



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE ECONOMÍA

**FORMACIÓN DE PRECIOS EN LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA, CASO MEXICANO**

TESINA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

LICENCIADA EN ECONOMÍA

PRESENTA

INGRID GABRIELA LÓPEZ ROJAS

ASESORA:

DRA. MARCIA SOLORZA LUNA



MÉXICO, D.F.

MAYO 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

Agradecimientos

Empiezo obviamente agradeciendo a la persona más importante en mi vida y la que hizo posible que yo sea todo lo que actualmente soy; mi Mamá: Silvia Rojas Olivares, sin ella, nada, absolutamente nada sería hoy realidad. Así que Ma, gracias por darme todo, por dame tu tiempo, tu amor, tu dinero, tu vida, tus grandísimos conocimientos, tus excelentes gustos, tus enormes consejos, la ropa, mis cuadernos, mis coches, mis escuelas, mis fiestas, mi casa, mis libros, mis distinguidísimas comidas, gracias por darme todo, gracias por dame esta vida tan maravillosa que he tenido. Has sido la mejor mamá, la mejor crítica, la mejor maestra, la mejor proveedora, y la mejor mujer en mi vida. Esta licenciatura, este título y esta tesis es toda tuya, es tu logro, porque yo sin ti no hubiera hecho nada. Gracias Mamá, te adoro.

También agradezco a mi Papá; José López Medina, que con su alegría y buen humor siempre me alentó a seguir adelante no importando los obstáculos que se presentaran, así como siempre creyó en mí y ha estado siempre seguro y orgulloso de lo que lograría.

Bren, Dam y Adri, mis mejores amigos, siempre, a lo largo de esta hermosa carrera, Adrián y Adán estuvieron siempre ahí, cuidándome y apoyándome en todo momento, nunca se los podré terminar de agradecer. Bren; siempre has estado ahí, y ahora más que nunca estás presente en los momentos más importantes, apoyando no importa qué.

A mis maestros;

Marcia Solorza Luna; sabes que te estoy enormemente agradecida, porque desde el día uno que tomé clases contigo, supe que eras un ejemplo perfecto a seguir, por tu entrega a esta profesión y por tu monumental conocimiento que siempre estás entusiasmada en transmitir. Esta tesis tiene forma y fondo en gran parte, gracias a tus invaluable asesorías, a tus consejos, tu empeño y la paciencia que me tuviste, muchísimas gracias Marcia, más allá de una gran Doctora, eres una gran amiga y una magnífica persona.

Luis Berlanga Albretch, mil gracias, por todo el conocimiento transmitido, te aprecio muchísimo y tus clases eran maravillosas. Miguel González Ibarra: Aprendí muchísimo con usted, de verdad ponía atención y aprendía, es una excelente maestro. Luis Gómez Oliver;

Bueno qué decir, fue un ejercicio increíble haber tomado clases con usted. Zirahuen Villamar Nava; bueno eres un ejemplo de perseverancia, inteligencia, consistencia, y siempre serás un ejemplo importantísimo en mi vida.

ÍNDICE

Introducción	6
Capítulo I	
1. Marco del Sistema Nacional de Salud	9
1.1 Historia de Atención a la Salud en México, 1900-2002	
1.1.1 Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA)	12
1.1.2 Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	12
1.1.3 Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)	13
1.2 Ley General de Salud	16
1.3 Estado Actual del Sistema Nacional de Salud	21
1.4 Financiamiento al Sector Salud	24
1.4.1 El régimen anterior	25
1.4.2 El régimen actual	
1.4.2.1 El sistema de salud en México, estructura funcional en tres niveles de atención.	27
Capítulo II	
2. Situación del Mercado Farmacéutico en México	
2.1 Tipos de Medicamentos	29
2.1.1 Genéricos Intercambiables	32
2.1.2 Similares	34
2.1.3 Patentados (Originales)	35
2.2 Situación del Mercado Farmacéutico	39
2.3 Entorno de la Salud en México	42
2.4 Concentración de la Industria	45

Capítulo III

3. Formación de Precios Farmacéuticos	
3.1 Formación de Precios	52
3.1.1 Los incentivos a innovar bajo la estructura de mercado monopolista	
3.1.2 Propiedad Intelectual	55
3.1.3 Establecimiento y Regulación de Precios	56
3.2 Modelo de Precios Ramsey para la Formación de Precios en la Industria Farmacéutica	56
3.4 Modelo de Precios Mercado Privado	61

Capítulo IV

4. Regulación de los Medicamentos en México	
4.1 Antecedentes	64
4.2 Esquema Actual de Precios	65
4.3 Regulación Legal	66
4.3.1 Ley Orgánica de La Administración Pública Federal	
4.3.2 Ley de Propiedad Industrial	67
4.3.3 Regulación para la fijación del precio de productos patentados	72
4.4 Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud	75
Conclusiones	78
Bibliografía	80

Introducción

La presente investigación se centra en el estudio de la Salud en México. Todos estamos conscientes que las enfermedades están directamente relacionadas al desarrollo económico de un país. En sí, parte clave del éxito de un país es la buena salud de las personas, en la medida en que no exista precariedad en la salud de la población las ventanas de oportunidades de las distintas actividades productivas se incrementarán. Ligado a lo anterior es indispensable que se cuente con instituciones y hospitales sólidos e integrales que ofrezcan un cuadro de medicamentos y un sistema de salud eficiente que responda a las necesidades de la población.

La relación salud y productividad es directa entre las personas de menores recursos, las cuales realizan las labores que requieren de mayor esfuerzo físico. Por otra parte, una salud precaria también afecta el crecimiento de los niños, el aprendizaje, la alimentación, y de hecho todas las actividades del ser humano. Infancia y adultez son las etapas en que la vulnerabilidad a las enfermedades se agudiza y el costo social por esta razón se eleva. De ahí que de no atenderse las necesidades básicas de salud y no adoptar políticas sanitarias preventivas, el desarrollo y crecimiento del país puede verse fuertemente afectado.

La teoría de precios muestra la conformación de un precio bajo distintos modelos. Es de ahí justamente de donde surgió la siguiente interrogante: ¿Cómo se determinan los precios en la industria farmacéutica?, y la hipótesis de este trabajo: Existen aspectos no contemplados en el cálculo matemático que influyen de forma importante en la fijación de precios de productos farmacéuticos. Por tanto, la difícil tarea es mostrar que en los precios finales de los medicamentos intervienen factores que distorsionan u ocultan los costos reales de su producción.

En función al sistema de industria mundial que se ha desarrollado, esta investigación me exige analizar el conjunto de regulaciones y políticas públicas que en materia de salud tienen un peso significativo en la formación de los precios de productos farmacéuticos como son: regulaciones legales, políticas de salud y regulaciones económicas.

Así, tendré presente que en México el sector salud es el encargado de mantener el equilibrio en términos de salud a través de regulaciones y registros sanitarios, y que con la reciente liberalización del sector industrial farmacéutico la tendencia apunta hacia una profundización de la competencia.

Actualmente, en México aún existen millones de personas sin seguridad social o cobertura médica integral. La medicina privada sólo es accesible para las familias de mayor ingreso, por lo que es necesario identificar a las instituciones que funcionan como proveedoras de medicamentos y bajo que estructuras de precios lo hacen.

Lo anterior se analizará en un primer momento estudiando cómo es que se ha desarrollado el Sistema Nacional de Salud, las reformas que han existido, la cobertura que tiene la población, las distintas instituciones que se encargan de la coordinación de las políticas públicas en materia de salud, las principales enfermedades de la población y algunas otras variables secundarias. En este punto lo importante es conocer quiénes son los principales proveedores de medicamentos en el país, identificar si provienen del sector público o privado y la cobertura que cada uno tiene, así como las consecuencias que esto puede tener en la mejora de la salud de los mexicanos.

En un segundo momento, habiendo comprendido el contexto institucional mexicano en materia de salud, nos enfocaremos a analizar la situación que comprende el mercado farmacéutico mexicano. Es importante saber qué tipo de medicamentos participan en el mercado farmacéutico, ya que es clave para la seguridad social que responde por la salud de la población.

En una tercera etapa dedicamos nuestra atención a estudiar las cuestiones relacionadas a la normatividad legal que enmarca al Sistema de Salud en México. A partir de lo anterior, haremos el análisis en los precios de los medicamentos, observando detenidamente qué es lo que protege, marca o regula la ley para el beneficio o perjuicio en el gasto de la población mexicana en materia de medicamentos. De no existir tal, definiremos cuál es la estructura que forma o fija los precios de los productos farmacéuticos en México.

Finalmente en las conclusiones podremos apreciar qué elementos intervienen para fijar los precios de los medicamentos, así como hacer notar la importancia de cada punto de la investigación; la solidez del sistema de salud, el entorno económico del mercado en el que se encuentran los medicamentos y las regulaciones que favorecen o encarecen el acceso a medicamentos vía precios

Capítulo I

Marco del Sistema Nacional de Salud

Introducción

En la constitución de 1917 se reconoce el derecho a la protección de la salud, el cual es reafirmado por el gobierno en diversos tratados internacionales, comprometiéndose además a buscar el más alto grado de bienestar físico y mental del individuo. Alcanzar esos logros es clave para el Estado quien debería considerar la equidad, el acceso y la utilización real de los servicios de salud; su calidad y eficiencia y las formas de financiamiento, subsidio y cobro. Por otro lado, las estadísticas institucionales señalan que los riesgos y carencias, así como la menor atención de los servicios de salud, se centran en los grupos de población con menos recursos, más discriminados social y políticamente. Dentro de este enfoque humanístico tenemos la convergencia de la realidad de cobertura en salud que existe en México y el acceso al complemento de la salud que son los medicamentos que la población requiere.

1.1 Historia de Atención a la Salud en México, 1900-2002

El estudio del panorama actual puede hacerse desde el punto de vista de la legislación vigente, ya sea sanitaria o no, que tiene incidencia en las farmacéuticas. Sin embargo, para comprender las causas de la situación actual es necesario ahondar en la historia de la reglamentación farmacéutica así como del sistema de salud, la cual responde a los orígenes del sistema vigente.

En México las políticas públicas en materia de salud tienen sus antecedentes en el Porfiriato, cuando el gobierno federal centralizó las funciones de este rubro a través del Consejo Superior de Salud, dependiente del Ministerio del Interior, incorporando programas y políticas dirigidas a las zonas urbanas del país. En 1891 el Congreso Federal inició la legislación de la salud con la aprobación del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos.

Previamente, en el año de 1841 se había creado la primera autoridad sanitaria del México Independiente: El Consejo Superior de Salubridad, con el objetivo de darle difusión a la situación sanitaria mexicana, antes anunciada en los boletines de salubridad, dicho Consejo terminó de instalarse de manera completa en mayo de 1868. En aquel entonces existía un reglamento específico para las visitas a los establecimientos farmacéuticos que verificaban que el profesor responsable del lugar presentara su título académico, revisado por el Consejo, así como las medidas, los utensilios, el laboratorio, los compuestos usuales y las preparaciones particulares aprobadas por el consejo.¹

En 1891, el primer Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos ordenó la presencia de un farmacéutico legalmente autorizado. El Segundo Código Sanitario apareció en 1894, únicamente había sido modificada la parte donde se indicaba que la presentación obligatoria del título profesional para el ejercicio de las cuestiones sanitarias ya no sería necesaria.

Posteriormente, en 1902 se celebra en Washington la Primera Convención Sanitaria Internacional (Americana) donde los países participantes tenían que enviar sus reportes sobre la situación sanitaria en puertos, territorio etc. A dicha convención asistieron representantes de Chile, Costa Rica, Ecuador, Estados Unidos, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y México.²

Con la convención mencionada coincidió la sospecha de la existencia de casos de peste en México. Tan terrible fue considerada tal sospecha que el Consejo Superior de Salubridad formó una comisión especial con la tarea de reformar el Código Sanitario, el cual tuvo su tercera reforma a fin de incorporarle varias disposiciones con respecto a la peste bubónica.

Otro punto importante a lo largo de la historia de la salud en México fue la fundación oficial de la Cruz Roja en 1910. En 1907, Porfirio Díaz expidió un decreto, el 2 de agosto, por el cual México se adhería a la convención de Ginebra para el mejoramiento de los

¹ Ortiz Mariana, Puerto Javier, Aceves Patricia (2008), "La reglamentación del ejercicio farmacéutico en México", en *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, México, Asociación Farmacéutica Mexicana, pp. 13-14.

² Ortiz Mauricio, (2000), *Devenir de la Salud Pública en México durante el siglo XX*, Cuernavaca, Instituto Nacional de Salud Pública Ortiz Mauricio, pp. 132-133.

heridos y enfermos del ejército. El 5 de junio de 1909 se define la primera mesa directiva provisional de la Cruz Roja Mexicana, institución que ese mismo año tuvo su primera participación al asistir a la población en las inundaciones que se dieron ese mismo año en la ciudad de Monterrey. La Cruz Roja Internacional había sido formada a finales del siglo XIX y legalizada a principios del siglo XX, en 1905. La Cruz Roja Mexicana constituida durante el Porfiriato, fue reconocida en 1910 por Díaz como un organismo que prestaría servicios al ejército en tiempos bélicos.

En 1917, al promulgarse la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se reconoce formalmente en el artículo 123 el derecho de los trabajadores a la seguridad social, donde a grandes rasgos explica:

Es de obligación patronal proporcionar a los trabajadores pensiones, habitaciones cómodas e higiénicas, escuelas, enfermería y otros servicios, además de resaltar la obligatoriedad de la capacitación y de la prerrogativa de los trabajadores a organizarse para garantizar estos derechos.³

A raíz de la anterior promulgación, los empleados de instituciones públicas fueron los que continuaron promoviendo agruparse con fines de lograr que se les brindara protección social y laboral. Es así como en la década de los años veinte, en plena etapa de crecimiento económico y con la consolidación del Estado, se hizo necesaria la promulgación de leyes y la creación de instituciones que sostuvieran la estructura de seguridad social que cumpliera con las distintas características necesarias para contar con un bienestar social. Surgió así, por ejemplo, la Ley de Accidentes Industriales de 1922.

La más representativa de esta transición fue la Ley General de Pensiones Civiles y de Retiro, promulgada en 1925. Esta ley fue promulgada porque aún persistía un numeroso grupo de empleados públicos al margen de los beneficios de seguridad social. Dicha ley unificó las prestaciones y servicios, al mismo tiempo que garantizó el acceso a todos los trabajadores del Estado. La finalidad de la Ley General de Pensiones Civiles y de Retiro fue conformar un sistema en virtud del cual, el propio trabajador con la ayuda del Estado

³ Congreso de La Unión (1957), *Constitución Política*, México, Porrúa, pp.169-170.

aportara a la formación de un fondo sobre el cual se cargaría el otorgamiento de pensiones y préstamos hipotecarios.

En el Cardenismo, se sentaron las bases institucionales del actual sistema de salud al crearse el Instituto de Salubridad y Asistencia que unos años más tarde se convertiría en la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA).

1.1.1 Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA).

En 1939 se inauguró el Instituto de Salubridad y Asistencia (SSA), el cual fue el resultado de la fusión entre la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salubridad.

En 1943 con la fusión de la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salubridad Pública, considerando que la primera misión del Estado consiste en proteger a sus ciudadanos contra los males que puedan lesionar o destruir su existencia y para el importante cometido, la administración pública cuenta con diversos servicios organizados de asistencia pública y de protección sanitaria que constituyen con otros de distinta naturaleza la amplia categoría de la defensa social del individuo, se crea la Secretaría de Salubridad y Asistencia.⁴

1.1.2 Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

En 1935 el General Lázaro Cárdenas configuró un proyecto de seguridad social mediante el cual se otorgaría la prestación del servicio a través de un Instituto de Seguros Sociales con aportaciones y administración tripartita: Estado, trabajadores asegurados y patrones, que incorporaría a todos los asalariados tanto industriales como agrícolas.

En 1942 se envió a la cámara de diputados la iniciativa de Ley del Seguro Social. Esta señalaba como objeto principal cumplir uno de los ejes fundamentales de la Revolución Mexicana: Proteger a los trabajadores y asegurar su existencia, su salario, su capacidad productiva y la tranquilidad de la familia, contribuir al cumplimiento de un deber legal y de promesas gubernamentales.

⁴López, Daniel; (1984) *La Salud Desigual en México*. México, Siglo XXI Editores, p. 102.

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) inició actividades en 1944, con lo cual se integra en México, vía decreto presidencial, el régimen del seguro social. En función de lo anterior, en el mismo año se inicia con la inscripción de los trabajadores al Instituto Mexicano del Seguro Social en el Distrito Federal, creciendo lentamente durante los dos años siguientes, ya que sólo se expandió a Monterrey, Guadalajara, Puebla y Chihuahua.

El IMSS contempló tres rubros de seguro:

- Seguro de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, para lo cual el patrón aportaba 1.84% del salario pagado.
- Seguro de enfermedades generales y maternidad.
- Seguro de invalidez, vejez, cesantía en edad avanzada y muerte.⁵

Durante los primeros diez años de operaciones del IMSS únicamente se atendía a trabajadores urbanos. Posteriormente se incorporó a trabajadores agrícolas, pequeños propietarios y ejidatarios. En 1959 se modificaron 26 artículos del Seguro Social, lo que permitió asegurar a trabajadores agrícolas, pero ya en 1958 la cobertura de salud alcanzaba los 27,866 trabajadores de campo, en 1964 sumaban 272,671 y en 1979 llegó a una cifra record de 570,000.

