



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES

ARAGÓN

“UN ENGAÑO DE PRIMER NIVEL”.

**GENOMMA LAB Y EL ARTE DE LA PUBLICIDAD
ENGAÑOSA.**

REPORTAJE ESCRITO

TRABAJO PERIODISTICO Y COMUNICACIONAL

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

LIC. EN COMUNICACIÓN Y PERIODISMO

PRESENTA:

DANIEL SÁNCHEZ RIVERA

ASESOR: DR. HUGO SÁNCHEZ GUDIÑO



NEZAHUALCÓYOTL, ESTADO DE MÉXICO, NOVIEMBRE 2015.



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.

Contenido

Introducción.

Agradecimientos.

EL GÉNESIS DE LA MARCA PRIMER NIVEL.

1. Los medicamentos Genéricos Intercambiables como principal opción farmacéutica.....	11
2. El desarrollo de la Campaña Primer Nivel.....	14
3. Plataforma legal.	21
4. La campaña televisiva y el juego de palabras.	28

EL MARCO LEGAL DE LA VENTA, PROMOCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO.

1. Ley General de Salud.....	52
2. Reglamento de Insumos a la Salud.	71
3. La realidad se contradice: el divorcio entre el ser y el deber ser.....	77
4. La función de las instituciones reguladoras.	84
5. La controversia entre la legislación y las prácticas de <i>Primer Nivel</i>	92

EL MERCADO FARMACÉUTICO Y LAS DIFERENCIAS ENTRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, PRIMER NIVEL Y GENOMMA LAB.

1. Taxonomía de los medicamentos.	98
2. Diferencias entre medicamento Innovador o de Patente, Genérico Intercambiable.....	99
3. El mercado de los medicamentos genéricos.....	102
4. La realidad social de los medicamentos genéricos en México.....	104

5. Los medicamentos de patente	110
6. ¿Quién es Genomma Lab?	
7. Contraste entre medicamentos Genéricos y Primer Nivel.	117
8. ¿Publicidad falsa?	127

VALORACIÓN DE DIFERENTES ASOCIACIONES MÉDICAS Y FARMACÉUTICAS SOBRE LA MARCA

PRIMER NIVEL.

1. Opinión del Colegio de Medicina Interna de México.....	137
2. Postura de la AMIIF.	145
3. Opinión de AFAMELA.	149
4. La postura de COFEPRIS.	153
5. COFEMEDIR.....	159

Consideraciones Finales.....	165
------------------------------	-----

Bibliografía.....	172
-------------------	-----

INTRODUCCIÓN.

La reciente actividad publicitaria de la industria farmacéutica se ha incrementado debido a la pérdida de patentes de medicamentos ampliamente utilizados para el control y prevención de enfermedades crónicas y agudas, de igual forma por la necesidad de los laboratorios por dar a conocer sus opciones terapéuticas a la población. La industria ha tenido que modificar su modelo de negocios y enfocarse en el mercado de genéricos, debido a los beneficios económicos que representan tanto a la industria en la producción como a la población en su consumo, pues es bien sabido que el medicamento genérico es más económico que el de patente o el de marca.

Parte de estas acciones publicitarias se han llevado a lo largo de algunos años, un ejemplo claro son los anuncios del Dr. Simi y sus Farmacias Similares, a su vez Farmacias del Ahorro, Walmart, Comercial Mexicana, Farmacias San Pablo, entre otras, han realizado campañas en medios de comunicación para dar a conocer sus líneas de medicamentos farmacéuticos. Sin embargo se han regido bajo códigos de ética de no realizar una competencia desleal y aunque se menciona que son más económicos que los de patente, lo cual es cierto, no desprestigian a ningún otro competidor.

A partir del año 2009 se lanzó al mercado farmacéutico una nueva línea de medicamentos genéricos llamados “Primer Nivel”, los cuales pertenecen a laboratorio comercializador Genomma Lab. Dichos anuncios no hacen referencia alguna de la relación entre “Primer Nivel” y Genomma Lab, gracias a la baja reputación que este laboratorio tiene ante la sociedad y con la comunidad médica derivada de las continuas demandas ante PROFECO por su constante publicidad falsa con productos de belleza y cuidado personal.

