar aviso a la Secretaría de Salud.

Artículo 23.- El equipo básico para la fabricación y el control de calidad de formas farmacéuticas sólidas, consistirá como mínimo de:

A) Equipo de fabricación:

a) Mezcladoras

b) Tamizadoras

c) Horno de secado, si el proceso incluye líquidos.

Artículo 24.- Cuando se fabriquen comprimidos, pastillas, trociscos y núcleos para grageas o bolos se dispondrá del equipo mencionado en el Artículo anterior, adicionado con lo siguiente:

A) Equipo de fabricación

a) Tableteadoras con punzones adecuados a la forma farmacéutica que se fabrique.

- b) Extractores de polvos.
- c) Deshumidificador en caso de fabricar efervescentes.

B) Equipo de control de calidad:

- a) Balanza de precisión.
- b) Equipo para medir dureza.
- c) Equipo para medir desintegración.
- d) Equipo para medir disolución, cuando se requiera.

Artículo 25.- Cuando se fabriquen grageas, bolos y microesferas, además de lo indicado en los Artículos 23 y 24, las empresas deberán contar con el siguiente equipo de fabricación.

- a) Ollas o marmitas
- b) Bombos

Artículo 26.- Cuando se fabriquen cápsulas o perlas, además de lo indicado en el Artículo 23, se requerirá el siguiente equipo:

- A) Equipo de fabricación
- a) Encapsuladoras.
- B) Equipo de control de calidad.
- a) Balanza de precisión.
- b) Equipo para medir desintegración.
- c) Equipo para medir disolución cuando se requiera.

Artículo 27.- Cuando se fabriquen polvos y granulados, además de lo indicado en el Artículo 23, la empresa deberá contar con el siguiente equipo:

- A) Equipo de fabricación
- a) Llenadora de polvos.
- B) Equipo de control de calidad:
- a) Balanza de precisión.

Artículo 28.- El equipo básico para la fabricación de glóbulos, consistirá en:

- A) Equipo de fabricación.
- a) Recipientes de vidrio o acero inoxidable.
- b) Filtros adecuados.
- c) Bombos.
- d) Hornos.
- e) Mezcladoras.
- f) Tamizadoras.
- B) Equipo de control de calidad.
- a) Equipo y/o material para asegurar contenido de

materias primas según orden maestra.

- b) Balanza de precisión.
- c) Equipo para medir desintegración.

Artículo 29.- El equipo básico para la fabricación y control de calidad de formas farmacéuticas líquidas, consistirá como mínimo de:

- A) Equipo de fabricación:
 - a) Tanques de acero inoxidable y/o recipientes de vidrio o plástico.
 - b) Agitadores.
 - c) Equipo para desmineralizar agua.
 - d) Filtros adecuados.
 - e) Lavadoras o sopladoras de frascos.
 - f) Homogenizador, si se requiere.
 - g) Llenadoras de frascos.
 - h) Engargoladoras para botes, en caso de fabricación de aerosoles en bote.
 - i) Inyector de , en caso de fabricación de aerosoles en bote.
 - j) Llenadora y cerradora de ampollitas, en caso de fabricarlas no inyectables.

B) Equipo de control de calidad:

- a) Equipo y/o material para asegurar contenido de materias primas según orden maestra.
- b) Equipo y/o material para medir el potencial hidrógeno de la solución.
- c) Equipo para medir viscosidad o densidad.

Artículo 31.- El equipo básico para la fabricación y el control de calidad de formas farmacéuticas semisólidas, consistirá como mínimo de:

- A) Equipo de fabricación:
 - a) Mezcladoras.
 - b) Homogenizador, si se requiere.
 - c) Calentador o estufas, si los equipos de llenado no cuentan con sistema de calentamiento integrado o si el proceso de fabricación lo requiere.
 - d) Llenadoras.
 - e) Moldes para supositorios, si éstos se fabrican.
 - f) Moldes para óvulos, si éstos se fabrican.
 - g) Sopladoras de tubos o frascos, si éstos se utilizan.
 - h) Equipo para refrigeración, si el proceso de fabricación lo requiere.
- B) Equipo de control de calidad:
 - a) Equipo y/o materia para asegurar contenido de materias primas, según la orden- maestra.
 - b) Equipo para medir viscosidad o densidad.

c) Equipo y/o material para medir el potencial hidrógeno.

Artículo 32.- El equipo básico para la fabricación y el control de calidad de formas farmacéuticas inyectables, consistirá como mínimo de:

- A) Equipo de fabricación:
- a) Hornos esterilizadores para los recipientes.
 - b) Lavadoras de tapones, si se fabrican en frascos ampula.
 - c) Lavadoras de recipientes, excepto en ampolletas cerradas.
 - d) Engargoladoras, si se fabrican en frascos ampula.
 - e) Llenadoras y selladoras de ampolletas jeringas o cartuchos, si éstos se fabrican.
 - f) Dosificadoras de polvos, si se fabrica esta forma farmacéutica.
 - g) Llenadora de líquidos para frascos ampula, si existe esta forma farmacéutica.
 - h) Liofilizadoras, si existe este proceso en la presentación del registro sanitario.
 - i) Autoclaves, filtros esterilizadores para soluciones termolábiles.
 - j) Máquina de vacío, si existe el proceso en la orden maestra de soluciones de gran volumen.
 - k) Sistema para la revisión de productos.
 - l) Destilador de agua, en el caso de dosificación de soluciones, o equipo de ósmosis inversa.
 - m) Llenadora y selladora de soluciones de gran volumen, si éstas se fabrican en envases de plástico.