1.1.3 Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).

En 1959 se creó el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, (ISSSTE), organismo descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propio, creado en virtud de la ley publicada en el Diario Oficial del 31 de diciembre de 1959. Es creado para conformar un cuerpo sólido de prestaciones necesarias para la clase trabajadora, en este caso al servicio del Estado.

⁵ Fajardo, Guillermo, Carrillo, Ana y Neri, Rolando (2002), "Perspectiva Histórica de Atención a la Salud en México", en *Revista Panamericana de Salud Pública*, México, Organización Panamericana de la Salud, pp. 88-89.

Con antelación a la creación del ISSSTE se había creado la Dirección General de Pensiones Civiles y de Retiro. Esta dirección como organismo público descentralizado, nació en la vida jurídica de México mediante la expedición de la Ley de Pensiones Civiles y de Retiro el 12 de agosto de 1925.

El 1º de Noviembre de 1938 surgió la Federación de Sindicatos de los Trabajadores al Servicio del Estado (FSTSE) que en ese mismo año promulgó su estatuto jurídico, aportando seguridad en el empleo y libre asociación a todos los trabajadores del Estado.

En 1959 la FSTSE se transforma y adiciona al apartado B⁶ del artículo 123 constitucional, donde se incorporan las garantías que el Estatuto Jurídico de la FSTSE había planteado para los servidores públicos.

El mismo año el presidente Adolfo López Mateos anunció que presentaría al congreso de la Unión la iniciativa de Ley que daría origen al ISSSTE la cual fue discutida, aprobada y publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de Diciembre de 1959, por lo que la Dirección General de Pensiones Civiles y de Retiro se transformó en 1960 en el ISSSTE.

En 1960 los derechohabientes se beneficiaban con las 14 prestaciones que marcaba la ley:

1. Seguro de enfermedades no profesionales y de maternidad.
2. Seguro de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales.
3. Servicios de reeducación y readaptación de inválidos.
4. Servicios para elevar los niveles de vida del servidor público y su familia.

⁶ El apartado B del artículo 123 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, contempla puntos sobre las jornadas de trabajo, las vacaciones, derechos sociales etc., todos para el trabajador. El aporte principal del Estatuto jurídico de la FTSE que se incorpora, son las garantías de: libre asociación de los trabajadores para la defensa de sus intereses, con uso al derecho de huelga, y el derecho a la Seguridad Social que contempla, accidentes y enfermedades, maternidad, jubilación, invalidez, vejez, muerte, derecho de asistencia médica para los familiares de los trabajadores, centros para vacacionar, derecho al fondo nacional de vivienda así como el otorgamiento de sus respectivos créditos para la obtención de las viviendas.

5. Promociones que mejoren la preparación técnica y cultural, y que activen las formas de sociabilidad del trabajador y su familia.
6. Créditos para la adquisición en propiedad de casas o terrenos y construcción de moradas destinadas a la habitación familiar del trabajador.
7. Arrendamiento de habitaciones económicas propiedad del Instituto.
8. Préstamos hipotecarios.
9. Préstamos a corto plazo.
10. Jubilación.
11. Seguro de vejez.
12. Seguro de invalidez.
13. Seguro por causa de muerte.
14. Indemnización global.

Hoy en día el ISSSTE concierne subrogaciones con gobiernos estatales y organismos públicos descentralizados para ofrecer seguridad social a sus trabajadores. Atiende a más de dos millones de trabajadores y a más de cuatro derechohabientes por trabajador en promedio, con lo que en este momento son más de diez millones de mexicanos los beneficiados⁷.

Debido a que su principal función es la seguridad social, el Instituto se sustenta en el derecho constitucional a la protección de la salud de los servidores públicos, por lo que está obligado a dar cumplimiento a la Ley General de Salud y a todo el marco normativo inherente a su función primordial.

⁷ Dato tomado del portal de internet ISSSTE.

1.2 Ley General de Salud.

La Ley General de Salud sustituyó al Código Sanitario, el 1º de Julio de 1984, dónde se estableció que la Secretaría de Salubridad y Asistencia sería la dependencia encargada de coordinar los servicios de salud en cuanto a la planeación, coordinación y evaluación de los mismos. EL IMSS y el ISSSTE no participaron en esta sectorización administrativa.

En esta ley se sientan las bases del Sistema Nacional de Salud, conformándose la Secretaría de Salud en entidad normativa de supervisión y evaluación. El objetivo principal se estipula en su artículo 1º, Donde marca que:

- Dicha ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la Republica Mexicana y sus disposiciones son de orden público y de interés social.

En función a la obligatoriedad de esta ley se desprenden de ella las Instancias e Institutos que prestarán el servicio médico a la población mexicana, así como organismos y normas que vigilen la regulación de medicamentos, investigaciones, distribución, venta, etc., de todos los aspectos relacionados con la Salud en México, como puede apreciarse en la línea del tiempo presentada a continuación.

Cuadro 1. Acontecimientos que han dado lugar a la estructura actual del sistema de salud en México

Año	Acontecimiento
1902	Expedición del Código Sanitario, primero del siglo
1902	Inicio de campañas contra la fiebre amarilla y el paludismo
1907	Inicio de la primera campaña contra la sífilis
1908	Se reforma la Constitución para ampliar la competencia federal y encomendar a los poderes de la Unión "la salubridad general de la República"
1910	Fundación "oficial" de la Cruz Roja Mexicana

1916	Traslado del Instituto Bacteriológico Nacional a Jalapa, Veracruz
	En la Constitución Política (Querétaro), Artículo 73, se confía a los poderes nacionales la salubridad general de la República; en el Artículo 123 se expresan las bases generales de seguridad social para los trabajadores.
1917	
1920	Reinstalación del Instituto Bacteriológico Nacional en el Distrito Federal
1921	Instituto de Higiene; sustituyó al Instituto Bacteriológico Nacional
1921	Creación de la Comisión Especial para la Campaña contra la Fiebre Amarilla, con la presencia de la Fundación Rockefeller.
1922	Inauguración de la Escuela de Salubridad; se reestructura en 1925
1922	Primera Convención Sanitaria Nacional
1923	Se registra la última víctima de fiebre amarilla
1925	México suscribe al Código Sanitario Panamericano
1926	Promulgación de un nuevo Código Sanitario
1926	Expedición del reglamento para el ejercicio de la prostitución
1929	Creación del Servicio de Higiene Infantil, dependencia de Salubridad Pública
1929	Establecimiento de la Asociación Nacional de Protección a la Infancia
1931	Expedición de la Ley Federal del Trabajo; rige accidentes de trabajo y enfermedades profesionales
1932	Celebración de los primeros convenios de coordinación entre servicios sanitarios federales y locales
1933	Se declara la observancia obligatoria de la aplicación del método profiláctico de Credé para prevenir la conjuntivitis gonococia (angina febril) en los recién nacidos
1934	Inicio de la Campaña Antituberculosa
1934	Creación del Instituto Politécnico Nacional, base para estructurar la Escuela Superior de Medicina Rural
1934	Expedición de un nuevo Código Sanitario
1934	Expedición de la Ley de Coordinación y Cooperación de Servicios de Salubridad entre Departamento de Salubridad y Gobiernos de los Estados
1936	Se declara de interés público la Campaña contra el Paludismo
1936	Implantación del Servicio Médico Social para los Estudiantes de Medicina
1936	Creación de los Servicios Médicos Ejidales
1937	Creación de la Secretaría de Asistencia Pública
1939	Inauguración del Instituto de Salubridad y Asistencia (SSA), resultado de la fusión de la Secretaría de Asistencia Pública
1941	Creación de la Escuela Nacional de Nutrición
1943	Constitución de la Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA), resultado de la fusión de la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salubridad
1943	Creación del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
1943	Creación de la Sociedad Mexicana de Higiene, a partir de 1962 Sociedad Mexicana de Salud Pública
1943	Propuesta para crear la Asociación Fronteriza Mexicana Estadounidense de Salud Pública, en reunión de la Oficina Sanitaria Panamericana
1943	Inauguración del Hospital Infantil de México

	Se determina que los jefes de Servicios Coordinados de Salubridad y Asistencia en los estados deberán ser médicos sanitarios de carrera, o especializados en ciencia sanitaria o medicina social
1943	
1944	Creación del Instituto Nacional de Cardiología
1944	Creación del Hospital de Enfermedades de la Nutrición
1944	Inicio del Plan Nacional de Hospitales
1948	Creación del Instituto Nacional Indigenista
1949	Expedición de un Nuevo Código Sanitario
1951	Erradicación de la Viruela
1953	Creación del Comité Nacional de Lucha contra la Poliomiélitis
1953	Creación de la Asociación Mexicana de Hospitales
1953	Creación del Programa de Bienestar Social Rural
1954	Creación de la Comisión Nacional de Hospitales
1954	Inicio de la Campaña Nacional de Erradicación del Paludismo
1955	Expedición de un Nuevo Código Sanitario
1956	Transformación de la Escuela de Salubridad en Escuela de Salud Pública
1957	Inicio de la Campaña Permanente de Poliomiélitis
	Creación del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE)
1959	
1961	Estructuración del Instituto Nacional de Protección a la Infancia (INPI)
	Promulgación de la Ley del Instituto de Seguridad Social para las Fuerzas Armadas (ISSFAM)
1961	
	Creación de la Comisión Mixta Coordinadora de Actividades en Salud Pública y Seguridad Social
1968	
	Organización de la Institución Mexicana de Asistencia a la Niñez (IMAN). Dependían de la misma: la Casa de Cuna, la Casa Hogar para Niñas y
1968	
	En los servicios de urgencia de los hospitales de la ciudad de México, cientos de heridos fueron atendidos a consecuencia de enfrentamientos entre grupos militares, policías y estudiantes
1968	
1970	Expedición de un nuevo Código Sanitario
	Expedición de la primera ley sobre control de la contaminación ambiental; se encarga a la Secretaría de Salubridad y Asistencia su aplicación
1971	
	Adición al Artículo 4 de la Constitución: "Todos los individuos tienen el derecho de decidir, de una manera libre, responsable e informada, acerca del número y espaciamiento de sus hijos"
1972	
1973	Incorporación a la Ley del Seguro Social del concepto de solidaridad
1973	Inicio del Programa Nacional de Inmunizaciones
1976	Creación del Instituto Mexicano para la Infancia y la Familia (IMPIF)
	Conformación del sector salud, bajo la coordinación de la SSA; no abarcó al IMSS, al ISSSTE, ni al DF
1977	
	Creación del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia (DIF), resultado de la fusión del IMPIF y del IMAN
1977	
	Inauguración del Instituto Nacional de Perinatología
1977	

1978	Creación de la coordinación del Programa Nacional de Planificación Familiar
1978	Institución de la Comisión Intersecretarial de Saneamiento Ambiental
1978	Creación del Gabinete de Salud
1978	Fundación del Instituto Nacional de la Senectud (INSEN)
1978	Creación del Instituto Nacional de Psiquiatría
1979	Creación del Programa IMSS-COPLAMAR
1982	Integración del Sistema Nacional para el Desarrollo de la Familia al sector salud
1982	El Instituto Nacional de Pediatría y el Instituto Nacional de Perinatología, dejaron de ser dependencias del DIF; se constituyeron en organismos públicos descentralizados. Los hospitales del DIF en Sonora y Guerrero pasaron a depender de los gobiernos de las entidades federativas respectivas
1983	Conformación de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico del Sector Salud en el seno del Consejo de Salubridad General
1983	Incorporación a la Constitución del derecho a la protección a la salud
1983	Desaparición del programa COPLAMAR; el IMSS asumió la responsabilidad del mismo
1984	Promulgación de la Ley General de Salud, desaparece el Código Sanitario
1985	Tlaxcala es el primer estado en adherirse al proceso de descentralización de los servicios de salud
1990	Iniciación de la estrategia Sistemas Locales de Salud (SILOS)
1990	Se creó el Programa IMSS-Solidaridad con base en el Programa IMSS-COPLAMAR (Coordinación General del Plan Nacional de zonas deprimidas y grupos Marginados)
1990	Último caso de poliomielitis registrado
1991	Inauguración del Instituto Nacional de Salud Pública, en Cuernavaca, Morelos
1991	Creación del Programa de Vacunación Universal
1991	Fundación del Consejo Nacional de Vacunación
1991	Último caso de difteria registrado
1992	Creación de las Semanas Nacionales de Vacunación
1995	Establecimiento del Consejo Nacional de Salud, instancia de coordinación entre la Secretaría de Salud federal y los servicios de salud estatales
1995	Se inicia una nueva descentralización de los servicios estatales de salud
1996	Creación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED)
1996	Implantación del Programa de Reforma del Sector Salud. Sus objetivos: promover la calidad y eficiencia, ampliar cobertura, concluir la descentralización
1997	Conformación de cada estado de un Organismo Público Descentralizado (OPD), encargado de los servicios de salud
1997	Puesta en marcha del Programa de Educación, Salud y Alimentación (PROGRESA)
1999	Publicación en el Diario Oficial de la Federación del Programa de Certificación de Hospitales
2000	Publicación en el Diario Oficial de la Federación de las normas relativas a las Instituciones de Seguros Especializados
2000	Creación del Centro Nacional de Trasplantes
2001	Publicación de la Carta de los Derechos de los Pacientes

2001	Se creó en la Secretaría de Salud la Oficina de la Coordinación de Salud y Nutrición para Pueblos Indígenas
2002	Surge estrategia contra la pobreza, denominada OPORTUNIDADES, que reemplazó al PROGRESA

Fuente: Fajardo Ortiz Guillermo, Carrillo Ana Maria Neri Vela Rolando (2002), "Perspectiva Histórica de Atención a la Salud, México", Universidad Nacional Autónoma de México, pp. 141-146.

A finales del siglo XX la red nacional de salud estaba constituida principalmente por las instituciones más identificables que surgieron a lo largo del siglo. La Secretaría de Salubridad y Asistencia (SSA) cambia su denominación a Secretaría de Salud (SS) el 25 de enero de 1985 debido a un proceso de modernización federal en el sector salud; el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto de Seguridad y Servicio Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). En el cuadro 2 se muestra la cobertura que cumplía cada dependencia.

Cuadro 2. Cobertura de Atención Médica en México.

AÑO	Población Total	Población con Cobertura		Cobertura por Inst. Sector Salud (%)		
			%	IMSS	ISSSTE	Otros
1990	81,259,645		59.11	80.32	16.81	2.87
1995	91,158,290		50.16	75.07	20.22	4.71
2000	97,438,412		60.76	78.56	16.99	4.45

Fuente: Elaboración propia con datos de INEGI.

La atención médica al resto de la población, la que dependía del sector informal, de trabajadores por cuenta propia, campo, etc., se encontraba a cargo de las instituciones públicas para la población abierta: la Secretaría de Salud que al igual que hoy contaba con recursos insuficientes. Aunque también estaba la medicina privada, accesible básicamente para la En 2002 se crea el Seguro Popular, el cual se ha integrado a la Ley General de Salud y cuyo objetivo es que la población que decida inscribirse cuente con las medidas preventivas de atención ambulatoria y de hospitalización, y así evitar que las personas

incurra en gastos del bolsillo en servicios de salud y que éste sea motivo de empobrecimiento.

Al diseñar las cuotas del programa se consideró que a finales del siglo pasado existía un sistema semi-gratuito del sector salud que funcionaba a través de cuotas de recuperación que con el tiempo se incrementaban, haciéndose inaccesible para las personas de escasos recursos. Ante ello el sistema de protección en salud que ofrece el Seguro Popular, busca que las familias paguen una cuota de afiliación de acuerdo a su condición socio-económica, que van en función a los deciles de ingreso⁸.

1.3 Estado Actual del Sistema Nacional de Salud

Uno de los indicadores más claros para medir el desarrollo de un país es la salud de la población.

Según el Artículo 5º de la Ley General de Salud, el Sistema Nacional de Salud en México está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

La coordinación del Sistema Nacional de Salud está a cargo de la Secretaría de Salud, Artículo 7 de la Ley General de Salud, a la cual le corresponde establecer y conducir la política nacional en materia de salud en los términos de las leyes aplicables y de conformidad con lo dispuesto por el Ejecutivo Federal.

Adicional a lo anterior, la Ley General de Salud prevé y contempla todos los aspectos que enmarca el Sistema Nacional de Salud.

⁸ Las cuotas familiares del Sistema de Protección Social en Salud vigentes son las que están publicadas en el DOF del 15 de febrero del 2011.

En México, como parte del Programa Nacional de Salud 2001-2006 (PRONASA 2001-2006)⁹ se plantearon los siguientes objetivos:

- Mejorar las condiciones de salud de los mexicanos.
- Abatir las desigualdades en salud.
- Garantizar un trato adecuado en los servicios públicos y privados de salud.
- Asegurar la justicia en el financiamiento en materia de salud.
- Fortalecer el Sistema Nacional de Salud.

Ahora bien, analizando el modelo de salud que existe en México, en términos de las funciones básicas que todo sistema de salud ofrece, vemos que está organizado por grupos sociales, divide o segrega a la sociedad en dos: los “asegurados” y los “no-asegurados” por algún instituto de seguridad social.

Los institutos de seguridad social son los encargados de atender a la población “asegurada”, la cual está conformada por los trabajadores públicos y privados con un empleo “formal”; los que no tienen tal empleo están considerados dentro del grupo de los “no-asegurados”. Dentro del segundo grupo se consideran otros dos subgrupos, los de clases medias y altas que acuden al sector privado, ya sea a través de seguros de salud (gastos médicos mayores o parciales) y pagando los servicios médicos privados de su bolsillo. Con frecuencia esta situación se observa sumamente ineficiente para financiar los servicios médicos.