Por ello el interés de realizar esta investigación, la cual está realizada en un formato de gran reportaje. Para cumplir los objetivos de este trabajo, es importante definir primero, ¿qué es un medicamento genérico?, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), *un medicamento genérico es aquel vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca original, es decir, en igual composición y forma farmacéutica y con la misma biodisponibilidad que la misma. Puede reconocerse porque en el envase del medicamento en lugar de un nombre comercial, figura el nombre de la sustancia de la que está hecho. En México y otros países se agregan las siglas GI (Genérico Intercambiable).*

De igual manera es necesario aclarar, ¿qué es un medicamento de patente?

Un medicamento de patente o de marca, es aquel que cumple con los principios médicos para dar una alternativa de salud, es decir, es el medicamento para el cual cierto laboratorio hace una investigación muy profunda con la finalidad de sanar algún padecimiento del cual no hay cura o se busca mejorar los resultados en el tratamiento de dicha enfermedad. Una vez conseguida la nueva sal, es que se le otorga una patente hasta por 20 años. Durante este periodo dicho laboratorio tendrá la exclusividad en la producción del fármaco.

La diferencia entre ambos medicamentos, radica en su elaboración; ya que al “vencer” la patente el laboratorio pierde exclusividad en la producción de la sustancia y ésta puede ser procesada por otros laboratorios bajo el sello GI.

En el caso de la publicidad de Genomma Lab, se manejaron varios escenarios en su comunicación, entre ellos están los discursos intencionados para generar confusión en la población y desprestigiar a la industria farmacéutica, así como a la comunidad médica, este tipo de publicidad no está permitida por la COFEPRIS basándose en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

La principal violación fue en su momento la constante petición, en el discurso publicitario, de sustituir en la farmacia la receta emitida por un médico profesional de la salud por el medicamento de la marca “Primer Nivel”. Por ejemplo durante el año 2012 la compañía se dedicó a promocionar sus productos genéricos bajo la leyenda: “Yo sólo sustituyo con Primer Nivel”, con la intención de influir en el consumidor final para cambiar el medicamento de patente prescrito por un médico por uno de la marca referida. Con argumentos convincentes y al mostrar a personalidades de televisión quienes recomendaban el uso de éstos productos, Genomma Lab marcaba así una gran entrada al mercado de medicamentos genericos en México.

Entre los recursos publicitarios utilizados por Genomma Lab se encuentra la llamada “Línea de la salud”, la cual cuenta con la participación de Lolita Ayala. Esta serie de spots informativos describe enfermedades crónicas o agudas con información general, sin embargo no es completa y en cierta manera es tratada de forma subjetiva, para que al término de la cápsula apareciera un comercial de Genomma Lab o de su línea “Primer Nivel”.

Con esto la empresa incita a que los televidentes se identifiquen con alguna enfermedad y se auto-diagnostiquen por los síntomas mencionados, lo cual representa un riesgo serio para la salud. Los síntomas son tan sólo uno de las pruebas que utiliza un médico para el diagnóstico de algún padecimiento, sin embargo se requiere hacer una serie de pruebas para dar presicion al diagnostico

definitivo. Es por eso que estas cápsulas de “Información que cura” influyen también a la automedicación.

Otro argumento utilizado por Genomma Lab, se refiere a que un medicamento es caro por el hecho de ser de patente, eso tiene algo de cierto, pero la publicidad del comercial es engañosa ya que no informa con exactitud en qué consiste dicho concepto. De acuerdo con el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, *“una patente es un derecho que da el estado de uso comercial exclusivo a un producto”*.

Por un lado el mensaje de la empresa confunde al televidente al emplear la frase “patente vencida”, y por otro nos dice que los laboratorios de renombre venden la misma sustancia a precios más elevados, pero lo cierto es que estas sustancias de patente vencida ya son utilizadas por muchos laboratorios desde hace muchos años con precios muy bajos y no sólo Primer Nivel los tiene.