- B) Equipo de control de calidad:
- a) Equipo y/o material para asegurar contenido de materias primas, según orden maestra.
 - b) Equipo y o material para asegurar volumen de formulación según especificaciones del manual de control de calidad.
 - c) Equipo y/o material para medir el potencial hidrógeno de la solución.
 - d) Equipo y o material para pruebas de pirógenos.
 - e) Equipo para determinar las partes por millón de sólidos en el agua.
 - f) Equipo y/o material para pruebas de esterilidad.
 - g) Equipo y/o material para realizar pruebas de hermeticidad en ampolletas.
 - h) Polarímetro, en el caso de fabricación de soluciones de gran volumen con azúcares.
 - i) Equipo y/o material para realizar pruebas de potencia o toxicidad, si se requiere.

Artículo 33.- El equipo mínimo para la fabricación y el

control de calidad de productos biológicos no dosificados es:

- A) Equipo de fabricación:
- a) Destilador de agua, si la misma es usada, u ósmosis inversa.
 - b) Tanques de acero inoxidable o vidrio.
 - c) Congeladores.
 - d) Filtros.
 - e) Estufas, hornos y medios de cultivo, en caso de fabricación de vacunas, bacterinas, antígenos, toxoides, sueros, antitoxinas o conjugados.
 - f) Centrífugas y equipo para desproteínizar, en caso de fabricación de hemoderivados.

B) Equipo de control de calidad:

- a) Equipo y/o material para asegurar congruencia con las especificaciones indicadas en la orden maestra.
- b) Microscopio, en caso de fabricación de vacunas.
- c) Invertoscopio, en caso de fabricación de vacunas.
- d) Equipo para determinar las partes por millón de sólidos en el agua, si ésta es usada.
- e) Equipo y/o material para medir el potencial hidrógeno de la solución.

Artículo 34.- El equipo básico para la fabricación y el control de calidad de productos biológicos dosificados será, además del indicado en el Artículo anterior, el mismo que se requiere para formas farmacéuticas inyectables.

Artículo 35.- El equipo básico para la fabricación de reactivos de diagnóstico, será el indicado para cumplir con todas las fases de los procesos de fabricación indicados en la orden maestra. Además se requerirá como mínimo el siguiente equipo de control de calidad:

- a) Equipo para asegurar la efectividad de la prueba, de acuerdo con las técnicas establecidas en el manual de control de calidad.
- b) Equipo para determinar la estabilidad del producto.

Artículo 36.- Para la fabricación de reguladores de la fertilidad, productos odontológicos o material de curación, el equipo básico será el indicado en los diagramas de flujo y procesos de fabricación que se encuentren incluidos en los manuales de procedimientos y el control de calidad de cada empresa.

El equipo en contacto con los productos durante el proceso de fabricación estará construido de manera tal que la superficie en contacto con los ingredientes no

reaccione, se adicione o absorba con los mismos pudiendo alterar la calidad fuera de los límites permisibles.

Artículo 37.- Para la fabricación de productos fitopecuarios, higiénicos o de aseo, el equipo básico será, en lo conducente, el mismo que se indica en los Artículos 23, 27, 30 y 31 de este acuerdo.

Artículo 38.- Las empresas farmacéuticas deberán elaborar por sí mismas las formas farmacéuticas o productos a los que se refiere la constancia de registro en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica. La Secretaría de Salud o de Agricultura y Recursos Hidráulicos podrán autorizar, previa notificación a la Dirección General, que una empresa preste servicio de maquila a otra para la elaboración de formas farmacéuticas u otros productos, aunque la solicitante del servicio no tenga registro en el Padrón, en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de una maquila de pruebas de control de calidad en la que el equipo para efectuar una determinada prueba sea sumamente costosa y no se justifique su compra para la realización de la misma.

b) En el caso de formas farmacéuticas especiales tales como cápsulas de gelatina blanda, microesferas, implantes de acción prolongada, pastillas, gomas, chocolates o chicles medicados, siempre que el titular del registro sanitario mande maquilar exclusivamente la dosificación del medicamento, es decir, que el manejo de la materia prima y el sistema de acondicionamiento se realice dentro de las instalaciones de la empresa que manda maquilar.

c) En el caso de material de curación, reguladores de la fertilidad o productos odontológicos, siempre que el titular del registro sanitario mande maquilar exclusivamente las partes del producto que sean identificables con otro tipo de industria distinta a la farmacéutica y que el ensamble y acondicionamiento se realice dentro de la empresa que manda maquilar.

d) Cuando se trate de una maquila temporal, resultante de fallas de equipo o acontecimientos de fuerza mayor, debidamente justificados ante la Dirección General y por cantidades no mayores a la capacidad de producción de las formas farmacéuticas o productos afectados, durante el período que subsista la falla o acontecimiento de que se trate.

e) Cuando se trate de una maquila temporal, resultante de un crecimiento del mercado que obligue a producir por encima de la capacidad instalada de una cierta forma farmacéutica o producto siempre que la maquila no sea por

más de un 20% de la capacidad anual reportada a la Dirección General, y por un período de tiempo determinado.

f) En general, los productos maquilados no deben representar más del 5% de la producción total anual de la empresa que ordene la maquila.