El segundo subgrupo, la población “no-asegurada”, está formado por las clases más pobres tanto urbanas como rurales, las cuales deberían ser atendidas por la Secretaría de Salud (SS). Debido a que la SS cuenta con una infraestructura insuficiente, parte de los “no-asegurados” ocasionalmente se ven en la necesidad de pagar servicios privados que afectan en forma considerable sus ingresos. ***

México tiene un modelo de salud segmentado, como puede apreciarse en el cuadro 3.

⁹ Secretaría de Salud (2001), *Programa Nacional de Salud 2001-2006. La democratización de la salud en México. Hacia un sistema universal de salud*, México, Secretaría de Salud. 73-82.

**Cuadro 3.
Segmentación por Grupos Sociales**

FUNCIONES	Grupo Social		
	Asegurados	No asegurados	
		Clase Media / Alta	Pobres
Financiamiento Articulación Prestación	Seguridad Social	Sector Privado	Secretaría de Salud

Fuente: Elaboración propia con datos de la Secretaría de Salud.

Cada uno de los tres sistemas, la Seguridad Social, el Sector Privado, la Secretaría de Salud, dictan sus políticas y tácticas, controlan sus propios mecanismos de financiamiento, crean infraestructura y prestan los servicios a su población en forma individual e independiente. Se observa fácilmente que este modelo genera traslapes, duplicidad de funciones, infraestructura y operación entre ellos mismos, y por consecuencia desperdicio de recursos, siendo ineficientes y dejando insatisfechos a los usuarios.

Veamos ahora la estructura y/u organización que presenta el Sistema Nacional de Salud. El sistema Nacional de Salud se integra con cuatro tipos de componentes de acuerdo a las vertientes de instrumentación de la planeación como podemos observar en el cuadro 4.

1. Instituciones gubernamentales que proveen servicios a la población no asegurada a través de la Secretaría de Salud (Seguro Popular, Oportunidades, etc.)
2. Seguridad Social para trabajadores del sector privado (formal) atendidos a través del IMSS.
3. Seguridad Social para trabajadores al servicio del Estado, proporcionada a través del ISSSTE, PEMEX, SEDENA, SEMAR; etc.
4. Sector Privado, conformado por muy diversos prestadores de servicios con fines de lucro.

Cuadro 4. Componentes del Sector Salud en México

	Seguro de Salud Popular	IMSS	ISSSTE	Sector Privado
Financiamiento	Fondo de protección financiera en salud.	Fondo de Enfermedades y Maternidad	Fondo de prestaciones médicas, pensiones, retiro y Seguridad Social	Aseguradoras privadas.
Prestación	Servicios estatales de Salud	Servicios Médicos del IMSS	Servicios Médicos del ISSSTE	Servicios de Salud Privados.

Fuente: Elaboración propia con datos de la Secretaría de Salud.

1.4 Financiamiento al Sector Salud

Los seguros sociales se financian con una combinación de cuotas patronales, gubernamentales y de los trabajadores. Las personas de bajos ingresos que no cuentan con acceso a servicios de salud se encuentran expuestas al problema circular de la enfermedad y la pobreza. Ello debido a que al momento en que ocurre la enfermedad debe financiar el costo de atención con pagos del bolsillo, lo cual con frecuencia representa un gasto catastrófico. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado: “en general, el pago por evento es un fenómeno que acentúa la inequidad en las sociedades por lo que la mejor alternativa es un sistema de pago anticipado mayor y más progresivo, en lugar de los gastos directos que el usuario paga de su bolsillo. La segunda modalidad debería representar una parte pequeña, no sólo del total, sino también en relación con la capacidad de pago de las familias.”¹⁰

¹⁰ Organización Mundial de la Salud, *Informe sobre la Salud en el Mundo 2000, Mejorar el Desempeño de los Sistemas de Salud*. Ginebra OMS, 2000.

1.4.1 El régimen anterior

Las cuotas del Seguro de Enfermedades y Maternidad (SEM) equivalían al 12.5% del salario de cotización y eran cubiertas de la siguiente manera: 8.750% lo aportaban los patrones; 3.125% los trabajadores y 0.625% el Gobierno Federal.

Estas cuotas financiaban conjuntamente prestaciones en dinero y prestaciones en especie. Las prestaciones en dinero eran proporcionales al salario de cotización, pero equivalían apenas a un 0.7% del salario de cotización, lo cual dejaba 11.8% para las prestaciones en especie.

1.4.2 El régimen actual

La reforma separó el financiamiento de las prestaciones en dinero y en especie: las prestaciones en dinero se financian con una cuota de 1% del salario de cotización, de la cual el Gobierno Federal cubre el 5% (LSS, art. 107); y las prestaciones en especie se financian (LSS, art. 106 y art. décimo noveno transitorio) con: una cuota patronal, que inicialmente era de 13.9% salarios mínimos del Distrito Federal (smDF) y que se elevará a lo largo de 10 años hasta 20.4% smDF; una cuota obrero - patronal sobre el excedente del salario de cotización respecto a 3 smDF, que era inicialmente del 8% y se reducirá a lo largo de 10 años hasta ser del 1.5%; una cuota gubernamental fija en términos reales (indizada al INPC), cuyo valor es equivalente a 13.9% smDF de la fecha en que entró en vigor la nueva LSS.

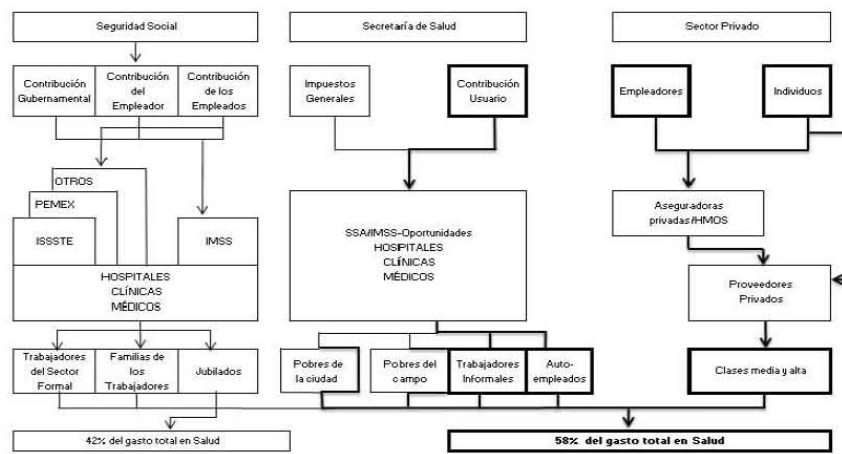
Para el ISSSTE, todo trabajador incorporado, debe cubrir una cuota fija del 8.0% de su sueldo de cotización. Para cubrir los seguros de medicina preventiva, enfermedades, maternidad y los servicios de rehabilitación física y mental se aplica un 2.75% del sueldo de cotización (Art. 16, ISSSTE).

Además, las dependencias y entidades públicas sujetas al régimen del ISSSTE deben cubrir como aportaciones el equivalente al 17.75% del sueldo de cotización de los trabajadores. Para cubrir los seguros de medicina preventiva, enfermedades, maternidad y los servicios de rehabilitación física y mental se aplica un 6.75% del sueldo de cotización.

La correcta percepción de que las cuotas de aseguramiento médico sobre los salarios más altos generan rentas para la burocracia del ISSSTE ha llevado a que el Gobierno Federal adopte prácticas de elusión similares a las utilizadas por el sector privado con el IMSS.

Así, las percepciones de una gran parte del personal federal superan significativamente el salario de cotización, lo cual perjudica a los trabajadores al reducirse el monto de la pensión a que tienen derecho.

Cuadro 5.
Organización y alcance del Sistema de Salud Actual



Fuente: Elaboración propia con datos de Secretaría de Salud.

De lo anterior podemos concluir que los dos subsistemas que conforman el Sistema Nacional de Salud, el de Seguros Sociales (población asegurada) y el de Servicios de Salud para la población abierta (población no asegurada) cuentan con estructuras económico-administrativas y de servicios médico-hospitalarios independientes. La escasa relación entre el IMSS e ISSSTE entre sí mismos y con la SS se observa en su funcionamiento. Por ejemplo, un paciente internado en un hospital de la SS requiere de atención médica especializada y sólo el IMSS o el ISSSTE cuentan con ese servicio, el enfermo no puede ser trasladado a alguna clínica de dichas instituciones. Esto, en ocasiones no sólo muestra que no existe vinculación entre las instituciones de salud pública, también deja al descubierto la ineficiencia en los servicios médicos. Ambos influyen en la calidad del servicio médico y en la elevación de costos que deberán cubrir las familias al tener que recurrir al sector privado de salud.

1.4.2.1. El sistema de salud en México, estructura funcional en tres niveles de atención

Atención de Primer Nivel

Está compuesta por una red de unidades médicas que atienden a nivel ambulatorio, siendo un primer contacto formal de atención para la población; van desde unidades de un solo consultorio (muchos consultorios rurales e incluso urbanos de la Secretaría de Salud (SS) o del IMSS Oportunidades), hasta unidades con 30 o más consultorios y servicios auxiliares, laboratorios, medicina preventiva, farmacia, aulas, etc.

En la SS están divididos según tamaño en TI, TII y TIII, siendo los más grandes estos últimos. En las unidades del primer nivel trabajan médicos generales con licenciatura o con estudios de especialidad en algún posgrado (por ejemplo medicina familiar y comunitaria), así como enfermeras y técnicos. En este nivel estarían las clínicas de medicina familiar.

Segundo Nivel de Atención

Está formado por una red de hospitales generales que atienden la mayor parte de los problemas y necesidades de salud que demandan internamiento hospitalario o atención de urgencias. Sus unidades están organizadas en las cuatro especialidades básicas de la medicina: medicina interna, cirugía, pediatría y ginecología. En estos hospitales se atienden casos de mayor complejidad que en las instancias anteriores; cuentan con bancos de sangre, quirófanos, farmacia, consulta externa, etc.

Tercer Nivel de Atención

El tercer nivel de atención está formado por una red de hospitales de alta especialidad. Encontramos aquí subespecialidades y equipos de apoyo que no encontramos en el segundo nivel de atención. En este nivel el hospital puede tener muchas subespecialidades, como sucede con las Unidades Médicas de Alta Especialidad del IMSS o el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, o bien pueden especializarse en algún campo específico, como sucede con otros institutos nacionales de salud, especializados en oncología, cardiología, neurología y neurocirugía, pediatría, perinatología, enfermedades respiratorias, geriatría y de rehabilitación.

Capítulo II

Situación del Mercado Farmacéutico en México

Introducción

El mercado farmacéutico mexicano es el número uno en facturación anual en América Latina y de acuerdo a la cantidad y valor de los medicamentos comercializados es el más grande. Según datos de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF) tiene un crecimiento exponencial consecutivo.

Actualmente, los principales medicamentos que integran el mercado farmacéutico mexicano son: genéricos intercambiables, similares (no pasan por ninguna prueba de intercambiabilidad) y de patente (son los considerados de marca). Es importante conocer las diferencias que existen entre todos ellos para evitar confusión en su clasificación y comprender mejor tanto la estructura de precios como su grado de participación mercantil.

Los medicamentos genéricos constituyen una alternativa apropiada en algunos casos para mejorar el acceso a los medicamentos que la población necesita, pues se ha comenzado a abastecer a los cuadros básicos con estas presentaciones. No obstante, se discute la efectividad de los mismos, ya que éstos deben ser revisados desde una perspectiva de su calidad y no de la función de intercambiables.

A grandes rasgos, los medicamentos son insumos para la salud que utilizados de forma adecuada se encargan de mejorar o elevar el bienestar físico y mental de las personas, así como de prolongar y aumentar la calidad de vida de los pacientes.

Si bien las medicinas son ampliamente utilizadas por la población, ya sea por prescripción médica o por automedicación, pocos mexicanos tenemos la cultura del buen uso de éstos. Este hecho obedece al desconocimiento que se tiene sobre la naturaleza, la forma de preparación, los usos terapéuticos, las reacciones adversas (secundarias), la toxicidad, así como del marco legal que rodea su comercialización y distribución.

Es por estas razones que tenemos que analizar los puntos que intervienen en la toma de decisiones al momento de comprar o adquirir los medicamentos, como también debemos analizar la información disponible que nos oriente hacia una mejor estrategia de salud.

2.1 Tipos de Medicamentos

Para entender cómo se da la clasificación actual de los medicamentos es necesario revisar lo que la Ley General de Salud define para los distintos componentes de un fármaco.

La Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que en su título decimosegundo define a los medicamentos y los clasifica en función de su forma de preparación y su naturaleza.

La ley General de Salud en su artículo 221 define como¹¹:

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenta en forma farmacéutica y se identifica como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios

Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica cuyas propiedades tengan algún efecto al ser aplicados o ingeridos por los seres vivos (actividad farmacológica) y, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas; que no se

¹¹ H. Congreso de la Unión, (1984), *Ley General de Salud*, Diario Oficial de la Federación, 7 de Febrero de 1984, México.

presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Materia Prima: Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Aditivo: Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

Materiales: Todos los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

El mercado farmacéutico en nuestro país se encuentra en una fase de cambios importantes. Esta transición obedece a factores tanto económicos como de salud pública que buscan regular y dar certeza a todos los involucrados. Para hacer una descripción del sector se presenta la diferenciación de los productos, partiendo de que **los laboratorios se clasifican de conformidad con el estado de propiedad intelectual que guardan los medicamentos que producen:**

- a) Empresas que se especializan en desarrollar, fabricar y vender medicamentos con patente y que son conocidas como empresas innovadoras.
- b) Empresas que fundamentalmente fabrican productos que han perdido la protección de una patente y que son conocidas como genéricos.
- c) Empresas que participan en ambas actividades.

Por lo general, los laboratorios extranjeros, son productores de medicamentos de patente y realizan importantes contribuciones a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. En el caso de México existen varios laboratorios extranjeros que participan tanto en el segmento de medicamentos de patente como en el de

medicamentos genéricos, mientras que las empresas de capital nacional tienen como actividad principal la fabricación de productos una vez que se ha vencido la patente (genéricos), cabe mencionar que en este rubro sólo algunos hacen investigaciones básicas.

Mercados de medicamentos “genéricos” existen en varios países de Latinoamérica y juegan un papel fundamental en la estabilización de los precios de los productos innovadores, ya que constituyen sustitutos muy cercanos pero con precios mucho menores.

A grandes rasgos podemos decir que el panorama de los mecanismos existentes para la viabilidad de los genéricos en México es el siguiente:

Los **medicamentos** se encuentran **clasificados en tres grupos: medicamentos de patente-marca** (innovadores y no innovadores); **medicamentos genéricos intercambiables, y similares**. Para el otorgamiento del registro sanitario, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, es requisito indispensable que los medicamentos genéricos empleen el término “Genérico Intercambiable”, el cual debe estar señalado en el envase del medicamento.

2.1.1 Genéricos Intercambiables.

Para que un medicamento genérico ingrese a la categoría de Genérico Intercambiable (GI), debe pasar por alguna o los tres tipos de pruebas siguientes¹²:

- **Pruebas A:** Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En estas pruebas se encuentran las soluciones acuosas para uso parenteral (introducción del medicamento a la circulación sistémica del paciente a través de una aguja hueca) con condiciones iguales a las del medicamento innovador, soluciones orales exentas de excipientes que modifiquen la farmacocinética de la droga, gases inhalables en solución acuosas; inhalables en suspensión con tamaño de partícula equivalente al innovador; medicamentos tópicos de uso no sistémico, cuya absorción no implique

¹² Asociación Internacional para la Salud, (2004), *Genéricos y Bioequivalencia: Balance y perspectivas en América Latina*, Lima.

riesgos. Aproximadamente se registra en esta categoría 54% de los medicamentos genéricos registrados.

- **Pruebas B:** Cumplimiento de BPM más perfil de disolución. Aquí se encuentran todos los sólidos orales, excepto los de la prueba C. Aproximadamente se encuentra en esta categoría el 13% de los medicamentos genéricos registrados.
- **Prueba C:** Cumplimiento de BPM más perfil de disolución más pruebas de *bioequivalencia*. En esta categoría se ubican los medicamentos con margen terapéutico estrecho; antibióticos por vía oral (que tienen estrecho margen terapéutico); formas farmacéuticas de liberación modificada (es la mezcla de uno o más principios activos que presentan características físicas para la adecuada dosificación, conservación y administración); drogas con problemas previos de *biodisponibilidad*; sustancias con baja solubilidad e inestabilidad, con proporción elevada de excipientes; combinaciones fijas para acción sistémica; tópicos con efecto sistémico. Aquí se encuentran aproximadamente el 33% de los medicamentos registrados.¹³

La sustitución genérica es una estrategia normativa que mejora en sí la accesibilidad a medicamentos en iguales condiciones con respecto a los criterios de calidad, con excepción de medicamentos de especialidad que requieren de todas las pruebas de *bioequivalencia* y *biodisponibilidad*.

Sin embargo, se debe tomar en cuenta que la realización de las pruebas de calidad solicitadas por la legislación farmacéutica de un país es responsabilidad de la compañía farmacéutica que registra el producto. El Estado sólo supervisa el cumplimiento de medidas que garanticen la calidad de los medicamentos y realiza controles de calidad antes y después de su comercialización.