En estos anuncios además de su discurso principal se incluía otro, el cual consiste en orientar al público consumidor para que todo medicamento prescrito por un médico fuese sustituido por los de la marca “Primer Nivel por tu salud”. Se utilizaban frases tales como *“hasta un 80% más baratos”, “los genéricos de Primer Nivel son más baratos que los de patente vencida”, “con el respaldo de los 30 laboratorios más importantes”* y una serie de frases articuladas de tal manera que el televidente quedaría convencido de que los medicamentos de patente y los médicos quienes los prescriben quieren hacer gastar más a los pacientes.

Lo relatado hasta el momento servirá como punto de partida para este trabajo de investigación, el cuál ofrecerá un acercamiento a todo aquel se interesa por conocer las diferentes irregularidades que ha cometido Genomma Lab para ofrecer sus productos a través de un medio masivo como es la televisión, gracias a la fuerte campaña publicitaria en canales de Televisa y Tv Azteca principalmente, en diferentes horarios incluyendo los llamados *prime time*.

La investigación se divide en cuatro capítulos. En el primer apartado se conocerá el origen de la empresa Genomma Lab y el comienzo de la campaña publicitaria con la marca “Primer Nivel por tu Salud”, además se abordarán los puntos en que esta empresa incurrió en faltas a la Ley General de Salud en materia de publicidad, al utilizar discursos confusos en los anuncios de la marca “Primer Nivel”, en ese sentido se mencionarán los artículos trasgredidos por la empresa.

En este mismo capítulo se analizan los discursos manejados en los spots los cuales han desprestigiado a la industria farmacéutica y a la comunidad médica, a

pesar de que esta campaña comenzara en 2009, los anuncios comerciales continúan vigentes y aún persisten algunas irregularidades en sus mensajes.

En el segundo capítulo se hablará acerca de la legislación que rige a la industria farmacéutica y los códigos de ética a los cuales se someten para llevar a cabo las buenas prácticas de competencia comercial. Se hará un análisis del marco legal acerca de la venta promoción y distribución de medicamentos, particularmente la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos a la Salud.

Además se explicará cuál es la función de las instituciones reguladores como es COFEPRIS, la cual conforme a la Ley General de Salud tiene las siguientes atribuciones:

- ✓ *Control y vigilancia de los establecimientos de salud.*
- ✓ *Prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.*
- ✓ *El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.*
- ✓ *El control sanitario del proceso, uso mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de productos.*
- ✓ *El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos células de seres humanos.*
- ✓ *La sanidad internacional.*
- ✓ *El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.*
- ✓ *El control sanitario de la publicidad, de las actividades, productos y servicios.*

La última atribución mencionada será analizada de manera particular, ya que es en ésta donde surge la controversia entre la legislación y las prácticas de Genomma Lab bajo la marca Primer Nivel. De igual manera serán estudiados los diversos Reglamentos en materia de salud, y analizaremos la opinión de las autoridades involucradas en la industria farmacéutica, los cuales servirán para desentrañar las lagunas legales en las que Genomma Lab se haya valido para poder llevar a cabo su campaña publicitaria.

En el tercer apartado se expondrán las políticas que rigen en la industria farmacéutica mexicana y el mercado de genéricos para entender el entorno económico que ha llevado a Genomma Lab a realizar una campaña desleal y agresiva contra la industria farmacéutica y cuerpo médico, con lo que ha generado grandes ganancias económicas.

De esta manera se analizará la realidad social de los medicamentos genéricos en México, ya que las ventas de productos farmacéuticos lo ubican como uno de los mercados más atractivo pues en los últimos años se ha observado un crecimiento promedio anual de 13%.