Artículo 39.- El equipo básico para la fabricación y el control de calidad de materias primas será el indicado en los manuales de procedimientos y de control de calidad de cada empresa.

El equipo en contacto con los productos durante el proceso de fabricación estará construido de manera tal que la superficie en contacto con los ingredientes no reaccione, se adicione o absorba con los mismos pudiendo alterar la calidad fuera de los límites permisibles.

También permitirán contar con sistemas de registro para los insumos químicos necesarios, para la fabricación en proceso y para los diversos análisis de calidad realizados durante todo el proceso de fabricación. Así mismo será necesario contar con un registro de los factores de eficiencia de fabricación durante las diversas fases del proceso.

CAPITULO III

Registro en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica

Artículo 40.- Las personas físicas o morales que satisfagan los requisitos mínimos a que se requiere este acuerdo tendrán derecho a ser registradas en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica. Dicho registro subsistirá si se presenta la información estadística anual en los formatos que apruebe previamente la Dirección General, que serán de libre reproducción, siempre que se cumplan los demás requisitos a que se refiere este Acuerdo.

El registro será único por empresa farmacéutica o farmoquímica y respecto de cada uno de los establecimientos que satisfagan los requisitos mínimos se otorgará por la Dirección General una constancia de registro la que contendrá como mínimo los siguientes datos: nombre o razón social de la persona o empresa registrada; domicilio del establecimiento que ampara la constancia; fecha de expedición; período de vigencia y sistema de producción autorizados, parcial o totalmente.

Artículo 41.- El registro inicial en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica, la inscripción de otros

establecimientos o el cambio de domicilio de los ya registrados sólo procederá en los siguientes casos:

a) Cuando está ubicado fuera de la Zona III-A

b) En caso de empresas con capital mayoritario extranjero, cuando se cuente con la autorización de la Comisión Nacional de Inversiones extranjeras para los nuevos establecimientos o las nuevas fabricaciones de materias primas.

Se presente un estudio que demuestre que la nueva empresa no crea el peligro de sobreproducción a que se refiere el Artículo 12 de la Ley Orgánica del Artículo 28 Constitucional en materia de monopolios. Para estos casos la Dirección General consultará invariablemente a las Cámaras Nacionales de la Industria Farmacéutica o de la Industria de la Transformación, según sea el caso.

Artículo 42.- Las solicitudes de registro inicial en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica, para su modificación, así como para prestar servicios de maquila en la elaboración de medicamentos, deberán ser formuladas en los formatos que apruebe previamente la Dirección General y que serán de libre reproducción. La información estadística anual a que se refiere el Artículo 40 de este Acuerdo deberá presentarse durante los 3 primeros meses de cada año.

A partir de la fecha en que se haya integrado la solicitud, la Dirección General tendrá 30 días hábiles para emitir su resolución.

Artículo 43.- Para comprobar los datos que se asienten en las solicitudes de registro o de modificación del mismo, para importar materias primas o medicamentos, o en la información estadística anual, así como para cerciorarse de que no han disminuido los requisitos mínimos en razón de los cuales se otorgó el registro, la Dirección General por sí misma o conjuntamente con la Dirección General de Control de Insumos para la Salud de la Secretaría de Salud, llevará a cabo visitas de evaluación de las instalaciones y los sistemas de producción de las empresas, de las cuales se levantará un acta de hechos en donde el interesado deberá asentar su punto de vista sobre la visita y firmar las hojas útiles de la misma. En la visita de evaluación deberán considerarse todas las indicaciones marcadas en las actas anteriores.

Artículo 44.- La relación de las empresas registradas en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica, con expresión de su domicilio y de las formas farmacéuticas o

productos que elaboran, se publicarán en el Diario Oficial de la Federación.

CAPITULO IV

Autorización Técnica para Elaborar Materias Primas Farmacéuticas

Artículo 45.- Las empresas que pretendan elaborar nuevas materias primas o alcanzar un estado de integración mayor en las que ya fabrican, deberán presentar solicitud por escrito ante la Dirección General, en los formatos que para tal efecto apruebe la misma y que serán de libre reproducción, anexando la documentación que se indique en ellos.