Los medicamentos genéricos deben contar con las pruebas de *bioequivalencia* para poder llamarse Genéricos Intercambiables. La *bioequivalencia* se refiere a un término que se usa en la farmacocinética para describir la equivalencia biológica *in vivo* que se espera

¹³Asociación Mexicana de Fármacos Hospitalarios, (2009), Boletín No. 6 Año 2009, pp. 13-15.

de dos preparaciones de una misma droga por parte de laboratorios diferentes. Cuando se dice que dos productos son *bioequivalentes* se espera que ambos sean iguales para todos los propósitos. Por tanto, para poder llamarse *bioequivalentes* estos medicamentos deben tener el mismo principio activo, la misma pureza, el mismo tamaño de partícula y ser administrados por la misma vía.

2.1.2 Similares.

Los medicamentos similares son productos que presentan el mismo principio activo que el producto original, la misma dosis e incluso cumplir con la misma forma farmacéutica, pero no tienen estudio de *bioequivalencia* y no se conoce la fórmula, ni los excipientes que se utilizan. No obstante, tienen que cumplir con los estándares de calidad establecidos por la autoridad sanitaria de cada país. En el caso de México la COFEPRIS es quien dictamina si un medicamento genérico merece la calificación de *bioequivalente*.

La principal diferencia de los medicamentos similares con los medicamentos *bioequivalentes* es que estos últimos cuentan con el estudio de *bioequivalencia*, el cual se realiza para confirmar la calidad de los medicamentos.

En México se pueden diferenciar los medicamentos similares de los medicamentos *bioequivalentes*. Los productos similares no tienen el logo GI (Genéricos Intercambiables), mientras que los medicamentos *bioequivalentes* sí lo tienen, lo cual confirma haberse practicado el estudio de *bioequivalencia* y la calidad del medicamento.

En muchas ocasiones, el precio de los medicamentos similares es hasta 75% más bajo que el de los medicamentos *bioequivalentes*, lo que los hace accesibles para casi toda la población. Los medicamentos similares son medicamentos fabricados por laboratorios farmacéuticos diferentes al dueño de la patente a nivel mundial.

2.1.3 Patentados (Originales)

A los medicamentos patentados también se le llama «Medicamentos Innovadores». Los medicamentos de patente, son los que por lo general hacen el “estreno” de un nuevo compuesto o presentación de un fármaco, ofreciendo una solución a un padecimiento determinado.

Los precios de los medicamentos innovadores generalmente no sólo se asocian con los costos de producción, sino también con los costos en que se incurre para el desarrollo de la tecnología, y el desarrollo e investigación que requieren para traer un nuevo medicamento al mercado. Se estima que en promedio, por cada medicamento nuevo que sale al mercado hubo 10,000 compuestos más que fueron estudiados y probados, que durante el proceso fueron quedando en el camino, para que al final sólo uno de ellos salga a la luz. Esto significa que detrás de cada analgésico, antibiótico o jarabe transcurrieron varios años de trabajo e infinidad de pruebas y fracasos millonarios.

Según datos de la AMIF, la inversión promedio para desarrollar un nuevo medicamento alcanza los 800 millones de dólares. Además, su desarrollo implica unos 15 años de investigación, de allí el celo puesto en el monopolio de la explotación comercial por un tiempo dado. Esto de alguna manera justifica la necesidad de las “patentes” farmacéuticas.

El productor propietario de la patente tendrá siempre el incentivo de “innovar” para establecer mayores precios en la medida en que haya pocos sustitutos terapéuticos (lo que implica una baja elasticidad de la demanda), o precios menores cuando el número de sustitutos sea mayor (alta elasticidad de la demanda). Aún así, los medicamentos nuevos que están bajo la protección de patente frecuentemente compiten con otros productos de la misma clase terapéutica, y con los más viejos que a lo largo del tiempo han ganado la confianza y lealtad de los médicos y consumidores. Esto aumenta la elasticidad de la demanda y por lo tanto, es un determinante importante del nivel de precios.

La mayoría de los medicamentos están protegidos por una patente y no pueden hacerse similares hasta después de un tiempo, una vez que pierdan dicha patente, que son

20 años desde que inicia la investigación del producto. Es decir, a partir de que los medicamentos salen al mercado deben transcurrir por lo menos de 5 a 10 años para que pierdan la patente. **Una vez expirados los derechos de patente surgen condiciones normales de competencia como resultado de la manufactura y comercialización de medicamentos genéricos. En este caso, la oferta está constituida por la suma de los costos marginales de los diferentes productores de un medicamento, lo que lleva a fijar los precios en función de la oferta y demanda del mercado que se caracteriza por ser eficiente en el uso de recursos si el número de productores es grande. Por lo anterior, son necesarias tanto la protección de las patentes como la manufactura y proveeduría de genéricos cuando éstas caducan a fin de ampliar la elasticidad de la demanda y tener mayor diversidad de sustitutos terapéuticos con menor precio.**

Por otra parte, es común que se hagan algunas sutiles modificaciones estructurales a moléculas ya conocidas, muchas veces son simplemente el reflejo de la salida de la protección patentaria de una molécula comercialmente exitosa, que lleva a las compañías a producir otra molécula parecida que esté protegida por patente y que pueda comercializarse de una manera igualmente exitosa. En muchos casos las “nuevas moléculas” no ofrecen ventaja alguna sobre las previas, a excepción de que son “nuevas”. Lo que sí presenta es el mantenimiento de un precio elevado por un periodo de tiempo adicional.

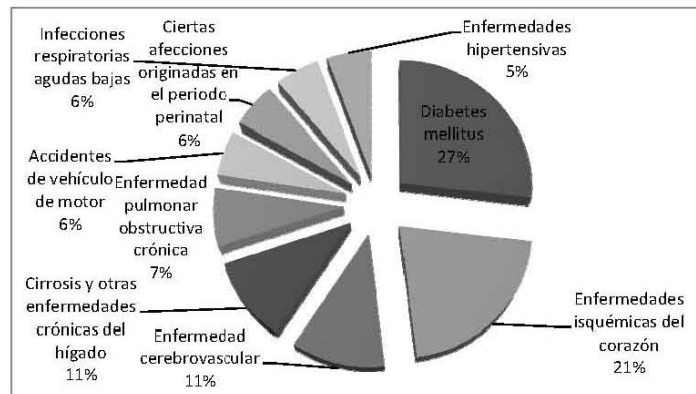
Según lo que se ha observado en el mercado farmacéutico mexicano, al momento de salir la versión genérica de un medicamento, las ventas del producto innovador se desploman en el primer año hasta un 75%. Esta situación representa, desde el punto de vista económico un golpe fuerte para las empresas que cuando no tienen moléculas novedosas de reemplazo en el mercado recurren a las modificaciones de la molécula original para ampliar el tiempo de protección de la patente.

En resumen, de lo anterior tenemos que los productos genéricos presentan la misma efectividad con respecto a los productos patentados. En realidad la diferencia entre los medicamentos genéricos y los medicamentos patentados es el precio, a raíz de la pérdida de la patente. Pero, en cuanto a pruebas y estándares de calidad no existen diferencias.

Ahora, en cuanto a los productos similares tenemos que estos medicamentos no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que aún cuando tengan el mismo

principio activo, fórmula farmacéutica, dosis de fármaco, etc., la forma de preparación, o los aditivos que se usen en su elaboración pueden hacer variar su *biodisponibilidad*, o sea su comportamiento dentro del organismo, por lo que definitivamente los “medicamentos similares” no se pueden catalogar como intercambiables. En realidad no se discute que los medicamentos similares representen algún riesgo sanitario para los consumidores, la duda radica en la efectividad que éstos tiene en el tratamiento de un paciente. A continuación se muestra una gráfica con las principales causas de mortalidad general hasta 2008, se toman en cuenta las primeras nueve enfermedades reconocidas por el sistema nacional de información en salud.

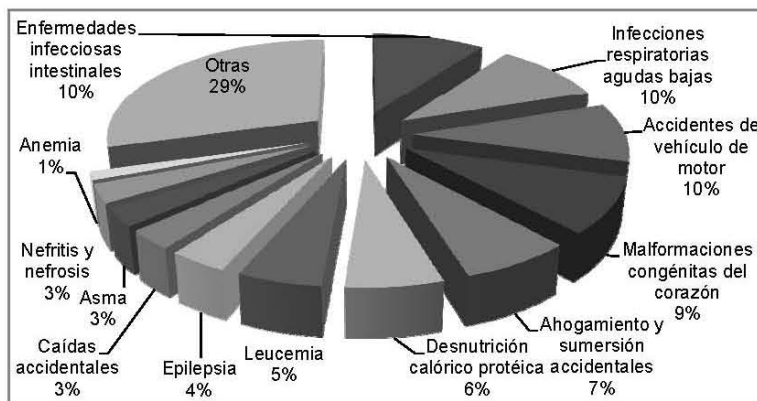
Gráfica 1. Principales causas de mortalidad general



Fuente: Elaboración propia con datos del Sistema Nacional de Información

Cabe mencionar que la gráfica anterior señala causas de mortalidad general para personas en edad productiva. Las causas de mortalidad infantil se describen en la gráfica 2.

Gráfica 2. Causas de mortalidad Infantil



Fuente: Elaboración propia con datos del Sistema Nacional de Información

En función de las principales enfermedades, los médicos prescriben medicamentos adecuados para abatirlas buscando lograr restablecer, al menos, las condiciones medias de salud en la población. Los precios que estos medicamentos presenten, son factor clave para que la población tenga acceso a ellos. En el siguiente cuadro se comparan los precios de los medicamentos recomendados en el tratamiento de las principales enfermedades causales de mortalidad.

Cuadro 6. Comparativo de precios

Enfermedad	Sustancia Activa	Patente/Marca	Precio Neto	Genérico	Precio Neto
Diabetes Mellitus	Metformina	Glimetal (2mg x 16 tab)	\$427	Metformina (850mg x 30 tab) Glibenclamida (5mg x 10 tab)	\$30
	Vidagliptina	Amaryl (2mg x 15 tab)	\$345		\$27
	Glibenclamida	Galvus Met (50mg x 28 tab)	\$560		
Enfermedades isquémicas del Corazón	Isosorbide	Norvas (10mg x 40 tab)	\$630	Isosorbide (10mg x 20 tab) Amlodipino (85mg x 10 tab)	\$20
	Amlodipino	Isorbid (10mg x 20 tab)	\$178		\$85
Infecciones respiratorias agudas bajas	Penicilina	Augmentin (150mg x 10 tab)	\$419	Penicilina (400mg iny) Amoxicilina (500mg x 12 tab) Trimetropina (160mg x 14 tab)	\$18
	Amoxicilina	Septin (80mg x 30 tab)	\$127		\$30
	Trimetropina	Pentrexyl (500mg x 28 tab)	\$195		\$24
Enfermedades Hipertensivas	Losartan	Diovan 80 mg x 30	\$674	Captopril (25mg x 30 tab) Losartan (100mg x 15 tab)	\$25
	Valsartan	Micardis (40mg x 28 tab)	\$535		\$180
	Captopril	Capotena (50mg x 30 tab)	\$533		

Fuente: Elaboración propia con levantamiento de datos de distintas farmacias.

Es muy clara la diferencia en precios de los tratamientos genéricos. Estos son una opción clara de acceso para las personas que no cuentan con algún tipo de seguridad social y que tienen un ingreso bajo.

Una persona hipertensa que toma dos pastillas al día de Losartán, (el cual es básico para el control de esta enfermedad que va en ascenso), necesitaría 60 pastillas al mes, cuatro cajas del genérico (\$720), y dos cajas del patentado (Diovan, \$1,348). Al final del mes, por un producto patentado tendría que pagar 87% más. En este punto existen dos factores claves para decidir qué comprar: a) La efectividad del genérico se espera sea la misma y b) el tratamiento con el genérico tampoco es una opción tan accesible para todas las personas con ingresos bajos.

2.2 Situación del Mercado Farmacéutico.

Datos Económicos Agregados de la Industria Farmacéutica

México está considerado como uno de los principales mercados de insumos para la salud en el mundo. En nuestro país la industria farmacéutica se ha establecido de manera sólida y es altamente competitiva a nivel regional. La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

(CANIFARMA), máximo representante de la industria en nuestro país, está conformada por 173 laboratorios que representan más del 90% del PIB farmacéutico en México.

El valor del mercado farmacéutico representa poco más del 7.8% del PIB manufacturero, y alrededor del 1.3% del PIB total, como puede observarse en el siguiente cuadro.

Cuadro 7. Datos macro de la Industria Farmacéutica en México, 2008

Mercado farmacéutico total (millones de pesos)	163,000
Millones de unidades vendidas en el sector privado	1,372
Millones de unidades vendidas en el sector público	1,078
Millones de unidades vendidas en total	2,450

Fuente: CANIFARMA, INEGI, Banxico, Criterios de Política Económica 2010

El mercado farmacéutico privado consume el 56% de las unidades vendidas en el país, con un valor del 79% del mercado total, mientras que el sector público consume el 44% de las unidades, con un valor cercano al 21% del total.

El sector farmacéutico genera más de 78,500 empleos directos de alto valor: científicos, posgraduados, profesionistas, técnicos y obreros de alta especialización con remuneraciones en promedio 2 veces más altas que las del sector secundario de la economía. Además, la industria farmacéutica es responsable de generar más de 330 mil empleos indirectos.¹⁴

Por otro lado, como indican los datos presentados en el cuadro 8, el sector externo se ha venido dinamizando en los últimos años alcanzando crecimientos relevantes tanto en importaciones como en exportaciones de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, hasta representar más del 1.2% de las exportaciones totales de México, pero con un potencial relevante para el crecimiento futuro de las exportaciones, en función del

¹⁴ Instituto Nacional de Geografía y Estadística (2009), *Censo Económico*, México, INEGI-IIIIFAC, IMS health. Knobloch.

incremento del prestigio de la autoridad sanitaria (COFEPRIS), y en el marco de los tratados de libre comercio existentes entre México y los países de alto estándar sanitario, en especial los Estados Unidos de América y la Unión Europea.

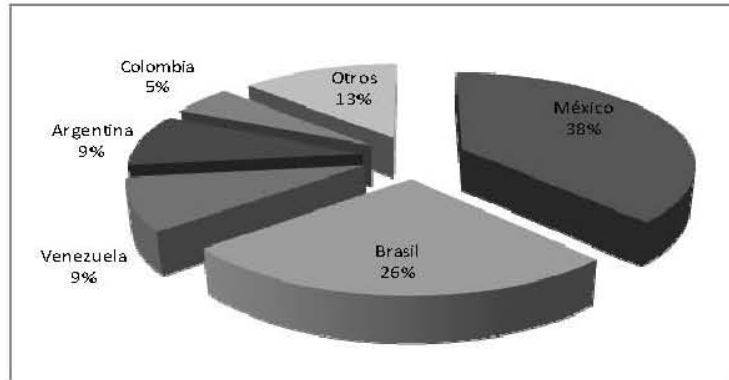
Cuadro 8. Importaciones y Exportaciones de la Industria Farmacéutica
(Millones de dólares)

AÑOS	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Exportaciones						
Al mundo	164,860	187,999	214,233	249,999	271,958	292,666
Medicamentos	911	1,144	1,119	1,076	1,146	1,107
Dispositivos Médicos	1,143	1,236	1,516	1,596	1,870	2,236
Reactivos de Diagnóstico	17	30	25	35	29	34
Total	2,071	2,410	2,660	2,707	3,045	3,377
Importaciones						
Al mundo	170,551	196,810	221,820	256,130	282,041	308,849
Medicamentos	1,677	2,045	2,272	2,845	3,196	3,835
Dispositivos Médicos	523	664	916	936	970	1,122
Reactivos de Diagnóstico	113	132	140	179	207	237
Total	2,313	2,841	3,329	3,960	4,373	5,194

Fuente: Elaboración propia con datos de Canifarma.

Según señalan datos recientes publicados por parte de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), presentados en la gráfica 3, por ocupar el noveno lugar a nivel mundial y primero en América Latina el mercado farmacéutico coloca a México como uno de los principales países de desarrollo para esta industria de acuerdo al volumen de ventas. Así, la diferencia con respecto a Brasil, el segundo mercado latinoamericano, es grande ya que la facturación del sector farmacéutico en México cerró en 2008 en una cifra cercana a los 9,300 millones de dólares, mientras que en Brasil fue del orden de 5,000 millones de dólares. Ese mismo año, Venezuela tercer mercado latinoamericano tuvo ventas por poco menos de 1,900 millones de dólares, cifra por arriba incluso de Argentina que genera una facturación anual cercana a los 1,700 millones de dólares.

Grafica 3. Participación del Mercado Privado Latinoamericano de Medicamentos 2008



Fuente: Elaboración propia con datos de CANIFARMA.

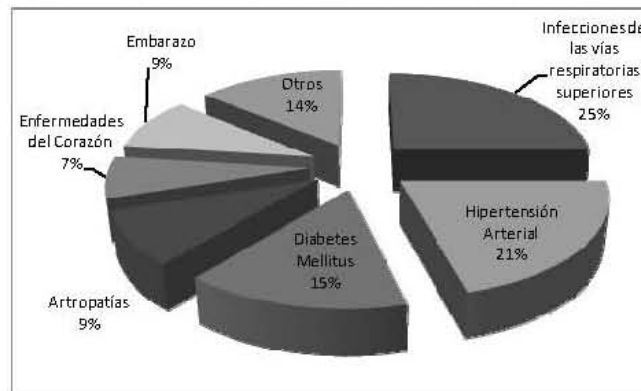
Así mismo, en México se ha observado un crecimiento promedio anual de 13% en los últimos 5 años, razón por la cual se le considera uno de los mercados más atractivos para el negocio farmacéutico; por lo menos hasta el año 2008 fue el que más aportó en América Latina.

2.3 Entorno de la Salud en México.

Hoy día, nuestro país muestra cambios poblacionales importantes respecto del pasado. Esto se puede observar en datos relevantes, como el aumento en la esperanza de vida, que es actualmente de 75.2 años promedio y con una tasa de natalidad en disminución de 2.16 hijos por mujer frente a índices superiores en las décadas pasadas y, una población total de 112,337 millones de personas en 2010 (según datos del INEGI), lo que coloca a México como uno de los países más populosos del continente.

Con estos datos se evidencia que las necesidades de atención médica en nuestra población se han modificado radicalmente. A diferencia de hace 50 años cuando las enfermedades prevenibles por vacunación eran la principal causa de muerte, actualmente los tumores malignos o cancerosos, la diabetes *mellitus*, enfermedades del hígado y del corazón ocupan los primeros lugares como causas de muerte a nivel nacional. Por tomar un ejemplo, según las cifras oficiales del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) mostradas en la gráfica 2, después de las infecciones de vías respiratorias, la alta frecuencia de las enfermedades crónicas, metabólicas cardiovasculares (síndrome metabólico, hipertensión arterial, arterosclerosis, diabetes, obesidad), colocan a estos padecimientos como las principales causas de atención en medicina familiar.

Gráfica 4. Causas de Consulta Medicina Familiar en el IMSS



Fuente: Elaboración Propia con datos de Secretaría de Salud.

Es así que se ha observado como las enfermedades infecciosas han sido sustituidas por las no transmisibles (crónicas) como causas de mortalidad y discapacidad. Esta tendencia se ha observado en los últimos años y se vislumbra que prevalecerá de esta manera, por lo que las instituciones de salud en nuestro país han tomado como prioridad estos padecimientos dentro de su programa de salud en una ardua tarea que demanda

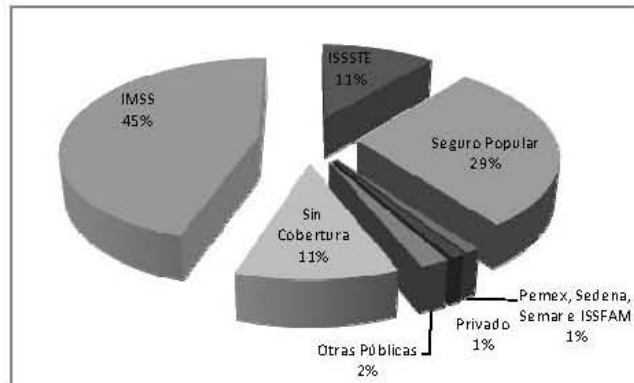
crecientes esfuerzos en las campañas de promoción de hábitos de vida saludables, además de medicamentos cada vez más eficaces y seguros, pero también más accesibles.

En conclusión, podemos afirmar que la situación epidemiológica del país tiene un comportamiento característico de las naciones desarrolladas, determinada por una reducción en la proporción de las infecciones de la infancia, sobre todo en las áreas urbanas, con un aumento en la magnitud de las enfermedades crónicas. Esto ha originado que en muchos casos sea necesario administrar a un solo individuo medicamentos a largo plazo, frecuentemente de por vida, así como una mayor variedad de medicinas. Esto se explica porque algunas enfermedades suelen presentarse de forma casi simultánea en un mismo paciente. Por ejemplo, es frecuente tratar pacientes que a la vez sufren de hipertensión, diabetes, *dislipidemia*, obesidad y cardiopatía isquémica

En materia de Salud Pública hemos observado al paso de los años que las erogaciones por atención médica no han aumentado recientemente en forma similar al sector privado; paulatinamente, en algunas instituciones el abastecimiento de los medicamentos se ha tornado cada vez más deficitario, con el consecuente deterioro en la calidad de la atención médica proporcionada por estos organismos.

De acuerdo con estimaciones de los especialistas, en materia de atención médica, entendiendo por esto las consultas, cirugías y estudios, excluyendo la compra de medicamentos, menos del 40% de la población cuenta con alguna atención médica proporcionada por la seguridad social. Un 2% de los pacientes es atendido por el sector privado y el resto, 58%, por instituciones que atienden al sector más pobre de la población a través de una cuota de recuperación o de forma gratuita. Estos porcentajes se observan en la gráfica 5.

Gráfica 5. Prestadores de Servicios de Salud



Fuente: Elaboración propia con datos de Secretaría de Salud.

Es el grupo mayoritario de la población (58%) quien no cuenta con atención de seguridad social, por tanto es frecuente que los gastos en salud representen una importante erogación dando por resultado una situación catastrófica para la economía familiar. Se considera que esto ocurre cuando el gasto en salud representa hasta un 40% del ingreso familiar y se afecta el patrimonio y la calidad de vida de las personas. Así pues, es de interés para el paciente y para la sociedad contar con alternativas más baratas en el tratamiento, sobre todo de aquellas enfermedades crónico-degenerativas.

2.4 Concentración de la Industria.

Según datos del censo económico de 2004 en México había 480 empresas dedicadas a la producción de materias primas para la industria farmacéutica o de preparaciones farmacéuticas, de las cuales 236 (49%) se clasificaron como establecimientos grandes por contar con más de 100 empleados.

El total de empresas farmacéuticas representa un 0.2 % del total de la industria de manufactura. A su vez, ésta tiene empleada a 1.5% del total de la población empleada en la industria de la manufactura.

El valor total de los productos elaborados por el sector fue de 94 mil millones de pesos en 2004 y 115 mil millones de pesos en 2006, de los cuales, en ambos casos el 99% correspondió a empresas calificadas como grandes. En 2004, el valor del sector farmacéutico representó el 1.2% del Producto Interno Bruto Nacional (PIB), esto ubica a la industria farmacéutica en tercer lugar en términos de valor de la producción, sólo por debajo de la refinación del petróleo y la fabricación de productos petroquímicos.

Según datos de IMS Health,¹⁵ para 299 empresas dedicadas a la manufactura y venta de productos farmacéuticos en México, 62.3% del total incluido en los censos económicos de 2004, 20 empresas concentraron entre 86% y 90% del mercado mexicano en los años contextuados. De esas empresas las cinco primeras concentraron 32.1% del mercado en 2005 y a las 10 primeras correspondió 53.4%, lo que confirma que se trata de un mercado altamente concentrado en un grupo reducido de empresas, es decir oligopólico como lo confirman los datos del cuadro 9.

Cuadro 9. Segmento del Mercado Total (%) y Cambio Porcentual Anual ($\Delta\%$)

Empresa	AÑO		$\Delta\%$	AÑO		$\Delta\%$	AÑO		$\Delta\%$
	2002	2003	2003/2002	2004	2004/2003	2005	2005/2004		
Pfizer	8.6	8.4	-2.3	8.4	0	8	-4.8		
Sanofi-Aventis	8	7.7	-3.8	7.5	-2.6	7.5	0		
Roche	6.9	6.8	-1.4	6.1	-10.3	5.6	-6.2		
GlaxoSmithKline	6.2	5.8	-6.5	5.3	-8.6	4.9	-7.5		
Schering Plough	6.2	6.4	3.2	6.4	0	6.1	-4.7		
Novartis	5.5	5.6	1.8	5.4	-3.6	5.1	-5.6		
Boehringer Ingelheim	4.6	4.4	-4.3	4.3	-2.3	4.3	0		
Bayer	4.3	4.3	0	4.4	2.3	4.4	0		
Bristol Myer Squib	4.3	4.2	-2.3	3.6	-14.3	3.4	-5.6		
Johnson and Johnson	3.9	3.8	-2.6	4	5.3	4.1	2.5		
Home Products	3.1	2.9	-6.5	2.7	-6.9	2.4	-11.1		

¹⁵ IMS Health INC News, empresa líder mundial en servicios de información y consultoría para el sector sanitario, fundada en Nueva York en 1954.

Merck Sharp & Dohme	3.1	3.1	0	3	3.2	2.7	-10
Altana Pharma	2.7	2.7	0	2.7	0	2.8	3.7
Senosiain	2.5	2.5	0	2.7	8	2.6	-3.7
Abbott	2.2	2.1	-4.5	2.1	0	2.1	0
AstraZeneca	2.1	2.4	14.3	2.9	20.8	3	3.4
Valeant Pharmaceuticals Int.	2	2	0	2	0	2.3	15
Merck	1.9	2.1	10.5	2.5	19	2.7	8
Lilly	1.8	1.8	0	1.9	5.6	2.2	15.8
Sanfer	1.8	1.8	0	1.8	0	1.8	0
Otras	18.3	19.2	4.9	20.3	5.7	22	8.4

Fuente: TPG Capital and CPP Investment Board (2006), *IMS Health INC News*, India.

Al analizar los datos del cuadro 9, también es posible apreciar cambios en cuanto al poder del mercado en los años analizados, mientras que la concentración porcentual del mercado de la mayoría de las empresas que encabezan la lista sufrió reducciones, el poder de las empresas que ocupaban posiciones más abajo se incrementó.

Las formas que generalmente asume la «competencia» en el mercado definen el nivel de precios. Debido a que el mercado farmacéutico contiene distintos sub-mercados con distintos niveles de competencia, en el mercado de productos innovadores tenemos precios monopólicos que cuando la patente caduca baja el precio drásticamente al enfrentar la competencia de alternativas de genéricos; en cambio, la marca o patente, permite conservar las rentas económicas del monopolio.¹⁶ En México, dentro de las formulas especializadas en el tratamiento de las enfermedades crónico degenerativas más comunes

¹⁶Alfred Eichner argumentó que las megacorporaciones vinculan su conducta para establecer precios a su objetivo general de crecimiento. Sostuvo que en efecto el objetivo de la megacorporación es maximizar el crecimiento, por lo que la empresa debe generar de alguna manera fondos suficientes para el financiamiento de largo plazo del crecimiento y la inversión. En este sentido, dado su poder para establecer precios independientemente de la fuerzas del mercado, la megacorporación establecería los precios con un margen suficiente para generar fondos internos para financiar su acumulación de capital planeada. En otras palabras, las decisiones para establecer los precios, cuando existe un grado de poder, están vinculado en última instancia a la decisión de inversión.

Eichner argumenta [que] ahora se le otorga un justo lugar a la conducta microeconómica del establecimiento de precios por parte de la empresa dentro de un objetivo macroeconómico de la misma.

Lovie, Marc, Rochon, Louis-Philippe and Seccareccia, Mario (eds.) (2010), *Money and Macroeconomics*, London, M.E. Sharpe, pp. X-XI.

actualmente (diabetes mellitus, enfermedades isquémicas del corazón, enfermedades cardiovasculares y enfermedades crónicas del hígado) existe una gran proporción de medicamentos con patente. Si consideramos que, 14.4% de la población mexicana tiene diabetes mellitus tipo II, 40% padece hipertensión arterial¹⁷, que el salario promedio mensual es de \$5,340¹⁸ y que el precio promedio de los medicamentos patentados es de \$1,776¹⁹, entonces su consumo significa 33% del ingreso. Esta situación puede tornarse insostenible en un futuro si no se adoptan con rigurosidad medidas preventivas de salud.

En el establecimiento del control de precios, definir un precio justo es sumamente complicado y genera toda una controversia en estos días. Un precio «justo» podría ser el de un producto en un mercado competitivo, sin barreras a la entrada, pero el mercado farmacéutico mexicano está muy lejos de ser competitivo por las fallas propias que en él se presentan.

Las fallas del mercado toman distintas formas.²⁰ Fallas intrínsecas del mercado, como la asimetría en la información; esto es cuando un paciente tiene un conocimiento menor que el médico sobre las propiedades de un fármaco y al mismo tiempo el médico tiene menor conocimiento sobre estas mismas propiedades comparado con los laboratorios. Por otro lado, tenemos que los derechos de propiedad intelectual a través de las patentes y marcas generan monopolios artificiales, lo que reduce el grado de competencia efectiva en el mercado de medicamentos.²¹

Independiente de lo anterior, se observa que una característica fundamental del mercado farmacéutico mexicano es la inelasticidad que presenta en términos de precios, es decir, se trata de un mercado concentrado en el que los productores cuentan con un mayor poder relativo para fijar los precios que los consumidores.

¹⁷ Dirección General de Comunicación Social, (2010), *Diabetes, Hipertensión e Infarto, principales causas de mortalidad*, Secretaría de Salud, Comunicado 243.

¹⁸ INEGI, (2008), *Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos en los Hogares*, Ingreso corriente promedio trimestral por hogar en deciles de hogares.

¹⁹ Tomando en cuenta los datos del Cuadro 6, el precio promedio de un producto patentado para diabetes, de \$444 para una caja con quince tabletas. Si se toman dos tabletas al día, se necesitarán cuatro cajas al mes.

²⁰ Stiglitz, Joseph (1997), *La economía del sector público*, Barcelona, Antoni Bosch, pp. 77-79.

²¹ Scherer F M, (2004), "The pharmaceutical industry-Prices and progress", en *The New England Journal of Medicine*, pp. 351-359 y 927-932.

Ahora se define a qué se refiere cuando se habla de un mercado inelástico. En sí, se toma en cuenta que la elasticidad se manifiesta en función a la variación experimentada por una variable al cambiar otra. En este mercado se parte de considerar la existencia de dos variables, el precio de los medicamentos y la cantidad de medicamentos que se venden. Entre estas dos variables existe cierta dependencia, elasticidad precio de la demanda que nos indica la proporción en que varía la cantidad demandada de un bien ante una variación proporcional en el precio.

Al revisar la relación que existe entre dichas variables en distintos productos se comprobó que la cantidad demandada permanece relativamente constante cuando el precio cambia, por lo que la elasticidad-precio de la demanda es igual a cero y se dice que el bien tiene una demanda perfectamente inelástica. Aquí interviene el hecho de que los fármacos son bienes no sustituibles, por lo que la gente no puede dejar de consumirlos.

Comenzando con las bases del concepto de elasticidad-precio tenemos que: a un nivel de cantidad ofrecida de un producto corresponde una fracción creciente del precio, mientras que la cantidad demanda es una función decreciente con respecto al precio. Ahora, citando a G. Mankiw,..., "el equilibrio del mercado se encuentra en el punto en el que se cortan las curvas de oferta y demanda. Al precio de equilibrio la cantidad ofrecida es igual a la cantidad demandada".²²

Estos supuestos no se cumplen para esta industria, es decir, no existe una reacción en la demanda de los pacientes cuando el precio de un medicamento se mueve, por lo que confirmamos que es un mercado perfectamente inelástico. En el cuadro 10 y gráfica 6, podemos observar el histórico de precio y cantidad demandada de un producto con una sustancia activa que se receta para tratamiento de pacientes con hipertensión (*Valsartán*), es un producto con patente vigente. La hipertensión es una enfermedad con mucha presencia en el país, por lo que debido a su importancia se decidió poner como ejemplo el cálculo de la elasticidad precio de la demanda del medicamento que más se recomienda en su tratamiento. El precio está en pesos mexicanos para la presentación de 80 mg con treinta pastillas.

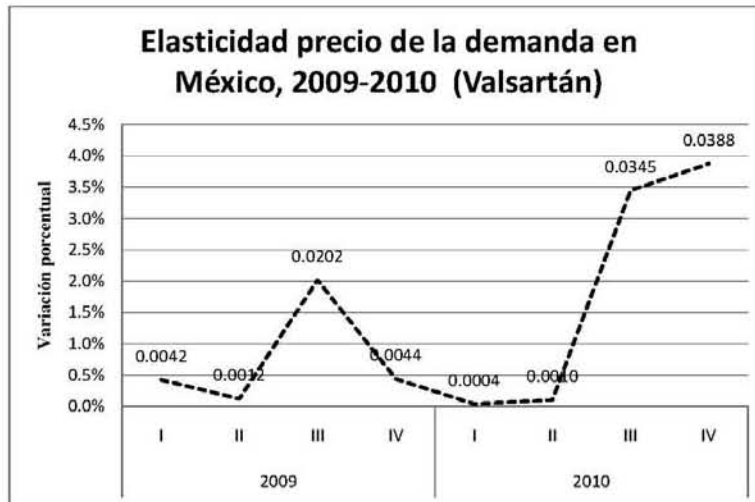
²² Mankiw, Gregory, (2004), *Principios de Economía*, México, McGraw-Hill, p.60.

**Cuadro 10. Elasticidad Precio de la Demanda en México, 2009-2010
(Valsartán)**

		Q	P	ΔQ_t	$\Delta Q_t/Q_t$	ΔP	$\Delta P/P$	E_d
2009	I	68,022	196					
	II	87,290	166	0.283256	3.64759E-06	-0.15611	-0.00086	0.0042
	III	70,480	230	-0.19257	-2.44114E-06	0.390929	0.001975	0.0012
	IV	106,117	216	0.505626	5.72631E-06	-0.06335	-0.00028	0.0202
2010	I	141,744	189	0.335733	2.70904E-06	-0.12473	-0.00062	0.0044
	II	139,224	178	-0.01778	-1.26535E-07	-0.05804	-0.00032	0.0004
	III	101,037	266	-0.27429	-2.28326E-06	0.493339	0.002225	0.0010
	IV	47,371	251	-0.53115	-7.15793E-06	-0.05366	-0.00021	0.0345
2011	I	247,379	209	4.222117	2.86488E-05	-0.16995	-0.00074	0.0388

Fuente: Elaboración propia con datos del IMHS Health, 2010

Gráfica 6



Fuente: Elaboración propia con datos de IMS Health 2010.