Artículo 46.- Cuando la información o la documentación de cada solicitud presentada no estuviere completa, la Dirección General, en un plazo no mayor de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente al de la presentación de la solicitud requerirá a la empresa solicitante para que aporte los datos o los documentos faltantes, para la cual se concederá un plazo hasta de 20 días hábiles, contados a partir de la fecha en que la solicitante reciba el requerimiento. Si dentro de dicho plazo la empresa no aportara lo requerido, se le tendrá por desistida de su solicitud.

Artículo 47.- Para resolver las solicitudes presentadas por las empresas a que se refiere el Artículo 45 de este Acuerdo, la Dirección General tomará en cuenta los siguientes criterios:

1. Si no existe fabricación nacional de la materia prima que se trate, el proyecto deberá:

a) Tener un grado de integración nacional no menor al 20% en su etapa inicial y llegar al 50% como mínimo o en un lapso que no exceda a 3 años, debiendo optimizar el uso de intermedios fabricados en el país. Si existieran problemas tecnológicos o de escala industrial para alcanzar la integración nacional requerida en el plazo de 3 años, podrá considerarse la ampliación de dicho plazo a un periodo no mayor de 5 años.

b) Tener una balanza de divisas equilibrada para la materia prima de que se trate, en la fecha en que se alcance, el 50% de integración nacional. Para ello se presentará un programa de exportaciones que, en caso de no lograrse el equilibrio de la balanza con la materia prima en cuestión, incluya otras exportaciones no tradicionales de productos de la empresa.

c) Asegurar el abasto de la materia prima en cuestión a cualquier empresa que lo solicite, siempre y cuando ésta última tenga registro en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica. Se exceptúa de este requisito a las empresas innovadoras.

d) Garantizar precios comparativamente competitivos a los del mercado internacional.

e) Destinar un mínimo del 4% del valor de las ventas de la materia prima de referencia a la investigación y desarrollo tecnológico en el país, dentro de la propia empresa o en otras instituciones. La administración de estos recursos será responsabilidad de la propia empresa.

f) Realizar las nuevas fabricaciones fuera de la Zona III. En el caso de que la empresa promovente cuenta ya con capacidad de producción instalada en la Zona III, podrá considerarse la realización del proyecto siempre y cuando la Subcomisión de Fomento Industrial de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica juzgue que se justifica por razones económicas.

Si existe fabricación nacional de la materia prima en cuestión, podrán autorizarse nuevas fabricaciones en cualesquiera de los siguientes casos:

a) Si la capacidad de producción instalada en el país es insuficiente para abastecer regularmente al mercado nacional.

b) Si la integración nacional de la materia prima fabricada en México fuese menor a los porcentajes señalados en la fracción I de este Artículo, o si se ofrece una mayor integración nacional de la materia prima ya fabricada en el país.

c) Si los precios de venta de la materia prima en México son significativamente mayores a los prevalecientes en el mercado internacional.

d) Si la calidad de la materia prima en México deja de satisfacer las especificaciones marcadas por las autoridades competentes.

En todo caso las autorizaciones a que se refiere esta -- fracción no serán sobre criterios inferiores a los establecidos en la fracción precedente.

En caso de que en un lapso de 30 días se presenten varios proyectos de producción para la misma materia prima, la Dirección General autorizará en primera instancia al

proyecto que ofrezca las mejores condiciones con base en los criterios establecidos en este Artículo; los demás proyectos también podrán autorizarse si se presentan condiciones similares al proyecto autorizado.

Tratándose de solicitudes presentadas por los innovadores de la materia prima, la autorización para elaborarla se otorgará, aun cuando no se dé ninguno de los requisitos a que se refieren los incisos a) a d) de la fracción II de este Artículo, si la solicitud de autorización técnica de elaboración se presenta dentro de los dos años siguientes al inicio de la primera fabricación en el país de la materia prima que se trate y siempre que las condiciones de fabricación no sean inferiores técnicamente a las que existan en México.

Con el propósito de evitar situaciones monopólicas se autorizarán, en la medida que lo justifiquen las condiciones del mercado, varios proyectos para una misma materia prima, evitando llegar a la excesiva competencia que pueda originar una crisis de sobreproducción en detrimento de la industria y los consumidores.

Las empresas innovadoras de capital mayoritario extranjero podrán fabricar sus materias primas, siempre que cuenten con autorización de la Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras para fabricar materias primas farmacéuticas y que cumplan con los demás criterios y requisitos establecidos en este capítulo. En los demás casos de empresas de capital mayoritario extranjero, la Dirección General antes de dictar la resolución que proceda respecto de la solicitud de fabricación, requerirá la aprobación de la propia Comisión Nacional de Inversiones Extranjeras.

Artículo 48.- Antes de emitir las autorizaciones correspondientes, la Dirección General escuchará la opinión de la Subcomisión de Fomento Industrial de la Comisión Intersecretarial de la Industria Farmacéutica. Las autorizaciones a que se refiere el Artículo anterior serán emitidas en un periodo no mayor de 45 días naturales, contados a partir del siguiente en que se hayan satisfecho los supuestos indicados en el Artículo 46 de este Acuerdo. Si la empresa solicitante no estuviera de acuerdo con las condiciones indicadas en el oficio en cuestión se considerará desistida de su solicitud y tendrá derecho a presentar un recurso de reconsideración, en los términos del Artículo 59 de este Acuerdo.

Artículo 49.- Una vez aceptadas por la empresa las condiciones indicadas en la autorización en principio, la Dirección General autorizará el proyecto precisando, además de los compromisos ya establecidos, a partir de qué

productos se autorizará cada etapa de fabricación de la materia prima de que se trate.

Con base en esta autorización, la Dirección General de Controles al Comercio Exterior de Productos Primarios de la Secretaría iniciará el procedimiento para otorgar los permisos de importación correspondientes, siempre y cuando se cumpla con los demás requerimientos que procedan, conforme a otras disposiciones legales aplicables.

Artículo 50.- La Dirección General registrará en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica las nuevas fabricaciones de materias primas que hayan obtenido el oficio de autorización definitiva para iniciar su fabricación siempre y cuando se cumplan con los requisitos indicados en las demás disposiciones legales aplicables.

CAPITULO V

Información que deben ostentar los Envases de los Medicamentos

Artículo 51.- Los medicamentos deben contener en los envases primarios y secundarios la información a que se refiere el Artículo 210 de la Ley General de Salud y que a título enunciativo se indica a continuación, excepto aquellos destinados a la exportación o a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

a) La denominación distintiva o bien la marca del medicamento y la denominación genérica del mismo.

b) El nombre y domicilio comercial del titular de la autorización del medicamento y la dirección del lugar donde se elabore el mismo.

c) El número de autorización de medicamento con la redacción requerida por la Secretaría de Salud.

d) El gentilicio del país de origen precedido de la palabra "producto..." cuando se trate de medicamentos de importación.

e) La declaración de todos los ingredientes de la fórmula en orden de predominio cuantitativo, en los términos de la autorización del medicamento expedida por la Secretaría de Salud.

f) La cantidad contenida en el envase, de acuerdo con los términos de la autorización del medicamento emitida por la Secretaría de Salud.

g) El número clave del lote y fecha de elaboración y caducidad, en su caso.

h) Los demás datos que señalen las leyes, reglamentos y demás disposiciones aplicables, como son:

i) La forma farmacéutica del medicamento.

ii) Un rectángulo rojo en medicamentos que tengan fecha

de caducidad.

- iii) La vía de administración del medicamento.
- iv) La leyenda "hecho en México" cuando se trate de medicamentos fabricados en el país.
- v) El precio máximo de venta al público.

Artículo 52.- Los medicamentos que se suministren a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal deben contener en los envases primarios y secundarios la información a que se refieren los incisos b), c), d), e), f), g), y h) del Artículo anterior y además las que se indican a continuación:

- a) El nombre genérico, la denominación distintiva o marca del medicamento y la clave del mismo en los términos del Cuadro Básico.
- b) La leyenda "para uso exclusivo del sector salud".
- c) Los logosímbolos de la Secretaría de Salud, del Instituto Mexicano del Seguro social, del Instituto de Seguridad y Servicios sociales de los Trabajadores del Estado, y del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia.
- d) La vía de administración del medicamento, acompañada del logotipo correspondiente.
- e) Las franjas del color a lo largo o ancho del envase, correspondientes al grupo de acción terapéutica del medicamento en el Cuadro Básico.

La colocación en los envases de cada una de las leyendas anteriores, así como de la tipografía a usarse y los colores correspondientes, se harán conforme al instructivo para la estandarización de los empaques de los medicamentos del Sector Salud, que publique en el Diario Oficial de la Federación, la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud del Consejo de Salubridad General.

Artículo 53.- Para los efectos del Artículo 212 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud, deberá verificar en el caso de medicamentos destinados al mercado privado cuya fórmula, forma farmacéutica y presentación coincidan con alguno del Cuadro Básico, lo siguiente:

- a) Que el nombre genérico del ingrediente activo principal esté colocado en los envases con letras que tengan un 75%, como mínimo, del tamaño de las usadas para la marca comercial o su denominación distintiva y en lugar igualmente ostensible, salvo que el número de letras del nombre genérico sea cuando menos del doble del de la marca comercial, en cuyo caso el tamaño de las letras para el nombre genérico deberá tener como mínimo 50% del tamaño de las de la marca comercial.

en el caso de los envases secundarios esta información deberá aparecer en las dos caras principales del mismo.

b) El número de la clave del medicamento en el cuadro Básico, colocado en forma destacada al lado de la autorización sanitaria del medicamento.

Los medicamentos cuya autorización sanitaria se obtenga con posterioridad a la publicación de este Acuerdo y que incluya un nuevo principio activo represente un avance terapéutico para el país, quedarán exceptuados de los requerimientos indicados en este Artículo, por un periodo de 10 años, contados a partir de su primera autorización sanitaria.

Artículo 54.- Los envases primarios que por su tamaño no puedan contener todas las leyendas especificadas en los tres Artículos anteriores deberán ostentar como mínimo las indicadas en los incisos a) de los Artículos 51 o 52, según corresponda al mercado privado o al Sector Salud, respectivamente y las comprendidas en el Artículo 53 si procede, así como las otras indicaciones que disponga la Secretaría de Salud.