Como se puede apreciar en el gráfico anterior, los incrementos de precio no muestran descenso en la cantidad vendida. Esto indica que la marca comercial, en este caso, se constituye en un elemento que salvaguarda las rentas económicas de la patente en el mercado mexicano a pesar del surgimiento de alternativas de tratamiento y genéricas en el mercado nacional. Esto significa que la relación precio/cantidad, se comporta completamente independientes una de la otra.

Capítulo III

Formación de Precios Farmacéuticos

Introducción

El sector farmacéutico es una rama económica de una naturaleza muy particular. Las inversiones y la competencia en este mercado no se desenvuelven de la misma manera que en el de otros bienes o servicios porque la producción de medicamentos requiere investigaciones y desarrollos que exigen grandes inversiones durante un largo periodo de tiempo. Por esta razón la composición en general del mercado se encuentra muy alejada de amplia competencia. El mercado farmacéutico es inicialmente un oligopolio donde cada una de las empresas que lo conforman se especializa en un grupo de medicamentos, con lo cual tiende rápidamente a separarse en monopolios muy específicos. Cada empresa se ve atraída a formar economías de escala y a desarrollar investigaciones para incrementar su productividad, consiguiendo con ello vincular costos entre los procesos de producción de los medicamentos con el objetivo de incrementar su poder de mercado y obtener mayores ganancias.

3.1 Formación de Precios

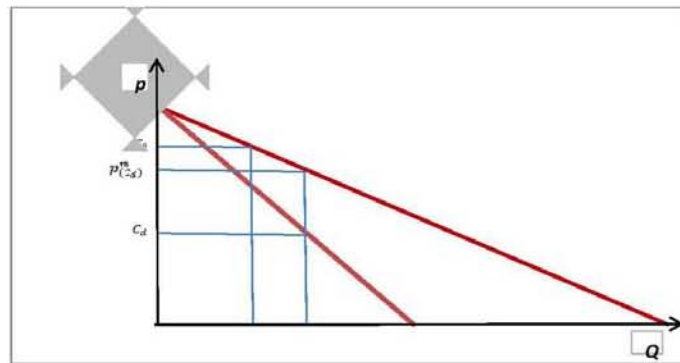
3.1.1 Los incentivos a innovar bajo la estructura de mercado monopolista

Como se mencionó anteriormente, en México el mercado farmacéutico está compuesto por un pequeño grupo de empresas desvinculadas con cierto poder de mercado que buscan especializarse y ampliar dicho poder a través de innovaciones, ya sea en el proceso de producción o en el producto mismo. El primer caso es más importante porque se debe a una reducción del costo marginal de producción y solo por esta reducción es que se puede mejorar la calidad del producto. El resto de la innovación se caracteriza por la publicidad, diferenciación de productos y otras estrategias que son secundarias.

Anteriormente las empresas consiguieron el poder de mercado actual por medio de innovaciones drásticas en el proceso de producción, con lo que disminuyeron sus costos al

nivel en que les permitió constituirse como monopolios y constreñir la competencia en precios. Sin embargo, ya se ha alcanzado cierto piso que es muy difícil superar y actualmente las innovaciones en los procesos de producción son en su mayoría no drásticas, es decir solo ganan cierta ventaja en costos respecto a sus rivales. Esta dinámica llega constantemente a un límite, en el cual los costos son muy altos para generar un cambio importante en ellos, y sobre todo porque cada monopolio, al tener una fuerte influencia o control de la demanda, no se ve atraído a realizar tales gastos porque no conllevarían un incremento significativo en sus utilidades. Razón por la cual surge la pregunta ¿En qué magnitud está el monopolio dispuesto a pagar una innovación no drástica protegida por algún método?

Gráfica 7. Cambio Drástico

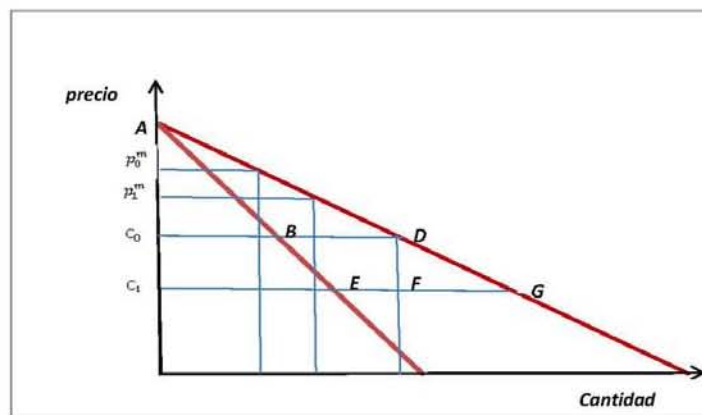


Fuente:

En la gráfica anterior observamos cómo una innovación drástica en el proceso de producción reduce el costo marginal de una empresa de C_0 a C_d . La reducción del costo es tan amplia que el precio resultante es monopolístico C_d , $p^m(C_d)$. Así, la empresa llega a tener un poder monopolístico.

Ahora, estando ya la empresa en otro nivel de producción, sus cambios no serán tan fuertes. Digamos que antes de la innovación el monopolio produce a un costo C_0 con su respectiva cantidad óptima de Q_0 al precio P_0^m . Sus beneficios son π_0^m . En la gráfica, la ganancia se visualiza por el área del triángulo AC_0B . Después de la disminución de sus costos a C_1 , el monopolio reduce la cantidad ofrecida a su óptimo Q_1 con su precio P_1^m , y su beneficio de π_1^m . Es decir el área formada por el triángulo AC_1E . El incremento de ganancia fue $\pi_1^m - \pi_0^m$ es decir el área C_1C_0BE . Una empresa competitiva no reduciría la cantidad a ofrecer, por lo que tendría una oportunidad de ganancia, que solo el mercado dictaminaría si la consigue o no, pero entre todas las empresas se cubriría el total de ganancia generada. A diferencia, en el caso del monopolio, este solo se apodera de una parte que no le correspondía de la ganancia.

Gráfica 8. Incentivo al Innovar y Beneficio Social



Fuente:

Sin duda, un mercado competitivo significaría que la reducción de costos y la lucha por ser quien se apropie de las ganancias creadas, incrementarían el beneficio social por sí mismo, más no garantizan que tal beneficio llegue a los consumidores. Por ello, en el caso

de monopolio el planificador social puede intervenir y cubrir a los consumidores el beneficio social que la innovación generó a través de una regulación que limite el precio del monopolio. De esta manera no se reduce tan fuertemente la cantidad ofrecida y el bienestar social sería más grande que en el caso de competencia perfecta.

3.1.2 Propiedad Intelectual

Anteriormente vimos que el monopolio se ve incentivado a generar innovaciones con cierta forma de protección que le garantice ser el único que pueda usar tal desarrollo y así ampliar su poder y sus ganancias. También dijimos que si comparamos estáticamente la competencia perfecta con el caso de monopolio, el primero resulta ser mejor que el segundo. Sin embargo, bajo la dinámica del mercado e interviniendo un planificador social, podría conseguirse una restitución parcial del bienestar e incluso mayor. Por igual diremos que comparando en un solo momento, el que no haya protección alguna a la propiedad intelectual el beneficio social instantáneo del desarrollo sería mayor, ya que al tener todas las empresas la disponibilidad del desarrollo, se lograría una disminución general de los costos. No obstante, en el caso dinámico, la protección a la propiedad intelectual resulta ser más beneficioso porque genera más incentivos para conseguir las mejoras y gracias a la regulación por un cierto periodo de tiempo el bienestar social tenderá a aquel del de mayor competencia.

Por estas razones surge el cuestionamiento: ¿Cuál es el régimen óptimo de protección intelectual del monopolio? Los principales son: (1) las patentes, diseñadas para proteger la propiedad industrial de inventos, procesos, máquinas, diseños industriales, etc. (2) los *copyrights* que están vinculados con la literatura, música, presentaciones, diseños estéticos. Las patentes resultan ser más adecuadas para el mercado farmacéutico porque proveen a los inventores con una protección muy fuerte pero en un periodo de tiempo relativamente corto. Así la ley consigue promover los desarrollos pero preservando incentivos a seguir innovando. El planificador puede combinar el grado con la extensión de la protección y utilizarlos como sustitutos. Así puede establecer una fuerte protección por un tiempo corto o una protección débil por un periodo largo, sin embargo conocer de manera precisa la proporción en que incidiría uno u otro caso es muy complicado, por lo

que es difícil elegir un caso u otro. Por lo general se opta por un mayor periodo de protección y dejando mayores posibilidades a que los otros patenten, pero estas “mayores” posibilidades no ocurren si cada monopolio se enfoca en distintos medicamentos. De hecho, así se fomenta mayor creación de investigaciones dirigiendo la ventaja competitiva al tiempo en que se consiga el avance para evitar la entrada de otras empresas y mantener a los monopolios con mayores perspectivas de crecimiento. Pero estas grandes ventajas dan mucha flexibilidad a los monopolios para establecer precios, por lo cual también se necesita una regulación que se dirija a este aspecto.

3.1.3 Establecimiento y Regulación de Precios

Del análisis anterior surge el aspecto más importante del mercado farmacéutico: la relación que existe entre las investigaciones y el establecimiento de precios. Debido a que los monopolios pueden jugar con la elasticidad precio de la demanda para ciertos medicamentos y así apropiarse aún más del bienestar generado por la reducción de los costos surge la pregunta ¿Cómo regular los precios monopólicos para obtener el mayor beneficio social posible?

3.2 Precios de Ramsey

El mercado farmacéutico mexicano está conformado de la manera que se mencionó anteriormente, por lo que consideraremos a cada empresa como un monopolio multiproducto que maneja costos relacionados y demandas no relacionadas.

Desarrollaremos el problema del regulador social conforme vamos explicando el problema del monopolio, así todo lo que se involucre en la dirección de la optimización sociales esté basado en principios microeconómicos sólidos.

Para un monopolio multiproducto y conforme a la regulación actual que establece a los ‘Precios de Ramsey’ como el marco de referencia para el óptimo social encontramos que el problema del regulador social es encontrar los precios de cada medicamento $P = P_1, P_2, \dots, P_n$

para los cuales se maximiza el bienestar social BS (P) sujeto a la restricción de beneficios no negativos para la empresa, $\pi (P) \geq 0$. Es decir:

$$\max_{\{P\}} BS (P) = U (P) + \pi (P) \quad \text{s.a. } \pi (P) \geq 0$$

donde U(P) es el bienestar de los consumidores y $\pi (P)$ el bienestar del monopolio.

Como el regulador social busca establecer un marco de precios sobre el cual la empresa se basará, entonces el problema del monopolio (simplificándolo para dos medicamentos) es:

$$\max_{\{p_1, p_2\}} \pi (p_i) = p_1 Q_1(p_1, p_2) + p_2 Q_2 (p_1, p_2) - C (Q_1 (p_1, p_2), Q_2 (p_1, p_2))$$

Por ello la condición de primer orden es la siguiente:

$$Q_i + p_i \frac{\partial Q_i}{\partial p_i} + p_j \frac{\partial Q_j}{\partial p_i} = \frac{\partial C}{\partial q_i} \frac{\partial Q_i}{\partial p_i} + \frac{\partial C}{\partial q_j} \frac{\partial Q_j}{\partial p_i}$$

Si los costos están relacionados pero las demandas no (como podría ser el caso de medicamentos cuyas fórmulas y/o procesos de producción estén relacionados pero se dirijan a enfermedades distintas), tenemos que: $q_1 = Q_1 (p_1)$ y $q_2 = Q_2 (p_2)$ y la función de costos es C (q₁, q₂).

Por ello la condición de primer orden se puede reescribir como:

$$(p_i - c_i') \frac{\partial Q_i}{\partial p_i} = -Q_i$$

dividiendo por $p_i (\partial Q_i / \partial p_i)$, observamos que la maximización de la ganancia depende de la relación que exista entre oferta y demanda. Es decir:

$$L_i = \frac{p_i - c_i'(q_i, q_j)}{p_i} = \frac{1}{\eta_i}$$

Del lado izquierdo tenemos el margen, que es la diferencia entre el precio y el costo como porcentaje del precio (conocido como el índice de Lerner), y del lado derecho el inverso de la elasticidad de la demanda. El margen es más grande mientras más inelástica sea la demanda.

Esto nos dice que el monopolio internaliza los costos que surgirían de empresas separadas. El monopolio observa que al disminuir los precios e incrementar la oferta, reduciendo con ello los costos marginales, provoca el efecto de incrementar el margen para los productos. Por consiguiente el monopolio tiene incentivos para disminuir precios, cuestión que no harían empresas separadas.

El beneficio de la empresa para los medicamentos que maneje se define como:

$$\pi(P) = \sum_{i=1}^n p_i q_i(P) - C(q_i(P))$$

donde $q_i(P)$ es la demanda por cada medicamento para $i=1, 2, \dots, n$ y $C(q_i(P))$ son los costos totales del monopolio.

Así reescribimos el problema del regulador social de la siguiente manera:

$$\max_{\{P\}} BS_2(P) = U(P) + (1+\lambda) \pi(P)$$

donde λ representa la restricción presupuestal de la empresa. Por lo que la condición de primer orden es:

$$\frac{\partial BS_2}{\partial p_i} = \frac{\partial U(P)}{\partial p_i} + (1 + \lambda) \left[q_i + \sum_{j=1}^n \frac{\partial q_j}{\partial p_i} - \sum_{j=1}^n \frac{\partial C}{\partial p_i} \frac{\partial q_j}{\partial p_i} \right]$$

Suponiendo que los consumidores tienen preferencias tipo Cobb-Douglas: $\partial U / \partial p_i = -q_i$ es decir las demandas por los medicamentos son independientes, podemos simplificar la ecuación anterior:

$$\left(p_i - \frac{\partial C}{\partial q_i} \lambda \right) \frac{\partial q_i}{\partial p_i} = -q_i \left(\frac{\lambda}{\lambda + 1} \right)$$

donde $\left(\frac{\lambda}{\lambda + 1} \right)$ es el número de Ramsey y $\frac{\partial C}{\partial q_i}$ es el costo marginal de cada medicamento.

Dividiendo ambas partes por $p_i (\partial p_i / \partial q_i)$ obtenemos los precios de Ramsey:

$$\frac{p_i - \frac{\partial C}{\partial q_i}}{p_i} = \frac{\left(\frac{\lambda}{\lambda + 1} \right)}{\varepsilon_i}$$

donde ε_i es la elasticidad de la demanda del medicamento i . La relación entre el problema de maximización de la empresa y el problema de maximización del regulador es clara.

Por tanto, estos Precios de Ramsey presentan el margen óptimo sobre los costos de cada medicamento que maximizan el beneficio social permitiendo que el monopolio tenga beneficios. Y como se nota en el lado derecho de la ecuación el margen del producto está relacionado con la inversa de la elasticidad de la demanda. Razón por la cual mientras más elástica es la demanda el precio tiende a los costos marginales (es decir, la ganancia tiende a cero), y el caso contrario, mientras más inelástica es la demanda el margen tiende a

infinito, por lo que estos consumidores contribuirán más a financiar los costos. A pesar de que este sistema parecería no ser equitativo por precios diferenciales de acuerdo al nivel de necesidad que tengan los demandantes del medicamento, es la mejor asignación social posible de acuerdo a los supuestos que observamos en el mercado mexicano. El inconveniente que podría encontrarse es que dado el aumento de enfermedades crónicas en la población mexicana y siendo que el Sector Público es quien afronta la mayor parte de este problema, los gastos en salud por parte del gobierno podrían incrementarse más fuertemente por estos precios diferenciales.

Además como el monopolio se ve incentivado a disminuir los precios y aumentar la cantidad ofrecida, podemos esperar que el abasto de medicamentos crezca y con mejores condiciones a las anteriores sin poner en riesgo la calidad. Siempre y cuando el sistema de patentes garantice a las farmacéuticas investigadoras una buena defensa de la propiedad intelectual.

En realidad la dificultad reside en la vasta y compleja información que se requiere para el cálculo práctico de los precios de Ramsey. El regulador, para poder desarrollarlos necesitaría conocer el costo marginal de cada producto y la elasticidad de la demanda para cada tipo de consumidor. Solo el productor puede tener de manera fiable estos datos, por lo cual es más conveniente que sea él mismo quien los obtenga y que el regulador se dirija a una manera indirecta de intervenir utilizando mecanismos como el Price-Cap.

IPC-X

La regulación Price Cap consiste en establecer un límite máximo a la variación del precio de un medicamento ofrecido. El regulador establece el valor máximo para cada medicamento durante un periodo y permanecen invariable durante el mismo. Al terminar ese periodo, el regulador actualiza el precio.

El Price-Cap que se utiliza en México es el IPC-X, el cual actualiza los precios conforme al desarrollo del IPC (índice general de precios al consumidor) y a la productividad esperada de la industria X. Esta regulación no considera directamente la utilidad esperada de la empresa, por lo que da una mayor flexibilidad a que esta aumente su

margen de ganancia si logra reducir sus precios por debajo de los establecidos por el regulador.

¿En qué consiste el factor X? Esta es la variable de ajuste con la que se establece el precio máximo con base en la relación que existe entre la productividad esperada de la industria y los cambios esperados en la demanda. Así si $X < IPC$ el precio del medicamento regulado debe aumentar y cuando $X > IPC$ el precio debe disminuir. A su vez, mientras más elevado sea X, los cambios en los precios serán menores, con lo cual el beneficio que obtendría la empresa se redirigiría al excedente del consumidor. ¿Cómo se determina el factor X? El objetivo de este factor es permitir que la empresa cubra sus costos hundidos (realizados antes de la regulación) de acuerdo a la demanda y cubrir sus gastos operativos conforme se lleve a cabo la intervención. La tasa de ganancia sobre la inversión también podría regularse, ya que si se iguala X a los costos, solo habría que establecer X en el nivel deseado por encima de los costos.

En suma, al proteger las innovaciones intelectuales por medio de patentes y al intervenir con precios máximos, el regulador social consigue el máximo beneficio social en la dinámica del mercado y encaminándola al óptimo que se conseguiría en el caso competitivo.

3.4 Modelo de precios en el mercado privado

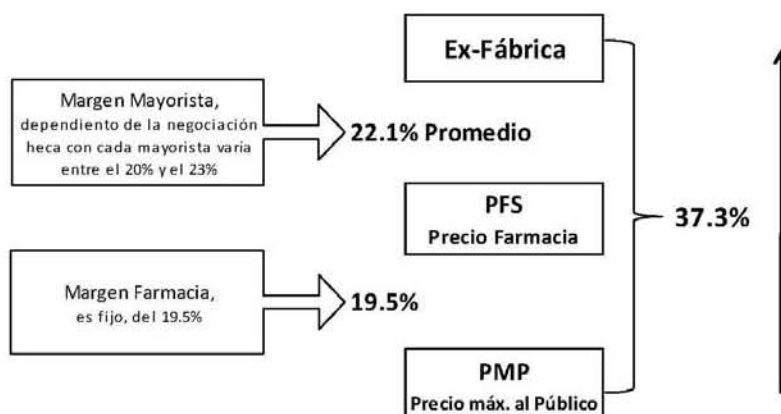
Para los medicamentos que no tienen patente vigente y que por lo tanto no están sujetos a ninguna regulación estrictamente legal o económica por parte del Estado, existe un modelo de precios comúnmente utilizado por las distintas farmacéuticas debido a que todas participan en el mercado bajo los mismos esquemas.

En México, para poder vender medicamentos las farmacéuticas tienen que hacerlo a través de los distintos mayoristas que existen. No existe regulación legal alguna que indique que esto sea una obligación. Simplemente, el mayorista cobra un margen por la distribución de los medicamentos.

Entonces, para poder fijar el precio en el mercado privado de los medicamentos más comunes, no patentados, se tiene que tomar en cuenta el deterioro del precio en función a

los descuentos de los participantes de la distribución y venta del medicamento hasta que llega con el paciente como se muestra en la siguiente figura.


De un precio Máximo al Público que nosotros vemos en la cajita de los medicamentos, inician los descuentos, para llegar al precio que realmente vende una farmacéutica. Del Precio Máximo al Público, se descuenta un porcentaje fijo, 19.5%, que será la utilidad con la que cuentan las farmacias comerciales, después de ese descuento tenemos el Precio Farmacia Sugerido, que es un precio recomendado al cual la farmacia podría vender. De ahí se tiene otro descuento que es un porcentaje que se negocia constantemente con cada uno de los distintos mayoristas, éste va del 20% al 23%. Al final de éste descuento llegamos a un precio Exfábrica (*Ex-factory*). El precio exfábrica, es al que vende realmente la farmacéutica. En la parte inferior de la figura se muestra como se realiza el cálculo de precios.



- **Precio ExFactory** – es la base de referencia para el *Gross Sales*.
- **Precio Farmacia** - la base de referencia para venta al Mayorista (El Mayorista tiene sus propios márgenes)
- **Precio Máximo al Público**, - el precio tope al que la Farmacia puede vender.

Cálculo del Precio:

ExFactory	PFS	PMP
$=\$100 \times .805 \times .779$	$=\$100 \times .805$	\$ 100.00
\$ 62.71	\$ 80.50	\$ 100.00



Ahora bien, según datos de la Secretaría de Economía, el mercado farmacéutico en México está dividido en dos sectores claramente diferenciados, el sector privado que representa el 86% del mercado y el sector gobierno que alcanza 14% aproximadamente, aunque en unidades las cifras son más balanceadas 52% y 48% respectivamente.

En el mercado privado, la industria abastece a través de un eficiente sistema de distribución a más de 20,000 farmacias en todo el territorio.

La distribución de medicamentos tanto al mercado privado como al sector gobierno se realiza a través de diversos agentes económicos agrupados en distribuidores mayoristas, cadenas de farmacias y farmacias detallistas. Esta distribución es la que las farmacéuticas contemplan para formar el precio, ya que los márgenes de distribución contemplan un costo que se le integra al medicamento.

Capítulo IV

Regulación de los Medicamentos en México

Introducción

Este capítulo tiene como finalidad analizar desde un punto de vista legal, las regulaciones que existen para la fijación del precio de los medicamentos.

El mercado por sí sólo no produce el bienestar al que aspira la mayoría de los ciudadanos, por eso, la intervención del Estado es importante para establecer las reglas que permitan ordenar al sector farmacéutico y asegurar el acceso de la población a los medicamentos esenciales.

En la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su artículo 4º, párrafo segundo marca;

Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución.

Con ayuda de la Ley general de Salud, los reglamentos y códigos que a ésta competen, así como con la ley orgánica de la administración federal, evaluaremos qué medidas o estrategias se marcan para la fijación de precios de los medicamentos, los cuales son la base de una salud integral para la población mexicana.

4.1 Antecedentes

En el periodo de 1970 a 1990 los precios de los medicamentos medidos conforme al índice nacional de precios al consumidor (INPC) de productos farmacéuticos, mantuvieron un crecimiento menor al INPC general.

El 4 de marzo de 1991 se firma un Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos con el fin de eliminar los rezagos, asegurar el abasto suficiente y oportuno, la rentabilidad y la modernización del sector farmacéutico. En dicho acuerdo se estableció

un proceso gradual para liberar los precios de los medicamentos a partir del mes de agosto de ese mismo año y que concluiría en el año 1995.

En los primeros años de la década 1990, las sucesivas emergencias económicas llevaron a mantener un estricto control y registro sobre los precios de medicamentos. Las modificaciones legales de los precios de los medicamentos fueron acordadas entre las representaciones gubernamentales con la industria farmacéutica mediante la firma de convenios posteriores.

1992: Publicación de la Ley General de Competencia Económica. Con la publicación de la Ley Federal de Competencia en 1992, el Ejecutivo Federal reorientó la política de precios hacia una desregulación.

1996: La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI) y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) suscriben un Convenio de Concertación en Materia de Precios que plantea un esquema de autorregulación (no obligatorio) para establecer precio máximo de venta al consumidor con las características siguientes:

Que las empresas definieran una fórmula representativa de sus costos, integrada por al menos dos indicadores económicos públicos (INPC, tipo de cambio, etc.), por tanto el incremento del precio de las medicinas fuese resultado del incremento en el precio de sus insumos;

Se le concedió flexibilidad a las empresas farmacéuticas para determinar el monto y las fechas de incremento de precio de cada medicamento, siempre que éste no rebasara el que resultara del cálculo de la fórmula de autorregulación.

4.2 Esquema Actual de Precios

Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos

En octubre de 2004 la Secretaría de Economía (SE) y la CANIFARMA convinieron en establecer una Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos, para lo cual la SE y la Secretaría de Salud (SS) realizaron trabajos de análisis para replantear la política de precios de medicamentos con base en:

- El grado de competencia y libre concurrencia en los diversos segmentos del mercado farmacéutico.
- La dinámica y recuperación de los gastos en innovación de las empresas y la protección a la propiedad intelectual.
- La calidad, disponibilidad y manejo de la información de medicamentos por parte de los pacientes, boticarios y médicos.
- La evolución del mercado público y privado de medicamentos.

Legalmente se establece que la Adenda modifica el esquema de autorregulación de precios de medicamentos, esto es muy importante porque solamente estarán regulados los precios de los medicamentos cuyo principio activo (fármaco) cuente patente vigente. Por tanto, el precio de los otros medicamentos (genéricos intercambiables y similares) no estarán sujetos a esta disposición, sus precios se regirán bajo los mismos esquemas que el de cualquier otro bien.

4.3 Regulación Legal

¿Por qué se debe monitorear un precio? La creación de políticas públicas efectivas en la mejora del acceso a los medicamentos requiere de análisis precisos de datos sólidos y transparentes sobre precios y disponibilidad de medicamentos. El uso sistemático y cuidadoso de los datos de precios de medicamentos nos ayuda a comprender en qué medida los precios de los medicamentos afectan a los retos de acceso de un país. Al mismo tiempo, informa a los que hacen las políticas públicas a la hora de seleccionar opciones alternativas para mejorar el acceso de la población a los medicamentos.

La Ley general de Salud que emana de la Constitución establece en el artículo 17 bis las facultades de la Secretaría de Salud, mismas que ejerce a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

La Ley general de salud en su Artículo 31 establece:

La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, oyendo la opinión de la Secretaría de Salud, asegurará la adecuada distribución y comercialización y fijará los precios máximos de venta al público de los medicamentos e insumos. La Secretaría de Hacienda y Crédito Público tendrá la intervención que le corresponda en la determinación de precios, cuando tales bienes sean producidos por el sector público.

4.3.1 Ley Orgánica de La Administración Pública Federal.

Regulación para la fijación del precio en los medicamentos

Después de la regulación legal semi-homogénea que existe para la entrada de cualquier medicamento, sigue la fijación del precio. Cuando se alude al precio de los medicamentos varias son las posibles políticas a adoptar, determinación por parte de la administración, establecimiento de un sistema de precios de referencia, o la posible ausencia de cualquier tipo de control. Todas las reglas presentan sus ventajas e inconvenientes.

En México el establecimiento de un mecanismo de control, que examinaremos más adelante, pretende, ante la constante tendencia alcista de los precios de productos especializados o con patente por parte de las Empresas Farmacéuticas, incurrir en la moderación con el propósito de lograr un uso más equitativo de los recursos de la población.

La intervención directa del Estado en los precios de los medicamentos de especialidades estaría justificada por la presencia de fallas en el mercado farmacéutico mexicano, lo cual presenta importantes inconvenientes como el nulo incentivo a la investigación, lo cual sería una aportación directa a la innovación logrando beneficios futuros para la sociedad en materia de medicamentos, mediante la introducción de nuevas especialidades, lo cual frenaría la exclusividad de los laboratorios a las tendencias alcistas en precios de especialidades.

En el caso de México, la regulación de precios se distingue entre aquella que opera en el mercado privado y la que se ejerce en el mercado de compra pública.

En el primer caso se utiliza un esquema de regulación de precios operados por la Secretaría de Economía, el cual desde 2005 únicamente cubre a los medicamentos con patente.

La participación de los laboratorios farmacéuticos es voluntaria –cada empresa solicita su adhesión- y consiste en el informe anual auditado de los precios máximos de venta al público exclusivamente para los productos con patente vigente. El control de precios radica en que para cada producto, el precio máximo al menudeo no debe exceder un precio internacional de referencia estimado de los seis mercados principales a nivel mundial, el cual estudiaremos más adelante.

Sin embargo, este sistema es congruente con un enfoque de regulación de precios en presencia de costos hundidos globales.²³ Cuando existen costos hundidos globales el precio óptimo para el productor es mayor que el costo marginal de producción, para permitir a la industria farmacéutica recuperar los costos hundidos globales y perseverar los incentivos a la innovación, se otorgan patentes que les permiten cobrar un precio mayor al costo marginal durante el periodo de vigencia la patente (20 años usualmente). En este contexto el uso de los precios Ramsey²⁴ es eficiente ya que permite recuperar los costos de

²³ Costos hundidos son aquellos en los que se ha incurrido independientemente de si se realiza o no el proyecto, por tanto, no son relevantes para la toma de decisiones y se deben suprimir del análisis y evaluación del proyecto. En el caso de la industria farmacéutica se trata de costos hundidos globales porque las economías de escala son globales y el mercado es un monopolio natural..., es más barato que una empresa (o pocas) abastezca (n) todo el mercado.

Pepall, Lynne y Richards, Daniel (2006), *Organización industrial. Teoría y prácticas contemporáneas*, México, Thomson Learning, p. 67.

²⁴Ramsey, F. P. (1927), "A contribution to the theory of taxation" in *The Economic Journal*, London, Royal Economic Society, pp. 37 y 47-61.

Los precios de Ramsey son los precios de una *empresa multiproducto* que maximizan el bienestar social, sujeto a la restricción de que la empresa tiene beneficios no negativos (cubre sus costos o tiene beneficios positivos). Estos precios también se denominan precios óptimos de segundo orden para una *empresa multiproducto*, ya que son los precios que generan más bienestar si establecemos la condición de que la empresa debe ser viable. Por el contrario, los precios óptimos de primer orden simplemente maximizan el bienestar, sin preocuparse por la sostenibilidad de la empresa. Los precios óptimos de primer orden son iguales a los costos marginales, y su problema es que no permiten a la empresa financiar sus costos fijos. En cambio, los precios de Ramsey muestran en que medida se debe aumentar el precio de cada servicio por encima del costo marginal para maximizar el bienestar garantizando que la empresa cubra todos sus costos. Los precios de Ramsey se basan en el principio de que los servicios que más deben contribuir con su precio a financiar los costos fijos son aquellos que tienen una menor elasticidad de la demanda, mientras que los servicios que contribuyen menos son aquellos con una elevada elasticidad. Esta norma también se conoce como la *regla de la elasticidad inversa*. **Los precios de Ramsey también se pueden aplicar para determinar la contribución de cada consumidor a la financiación de los costos fijos. De este modo,**

Desarrollo de Investigación (ID) a la vez que maximiza el bienestar social. El modelo de los precios Ramsey aplica en el caso de mercados segmentados, o bien cuando no hay posibilidad de arbitraje, de manera que se cobra un precio diferente en cada mercado. El precio cobrado en cada mercado es mayor al costo marginal pero se define en función de su ingreso, los países pobres pagan menos, los desarrollados pagan más, -en relación inversa a la elasticidad de la demanda que en muchos casos se reduce a la capacidad de ingreso principalmente cuando no hay sustitutos terapéuticos. Bajo este esquema todos los demandantes contribuyen de manera proporcional a sufragar los costos hundidos globales asociados con la ID.²⁵ La pertinencia de aplicar el modelo de precios Ramsey en México, será objeto de estudio en el capítulo IV.

En esa medida se reconoce la necesidad de pagar un precio mayor al costo marginal de producción para que las empresas puedan recuperar los costos hundidos globales con respecto a la innovación. Sin embargo, en este modelo se reconoce también que el precio cobrado en México no debe ser mayor que el precio cobrado en los principales mercados. La adopción de este esquema en 2005 permitió desregular los medicamentos genéricos, para los cuales no hay argumentos económicos (ni condiciones observadas en el mercado) que justifiquen la existencia de un control directo de precios. Asimismo permitió sustituir una regulación que era por empresa, a una regulación que ahora es por producto.

4.3.2 Ley de Propiedad Industrial.

Para todo gobierno, garantizar a la población el acceso a instancias eficientes de salud constituye una de sus principales responsabilidades. Como elemento central de la problemática del acceso al servicio de la salud, el costo de medicamentos constituye un rubro central. Es por estas razones que el gobierno busca proteger la innovación farmacéutica, y para lograrlo estableció la Ley de Propiedad Industrial (LPI), por lo que hace a otorgamiento de patentes a productos y procesos de producción fármaco-químicos.

aquellos consumidores con una elasticidad de la demanda menor, seguramente los que tengan menos opciones de consumo, son los que deben contribuir más.

$(P^R - C/P^R) = (\lambda / (1 + \lambda)) (1/\epsilon_i)$

²⁵ M. Danzon and M. F. Furukawa, (2003), "Prices and availability of pharmaceuticals: Evidence from nine countries" in *Health Affairs*, Maryland, pp 521-536.

Adicionalmente, para estimular la innovación, el gobierno otorga monopolios temporales de explotación y genera condiciones de control de precios que se contraponen al ideal de lucha competitiva que permita condiciones de mejoramiento de precios y opciones en el mercado.

En 1991 se promulgó la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, por lo que México se vio reorientado a adoptar una nueva protección a los derechos de propiedad Industrial.

En relación con patentes, los puntos más destacados de la nueva legislación consistieron en la apertura a patentar invenciones que tradicionalmente habían estado desamparadas de protección de este tipo, como es el caso de las invenciones biotecnológicas y desde luego para toda clase de procesos y productos fármaco-químicos.

Adicionalmente a los cambios consistentes en el otorgamiento de patentes en campos antes cerrados a patentar, la vigencia se incrementó de manera importante, pasando de 14 años (1987) a los 20 años desde la fecha de presentación que otorgó la nueva legislación, siendo la vigencia más larga que existe a nivel mundial.