Artículo 55.- Las leyendas y textos de los envases deberán escribirse en español. Las marcas registradas en los términos del registro. Cuando se trata de medicamentos de importación deberán llevar contraetiquetas en español con los darts mencionados.

Artículo 56.- El Consejo de Salubridad General, tomando en consideración la opinión de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y lo prescrito en las fracciones V y VI del Artículo 226 de la Ley General de Salud, publicará en el Diario Oficial de la Federación la lista de aquellos medicamentos que por su alto valor terapéutico y elevado consumo sean considerados como básicos. Los fabricantes que participen en el Programa de Medicamentos Básicos deberán imprimir en los envases secundarios, en la misma cara que se indique el precio máximo de venta al público, la leyenda "medicamento básico".

CAPITULO VI

De las Sanciones y Recursos Administrativos

Artículo 57.- Procederá la cancelación del registro en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica, en los siguientes casos:

a) Cuando los beneficiarios disminuyan las instalaciones o sistemas de producción que dieron lugar a su registro. Si la disminución es parcial el registro se cancelará respecto de lo disminuido.

b) Cuando la empresa cambie el domicilio de las instalaciones a que se refiere este Acuerdo, salvo que medie autorización de la Dirección General.

c) Cuando realicen operaciones industriales o comerciales con empresas que, debiendo estarlo, no aparezcan inscritas en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica.

Artículo 58.- El registro se cancelará en base en las actas en que se haga constar cualesquiera de los hechos a que se refiere el Artículo anterior o con base en cualquier otro medio de prueba que demuestre fehacientemente la comisión de la infracción.

Previamente a la emisión de la resolución que proceda se dará oportunidad a la empresa de que se trate para que manifieste lo que a su interés convenga y ofrezca las pruebas que considere conveniente aportar en relación con los hechos constitutivos de la infracción, para lo cual se otorgará un plazo de 10 días hábiles, transcurrido el cual la Dirección General con base en los elementos de que disponga, dictará la resolución que proceda.

Artículo 59.- Las infracciones a los Artículos 3o., 4o. a 39 y 51 a 56 de este Acuerdo, los sancionará la Secretaría de Salud en los términos de la Ley General de Salud y otras disposiciones derivadas de la misma. Las demás infracciones serán sancionadas por la Secretaría.

Contra las resoluciones que dicte la Secretaría de Salud procederá el recurso de inconformidad que establece el Artículo 438 y demás relativos de la Ley General de Salud. Contra las resoluciones que dicte la Dirección General procederá el recurso de reconsideración que establece el Artículo 16 de la ley sobre Atribuciones del Ejecutivo Federal en Materia Económica, el cual deberá ser interpuesto, sustanciado y resuelto en los términos de dicho precepto.

TRANSITORIOS

Primero.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- Se abroga el Acuerdo que establece las reglas de aplicación del Decreto para el fomento y la regulación de la

Industria Farmacéutica publicado en el Diario Oficial de la Federación de 18 de octubre de 1984.

Tercero.- A las empresas que a consecuencia del Decreto Farmacéutico debieron inscribirse por primera vez en el Padrón Nacional de la Industria Farmacéutica en 1984, no les será exigible durante 1985 el cumplimiento de los requisitos marcados en el Artículo 41 de este Acuerdo.

Cuarto.- La Secretaría de Salud a partir de la entrega en vigor de este Acuerdo, realizará las adecuaciones que sean necesarias a las autorizaciones de medicamentos para que se ajusten a lo prescrito en los Artículos 30. y 51 a 56 de este Acuerdo. Asimismo, previa concertación con la empresa interesada, la Secretaría de Salud procurará que no se comercialicen aquellas presentaciones existentes de medicamentos que no se justifiquen terapéutica o económicamente o que pudieran causar confusiones con las claves del Cuadro Básico.

B I B L I O G R A F I A

Libros

B. de Márquez, Viviane.: Los oligopolios internacionales, el Estado y el desarrollo industrial en México: el caso de la industria de hormonas esteroides, / Dinámica de la empresa mexicana: perspectivas políticas, económicas y sociales, El Colegio de México, México, 1979, pp. 217-264.

Becker, Gary S.: Teoría Económica, FCE, México, 1977.

Becker, Gary S.: Human Capital, The University of Chicago Press, Chicago, 1983.

Bernalde, Andrés.: Historia de los Reyes Católicos, M. Aguilar, Madrid, 1946.

Brudon, Pascale.: ¿Medicamentos para todo el año?, Las transnacionales farmacéuticas sutzas frente al tercer mundo: el ejemplo de México, Siglo XXI, México, 1987, pp. 209.

Comas C., José.: Bases ético-científicas de la publicidad farmacéutica, Instituto Geográfico y Catastral, Madrid, 1962.

Cooper M.H. y Culyer, A.J.: The pharmaceutical industry, Donaldson Print, Co., Londres, 1973.

Cooper, M.H.: Princes and profit in the Pharmaceutical Industry, Donaldson Print. Co., Londres, 1975.

De la Madrid Hurtado, Miguel.: V Informe de Gobierno, México. 1987.

Díez Piñeyro, Adolfo, El control de precios en México, Tesis, ITESM, Monterrey, N.L., México, 1969.

Fajnzilber, Fernando y Trinidad Martínez Tarragó.: Las empresas transnacionales; expansión a nivel mundial y proyección a la industria mexicana, 3ª reim., FCE, México, 1987, pp. 423.

Ferguson, C.E. y Guld, J.P.: Teoría Microeconómica, FCE, México, 1979.

García Franco, Ernesto.: El control de precios a través de la Secretaría de Industria y Comercio, Tesis, Universidad la Salle, México, 1974.

García Guillen, Diego.: História del Medicamento, Ediciones Doyma, S. A., Barcelona, 1979.

Gereffi, Gary.: Industria farmacéutica y dependencia en el tercer mundo, FCE, México, 1986, pp. 267.

Gereffi, Gary.: Las empresas farmacéuticas y la dependencia en México/ el caso de la industria de hormonas esteroides, en Fernando Fajnzylber (comp.) Industrialización e internacionalización en América Latina, FCE, México, 1981, pp. 353-416.

James, Barrie G.: The future of the Multinational pharmaceutical Industry to 1990, Donaldson Print. Co. Londres, 1979.

María y Campos, Mauricio de.: La industria farmacéutica en México, en Fernando Fajnzylber (comp.), Industrialización e internacionalización en América Latina, FCE, México, 1981, pp. 594-648.

Marquez de Lozoya.: Historia de España, Salvat, Madrid, 1979.

Miller, Roger L.: Microeconomía, Mac Graw Hill, Bogotá, Colombia, 1980.

Molina Salazar, Raúl.: La industria farmacéutica en México; inversión extranjera y sobrefacturación, (con la colab. de Víctor M. Soria Murillo), Centro de Investigación para la Integración Social, México, 1984, pp. 63.

Nowotny, O.H.: International Drugs Price, reasonable or exorbitant, Schweizer Pharma-Verband, Basilea, 1971.

Quintero, Donaciano.: Estructura del sector industrial mexicano en 1975 Texto fotocopiado, México, D. F., Julio, 1982.

Reekie, W.D.: The economics of the pharmaceutical industry, Stepney Publishing, Inc., Londres, 1975.

Riedi Berrondc, Ursula.: Análisis comparativo de las estrategias y la estructura organizacional de las empresas nacionales e internacionales en la industria químico-farmacéutica, Tesis, ITAM, México, D. F., 1988.

SECOFI y NAFINSA.: Política industrial farmacéutica, México, 1986, pp. 172.

Siomiansky, Isaac.: Diferenciación e introducción de productos farmacéuticos. Un caso práctico en el mercado mexicano, Tesis, UAM, México, D. F., 1981.

Sori, Víctor M.: Estructura y comportamiento de la industria químico-farmacéutica en México; el papel de las empresas transnacionales, UAM-Iztapalapa, México, 1984, pp. 367.

Stigler, G.J. y Boulding, K.E.: Readings in Price Theory, University of Chicago Press, Chicago, 1983.

Stigler, George J.: The Organization of industry, Richard D. Irwin Inc., Homewood, 1968.

Stigler, George J.: the Theory of Price, University of Chicago Press, Chicago, 1983.

Temin, Peter.: Teaking your medicine: Drug regulation in the United States, Harvard University Press, Cambridge, 1980.

Wonnacot, R.J. y Wonnacot, T.H.: Econometrics, John Wiley & Sons, Inc., Toronto, Canada, 1979.

Taborga, Huáscar.: Cómo hacer una Tesis, Grijalbo, México, 1982, pp. 220.

Revistas

Balasubramaniam, Kumariah.: Países en desarrollo, Principales líneas de cooperación en materia farmacéutica, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 547-551.

Documento, Algunas disposiciones jurídicas para la industria farmacéutica de México, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 566-573.

Chudnovsky, Daniel.: Patentes y marcas registradas en la actividad farmacéutica, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 497-501.

Fattorusso, Vittorio.: Medicamentos esenciales para el Tercer Mundo, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 489-491.

Fazal, Anwar.: Los medicamentos adecuados a los precios adecuados, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 536-539.

Islas, Hector.: Sección Nacional, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 3, México, marzo de 1984, pp. 228-232.

Koch, Gloria Verónica.: Documento, Resolución sobre farmacos de los Países No Alineados (1976 y 1979), en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 552-553.

Koch, Gloria Verónica.: Código de Prácticas de Comercialización de la Industria Farmacéutica aprobado por la FIAPE, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 554-555.

Health Action International.: Documento, Proyecto de código internacional de la industria farmacéutica, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 556-565.

Melrose, Diana.: Una doble carencia, La distribución pública y privada de medicamentos desde la perspectiva de los pobres del Tercer Mundo, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 492-495.

Patel, Surendra J.: Hacia una industria farmacéutica racional en el mundo, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 481-483.