Es necesario recordar que en nuestro país la apertura a patentar en nuevos campos de desarrollo industrial había iniciado desde la inserción al entonces GATT en 1987, a la vez que se adoptó una serie de medidas orientadas a la participación de México en el esquema de globalización económica. En el caso particular de México, se tuvo la opción de llevar a cabo un tratado de libre comercio, la inserción de México en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte se originó con la crisis de la deuda externa, ingreso que constituyó desde la dimensión de las relaciones internacionales un proyecto más político que económico, en la medida en que México se vio comprometido a orientar su política exterior, tuvo que sesgarla a favor de los intereses estadounidenses.

Desde los ochentas la política de estabilidad de precios y sustitución de importaciones con un acentuado proteccionismo comercial, cede ante la crisis del endeudamiento externo, por lo que se implementa una acelerada apertura comercial.

1940-1982: se aplica un modelo de desarrollo hacia adentro; política comercial proteccionista, para fortalecer la industrialización del país. En los años cincuenta entra en

vigor la política proteccionista generándose un mercado cautivo de productor de alto precio y baja calidad, beneficiándose el capital tanto nacional como transnacional. Entre 1954 y 1976 el “Desarrollo Estabilizador” o “Milagro Mexicano” logró que la tasa de inflación fuera 10 veces menor que la de los años noventa. Estados Unidos de América era el principal socio comercial de México, y se tenía una tasa de cambio fija, lo cual desató una sobrevaluación con fuertes presiones proteccionistas. El modelo de desarrollo hacia adentro mostró incapacidad en la pretensión de alcanzar la autosuficiencia productiva debido a que la economía quedaba a merced de factores exógenos (ingresos del sector agrícola, turismo, divisas petroleras, inversión extranjera, endeudamiento externo, etc.)

En los años sesenta se ampliaron los controles a la importación, protegiendo a los productores de bienes de consumo final y fomentando las importaciones de bienes intermedios. Aumentó la dependencia del país generando déficits comerciales que se apoyaron en la transferencia del campo a la industria. A finales de esta década la producción agropecuaria se desplomó y las importaciones de estos productos se vieron incrementadas, por lo que el ingreso se vio polarizado.

De 1972 a 1975 aumentó la inflación, se deterioró la balanza de pagos, lo que ocasionó una disminución en el gasto público y por lo tanto en la inversión pública. En la política comercial las restricciones cuantitativas y los permisos de importación se incrementaron. Se dio un aumento general de aranceles a medida que se siguió deteriorando la balanza de pagos.

De 1976 a 1982 se consolidó la crisis del proteccionismo. En las dos décadas anteriores, el gobierno había implementado políticas económicas sustentadas en el Estado del Bienestar tratando de alcanzar un crecimiento económico y un desarrollo social equilibrados a partir de la elevación del gasto público. Para sostener estas políticas pro-crecimiento con mejoramiento del nivel de vida de la población, el gobierno impulsó a finales de los años setenta (en que se descubrieron nuevos yacimientos petrolíferos) las exportaciones petroleras, sustituyó los permisos de importación por aranceles, liberando así algunas importaciones. No obstante, el resultado de la aplicación de políticas económicas expansivas basadas en la contratación de deuda pública externa ocasionó que ésta alcanzara su máximo de 87 mil millones de dólares en 1982, año en que el gobierno al no poder

pagar, al menos, el servicio de dicha deuda, la cual se tornó insostenible por el aumento de las tasas de interés internacionales, declaró una moratoria. A partir de esta crisis, el gobierno inició un proceso de apertura comercial y un cambio sustancial en su política económica.

Así, se llega al panorama que da origen a la ley de propiedad intelectual. La firma de la carta de intención con el FMI se da con el propósito de ajustar la política económica nacional a unos lineamientos previamente aprobados por dicha institución. Adicionalmente se solicitó un convenio de facilidad ampliado, en el que el FMI apoyaría a México otorgándole créditos urgentes para hacer frente a la crisis económica; con ello el FMI fungió en carácter de aval para que el país nuevamente fuera susceptible de crédito internacional. Lo anterior es la antesala para la firma del Tratado de Libre Comercio con América del Norte, en dónde el ejecutivo en curso es obligado a reconocer ciertos puntos. Entre ellos, legislar los derechos de propiedad intelectual.

4.3.3 Regulación para la fijación del precio de productos patentados.

Esquema Actual de Precios: Adenda al Convenio de Concertación de Precios de Medicamentos.

La Adenda modifica el esquema de autorregulación de precios de medicamentos, quedando sujetos a registro, solamente aquellos cuyo principio activo cuente con una patente vigente:

Los laboratorios sólo deberán registrar precios de medicamentos con patente vigente. Los medicamentos sin patente o con patente vencida estarán exentos de esta regulación de precios (esto implica; medicamentos similares, genéricos, intercambiables y medicamentos de libre acceso).

Por lo tanto, con base en la cláusula cuadragésima primera del Convenio de Concertación, la Canifarma y la Secretaría de Economía, representada esta última por el Director General de la Industrias Básicas de la Secretaría de Economía, sostuvieron diversas reuniones para evaluar el comportamiento del PROMIF desde que fue establecido y analizar también el comportamiento de los Convenios de Concertación, a fin de avanzar

en el proceso de desregulación y simplificación administrativa de la cadena productiva de medicamentos, que permita a las empresas del sector continuar con los programas de modernización, fomentando la libre competencia y promoviendo la competencia, en los términos del artículo 7° de la Ley Federal de Competencia, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 24 de diciembre de 1992, que dice lo siguiente:

"Séptimo. Para la imposición de precios máximos a los productos y servicios que sean necesarios para la economía nacional o el consumo popular, se establece lo siguiente:

- I. Corresponde en exclusiva al Ejecutivo Federal determinar mediante decreto cuáles bienes y servicios podrán sujetarse a precios máximos; y*
- II. La Secretaría, sin perjuicio de las atribuciones que correspondan a otras dependencias, determinará mediante acuerdo debidamente fundado y motivado, los precios máximos que correspondan a los bienes y servicios determinados conforme a la fracción anterior, con base en criterios que eviten la insuficiencia en el abasto.*

La Secretaría podrá concertar y coordinar con los productores o distribuidores las acciones que sean necesarias en esta materia, sin que ello se entienda violatorio de lo dispuesto por esta ley, procurando minimizar los efectos sobre la competencia y la libre competencia.

La Procuraduría Federal del Consumidor, bajo la coordinación de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, será responsable de la inspección, vigilancia y sanción, respecto de los precios máximos que se determinen conforme a este artículo, de acuerdo con lo que dispone la Ley Federal de Protección al Consumidor."²⁶

La Adenda establece que las empresas farmacéuticas determinarán los precios máximos de venta al público de los productos patentados de acuerdo a su Precio Internacional de Referencia (PIR) más los márgenes de distribución normalmente reconocidos en México, con lo que se obtiene un Precio de Referencia para la Venta al

²⁶Adenda al convenio de concertación de precios, celebrado en el marco del programa de modernización de la industria farmacéutica en materia de precios (PROMIF), entre la Secretaría de Economía y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).

Público. Con esta medida se trata de evitar que se comercialicen los medicamentos en México a precios superiores a los de otros países.

Precio Internacional de Referencia (PIR) se refiere a un Precio *Exfábrica* promedio ponderado del trimestre calendario inmediato anterior, en los 6 países con mayor participación de ventas del producto farmacéutico (Producto) correspondiente, presentado por el laboratorio bajo protesta de decir verdad y constatado por un dictamen anual de auditor externo registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. En caso de no existir ventas en 6 países se considerará en dicho informe el número de países con ventas del producto en cuestión.

El tipo de cambio que se utilizará para solventar obligaciones en moneda extranjera pagaderas en la República Mexicana, será el publicado por el Banco de México al periodo correspondiente al cálculo del PIR.

El factor que considera los márgenes de comercialización normalmente reconocidos en México será igual a 1.72 (Factor de comercialización reconocido en la Adenda al Convenio de Concertación de Precios).

La obtención del Precio de Referencia para venta al Público (PRVP), será el resultado de multiplicar el Precio Internacional de Referencia de un Producto Patentado ó un Producto Nuevo, por el Factor de Comercialización. Con base en la obtención del PRVP, las farmacéuticas fijarán el Precio Máximo de Venta al Público (PMVP), que será aquél que es definido en los productos farmacéuticos para su venta al público, de conformidad con este convenio.

El PMVP, es el precio que se registra ante la Secretaría de Economía y este no debe ser mayor al PRVP.

Para efectos de esta Adenda, los Productos Patentados son aquellos que cuentan con patente vigente de principio activo, expedida por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

Con base a lo anterior, la Procuraduría Federal del Consumidor podrá verificar en cualquier momento que se respeten los precios máximos al público de los productos materia de la Adenda al Convenio de Concertación de Precios, conforme a los

procedimientos establecidos en la Ley Federal de Protección al Consumidor y demás disposiciones aplicables. Las autoridades competentes podrán verificar en cualquier momento que se respeten los precios máximos al público de los productos materia de la presente Adenda, conforme a los procedimientos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables. En caso de que una empresa presente información falsa u omita el registro del precio de un producto patentado, quedará sujeta a las disposiciones legales vigentes.

Las empresas farmacéuticas con productos de patente vigente deberán formalizar por escrito ante la SE su adhesión a la Adenda; de no hacerlo podrían quedar sujetas a otros procedimientos de controles de precios, conforme al artículo 7 de la Ley General de Competencia. Las variaciones al PMVP de un producto patentado podrán registrarse en cualquier momento, siempre y cuando dicha variación no sea superior al Precio de Referencia para Venta al Público. La empresa farmacéutica tiene que presentar cada año a la SE un informe de los precios de sus productos con patente vigente. Los productos cuya patente venza, podrán excluirse del registro de precios, previo aviso a la SE.

Es importante aclarar que dentro de la Adenda al Convenio de Concertación de Precios, existe una cláusula que dice:

“Cuadragésima Segunda. Productos Sin Patente: Las partes están de acuerdo en que cada empresa determinará los precios de sus Productos Sin Patente”.

Lo que implica que cada empresa farmacéutica modele los precios en función al mercado en el que compete.

4.4 Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud

Debido a la heterogeneidad en los montos que las instituciones de salud pagaban por un mismo producto, a lo largo de todo el país, se crea en 2008 la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y Otros Insumos para la Salud.²⁷ La cual es un cuerpo colegiado que permite institucionalizar el proceso mediante el establecimiento de tarifas homogéneas a los medicamentos.

²⁷ Publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 26 de Febrero de 2008.

La laxitud que existía en el control de la comercialización de medicamentos llevó a que en reiteradas ocasiones la Secretaría de Salud constatará que en algunas farmacias los clientes pagaban por un medicamento hasta tres veces su precio, principalmente por aquellos que estaban protegidos por una patente.

La Comisión tiene por objeto llevar a cabo el proceso de negociación anual de precios de medicamentos y de otros insumos para la salud contenidos en el Cuadro Básico para el primer nivel de atención médica y Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, que cuenten con patente vigente y que sean objeto del procedimiento de adjudicación directa.

La Comisión también solicita al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial información sobre el estado que guarde la vigencia de patentes y licencias de explotación inscritas ante dicho instituto, de los medicamentos incluidos en el cuadro básico y catálogo de insumos.

La Comisión está integrada por tres comités:

- I. Comité Técnico Clínico. Analiza lo relativo a la eficacia de los medicamentos e insumos para la salud con base en la práctica clínica a fin de determinar si cada uno de ellos constituye o no una opción deseada.
- II. Comité de Análisis de Precios y Patentes. Recopila analiza la información de compra pública, condiciones de pago y distribución en el sector salud, así como los precios a nivel internacional; adicionalmente lleva el seguimiento del *status* de las patentes e identificación de aquellas que se encuentren en litigio.

Será el conducto de coordinación para incorporar necesidades adicionales de cualquier institución que tenga interés en adherirse al proceso de negociación.
- III. Comité de Evaluación Económica. Recopila, analiza, sintetiza y pondera información sobre evaluación económica, privilegiando la información relativa a costo-efectividad, de los medicamentos e insumos para la salud patentados,

considerados para la negociación y posterior adquisición en comparación con alternativas terapéuticas relevantes.

Que de conformidad al Acuerdo por el que se crea la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de febrero de 2008, los gobiernos de las entidades federativas y municipios que participen en el financiamiento y adquisición de medicamentos y otros insumos para la salud, como parte de la prestación de servicios de salud, podrán beneficiarse de los resultados de la negociación derivada de la aplicación de este instrumento, siempre y cuando así se hubiera acordado por la Comisión Nacional de Protección Social en Salud con el titular de la patente o el licenciataria exclusivo.

Conclusiones

Después de haber evaluado las características principales del mercado farmacéutico, el cual contiene los precios de los medicamentos, tenemos que:

La cobertura de la población que las instituciones públicas contemplan no es la suficiente, de hecho, en la mayoría de las familias una gran parte del ingreso se destina al gasto en medicinas. Y en el caso de que la medicina que tengan que comprar no tenga un competidor genérico, el gasto se puede volver imposible con consecuencias fatales.

La población que sí cuenta con Seguridad Social adquiere medicamentos a través de sus respectivas instituciones lo que representa un costo social para el país, el cual es bastante alto por la disparidad de precios que las farmacéuticas cobran a las distintas instituciones de salud pública.

Existe disparidad en los precios de los medicamentos tanto a nivel internacional como nacional por criterios globales que las farmacéuticas tienen sobre cada país. En México al existir menores regulaciones por parte del Estado, existe mayor disparidad en los precios, ya que los pocos competidores que se enfrentan a las grandes farmacéuticas, no son capaces de generar productos competitivos en precio, por no tener la suficiente inversión para Investigación y Desarrollo y así generar patentes que puedan luchar en precio con otras más.

Esta investigación es sólo una básica caracterización del mercado farmacéutico mexicano, uno de los sectores más dinámicos de la economía nacional, pero como pudo comprobarse a lo largo de la investigación se trata de un mercado oligopólico e inelástico, por lo que se justifica la creación de mecanismos regulatorios más sólidos que reduzcan el poder de los productores en favor de los consumidores.

Entender el funcionamiento del mercado farmacéutico es un primer paso para desarrollar estrategias que incentiven su eficiencia en términos de su rendimiento social. Por tanto, es indispensable:

Dejar en claro que no existe una estricta regulación por parte de alguna institución, la única sería la que contempla a los medicamentos patentados, y está en función a los derechos de propiedad intelectual que se les otorga para explotación. Esta medida de control por parte de Secretaría de Economía es sólo para que las Farmacéuticas no “abusen” de cierta manera con el precio. Pero es justo aquí donde el resto de los medicamentos se ven excluidos de alguna regulación, por lo que a criterio de las Farmacéuticas se fija el precio, indistinto a las necesidades de la sociedad mexicana.

Bibliografía

Belleflamme, Paul and Peitz, Martin (2010). *Industrial Organization. Markets and Strategies*, United Kingdom, Cambridge University Press.

Congreso de La Unión (1957). *Constitución Política de 1957*, México, Porrúa.

Gobierno Constitucional de Los Estados Unidos Mexicanos (2008). *Diario Oficial de la Federación*, México, Secretaría de Gobernación, el 26 de febrero.

Fajardo, Guillermo, Carrillo, Ana y Neri, Rolando (2002). "Perspectiva Histórica de Atención a la Salud en México", en *Revista Panamericana de Salud Pública*, México, Organización Panamericana de la Salud, pp. 88-89.

Frenk, Julio (1994). *La salud de la población: hacia una nueva salud pública*, México, Fondo de Cultura Económica.

TPG Capital and CPP Investment Board (1954-2011), *IMS Health INC News*, New York.

_____. (2006). *IMS Health INC News*, India.

Instituto Nacional de Estadística y Geografía (2009). *Censo Económico*, México, INEGI-IIIIFAC, IMS Health. Knobloch.

Lovie, Marc, Rochon, Louis-Philippe and Seccareccia, Mario (eds.) (2010). *Money and Macroeconomics*, London, M.E. Sharpe.

M. Danzon and M. F. Furukawa (2003). "Prices and availability of pharmaceuticals: Evidence from nine countries" in National Bureau of Economic Research, *Health Affairs*, Maryland, 22(6) W3, pp. 521-536.

Mankiw, Gregory (2004). *Principios de Economía*, México, McGraw-Hill.

Ortiz, Mariana, Puerto, Javier, Aceves, Patricia (2008). "La reglamentación del ejercicio farmacéutico en México", en *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, México, Asociación Farmacéutica Mexicana, pp. 12-19.

Ortiz, Mauricio (2000). *Devenir de la Salud Pública en México durante el siglo XX*, Cuernavaca, Instituto Nacional de Salud Pública.

Pepall, Lynne y Richards, Daniel (2006). *Organización industrial. Teoría y prácticas contemporáneas*, México, Thomson Learning.

Ramsey, F. P. (1927). "A contribution to the theory of taxation" in *The Economic Journal*, London, Royal Economic Society, pp. 37-61.

Scherer, F. M. (2004). "The pharmaceutical industry-Prices and progress", en *The New England Journal of Medicine*, pp. 351-359 y 927-932.

Secretaría de Salud (2001). *Programa Nacional de Salud 2001-2006. La democratización de la salud en México. Hacia un sistema universal de salud*, México, Secretaría de Salud.

Stiglitz, Joseph (1997). *La economía del sector público*, Barcelona, Antoni Bosch.

Universidad Nacional Autónoma de México (2002). *Perspectiva Histórica de Atención a la Salud*, México, UNAM.

Páginas de Internet

www.canifarma.org.mx

www.cofepris.gob.mx

www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio

www.economia.gob.mx

www.inegi.org.mx

www.salud.gob.mx

www.sinais.salud.gob.mx