Patel, Surendra, J.: Hacia una industria farmacéutica racional en el mundo, en Comercio Exterior, vol 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 481-483.

Peretz, Michael S.: Los productos farmacéuticos en el Tercer Mundo. El punto de vista de los fabricantes, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 532-535.

Wartensleben, Aurelie Von.: Principales cuestiones relativas a las políticas farmacéuticas del Tercer Mundo, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 484-488.

Wionczek, Miguel.: Investigación y desarrollo de productos farmacéuticos en México, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 529-525.

White, Eduardo.: Cooperación entre las empresas nacionales productoras de medicamentos, La Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas, en Comercio Exterior, vol. 34, núm. 6, México, junio de 1984, pp. 540-543.

Soria, Victor M.: Las empresas transnacionales y el desarrollo de la industria de la salud en México, en revista UAM-Iztapalapa, año 1, núm. 2, México, enero-junio de 1980, pp. 142-166.

Soria, Victor M.: Estructura y comportamiento de la industria farmacéutica en México; el papel de las empresas transnacionales, en revista UAM-Iztapalapa, año 1, núm. 2, México, enero-junio de 1980, pp. 111-141.

Los oligopolios internacionales, el Estado y el desarrollo industrial en México: el caso de la industria de hormonas esteroides, en Foro Internacional, vol. XVII, núm. 4 (68), México, abril-junio de 1977, pp. 490-541.

Las experiencias de México en la Industria Farmacéutica Internacional: los futuros problemas de la investigación y el desarrollo experimental, en el Trimestre Económico, vol. XLVIII, núm. 3 (192), México, octubre-diciembre de 1981, pp. 955-991.

Médico moderno.: Medicamentos: valor, costo y precio, México, marzo, 1977.

Asociación Mexicana de la Industria Farmacéutica: La industria farmacéutica en México, Folleto, México, Folleto, México, 1982.

International Market Statistica, World Review, Informes anuales y quinquenales. IMS AG. Zung.

Wilensky, Gail R.: Government and financing from healthcare, América Económica Review, mayo, 1982.

Banamex, Industria Farmacéutica, Folleto, México, junio, 1970.

Espinoza Macías, María de Jesús.: Medicamentos y transnacionales, en Revista FEM, año 13, núm. 73, enero-febrero de 1989, pp. 5-6.

Programa de Fomento a la Industria Farmacéutica, en El Mercado de Valores, año XL, núm. 22, junio 2 de 1980, pp. 548-552.

Fomento y Regulación de la Industria Farmacéutica, en El Mercado de Valores, año XLIV, núm. 10, marzo 5 de 1984, pp. 238-241.

Programa Estratégico de Desarrollo de la Industria Farmacéutica (1988-1994), en Industria Farmacéutica, año 3, núm. 14, noviembre-diciembre, 1988, pp. 16-18

Programa Estratégico 1988-1994, de la industria Farmacéutica, en Industria Farmacéutica, año 4, núm. 15, enero-febrero, 1989, pp. 27-33.

El Futuro de la Industria Mexicana, en Industria Farmacéutica, año 5, núm. 20, enero-febrero, 1990, pág. 22.

Plan Nacional de Desarrollo 1989-1994, Primer Informe de Ejecución, en Industria Farmacéutica, año 5, núm. 23, julio-agosto, 1990, pp. 14-18.

La Industria Farmacéutica en Cifras, en Industria Farmacéutica, año 7, núm. 31, enero-febrero de 1992, pp. 71-75.

La Industria Farmacéutica en Francia, en Industria Farmacéutica, año 7, núm. 32, marzo-abril, 1992, pp. 57-61.

Suplemento Canifarma, en Industria Farmacéutica, año 7, núm. 33, mayo-junio, 1992, pp. 57-59.

De María y Campos, Mauricio.: La Industria Farmacéutica en México, en Comercio Exterior, vol. 27, núm. 8, México, agosto de 1977, pp. 888-912.

Paredes López, Octavio.: Consideraciones sobre la actividad de las Empresas Farmacéuticas en México, en Comercio Exterior, vol. 27, núm. 8, México, agosto de 1977, pp. 932-941.

Periódicos

- Ovaciones, Diario, México, - 11 de octubre de 1983.
- 20 de junio de 1984.
- El Día, Diario, México, - 3 de abril de 1984.
- 5 de abril de 1984.
- 18 de julio de 1984.
- 3 de septiembre de 1984.
- 3 de abril de 1985.
- El Sol de México, Diario, México, - 25 de junio de 1984.
- 6 de marzo de 1987.
- El sol de Medio Día, Diario, México, - 2 de abril de 1981.
- El Universal, Diario, México, - 18 de febrero de 1984.
- 16 de junio de 1984.
- 17 de julio de 1984.
- 18 de julio de 1984.
- 9 de abril de 1985.
- El Financiero, Diario, México, - 25 de junio de 1984.
- 26 de febrero de 1985.
- 15 de marzo de 1985.
- 2 de abril de 1985.
- 6 de mayo de 1985.
- Excelsior, Diario, México, - 18 de febrero de 1984.