Y de acuerdo con los Indicadores económicos de INEGI y CANIFARMA, la industria farmacéutica, aporta a nuestro país:

- ✓ *Al PIB Nacional un 1.04%.*
- ✓ *Al PIB Manufacturero un 3.00%.*
- ✓ *Empleos directos fijos 45,401.*
- ✓ *Importaciones 1,288 millones de dólares.*
- ✓ *Exportaciones 890 millones de dólares.*

De igual forma se darán a conocer los alcances de Genomma Lab, sus productos, balances financieros y su propuesta farmacéutica, la cual desde su nacimiento ha sido una fábrica de marcas combinada con una agencia publicidad y con la operación de una comercializadora de productos. De los 430 productos que comercializa, la empresa sólo fabrica tres medicamentos: QG5 (el único producto de patente que tiene), X-Ray y X-Ray Dol. Tiene dos laboratorios en donde analizan fórmulas, validan la calidad y hacen estudios de microbiología y herbolaria. El resto de los artículos que promociona la empresa los fabrica un tercero.

En el capítulo cuatro se dará voz a la opinión de diversos actores involucrados en el proceso farmacéutico a través de las entrevistas realizadas a líderes del sector, como el Lic. Héctor Bolaños, presidente de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA), quien amplía el panorama de la comercialización y publicidad de los productos que pueden surtir al público sin receta médica y se publicitan en los medios de comunicación.

Se incluye la entrevista al Dr. Juan Asbún, médico internista con sub-especialidad en farmacología y jefe del área de posgrados de la Escuela de Medicina del IPN en el Casco de Santo Tomás, además miembro del Colegio de Medicina Interna de México y vocero de la campaña “*Yo cuido salud*”, que defiende el respeto de la receta médica y la no sustitución en las farmacias lo cual propone y difunde la campaña publicitaria de “Primer Nivel”.

También se dará a conocer la postura de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), que tiene entre sus miembros a las empresas farmacéuticas líderes en la investigación de nuevos medicamentos a nivel mundial, con lo cual se busca dar un panorama mucho más amplio acerca de las violaciones llevadas a cabo por parte de Genomma Lab. Así mismo es relevante la plática sostenida con la licenciada Georgina Sánchez López, Gerente técnico del Consejo para el Fomento de la Ética Médica, Dispensación y uso Racional de Medicamentos, quien habló sobre las medidas que se están llevando a cabo para combatir la automedicación y el cambio de la receta médica en farmacias.

Ahora bien, lo interesante de esta investigación será conocer los pormenores que se dieron a cabo para autorizar estos spots por parte de COFEPRIS, quienes se negaron a dar información acerca del tema, pero en sus comunicados y su página de Internet, dan un panorama de su postura al respecto de la publicidad falsa de medicamentos y sobre las sanciones que se debieran aplicar en caso de violaciones al Reglamento de publicidad en materia de Salud.

Para esta investigación se contó con las siguientes fuentes:

Ley General de Salud.

Reglamento General de Salud en Materia de Publicidad.

Reglamento de Insumos a la Salud.

Diario Oficial de la Federación.

Notas de los siguientes periódicos en línea:

La Jornada.

Milenio.

El Universal.

El Reforma.

Así como las siguientes páginas web:

www.genommalab.com.mx

www.mexico.cnn.com

www.youtube.com.mx

www.unam.mx

www.cofemedir.org.mx

www.canifarma.org.mx

www.anafam.org.mx

www.amegi.org.mx

www.amiif.mx

Con esta investigación se busca dejar constancia de un hecho que debe ser analizado de manera legal por las instancias pertinentes y dar seguimiento para que no se repita una vez más, pues lo que está en juego es la salud de millones de mexicanos quienes compran con tanto esfuerzo sus medicamentos, y el hecho de que éstos sean de baja calidad o no sean lo que se promete en la televisión es una estafa, asimismo se busca la reivindicación de la comunidad médica y aclarar el papel de la industria farmacéutica, sus políticas, prácticas y códigos de ética, para dejar entre dicho que existen empresas que con fines de lucro y con poca ética profesional realizan prácticas desleales de comercialización, en un ámbito tan delicado como los es la salud.

Es en general un trabajo de investigación realizado para que la sociedad esté informada acerca de asuntos en materia de salud y no se deje engañar por lo que se informa, o mejor dicho, se des-informa en televisión, de esta manera se busca dejar una aportación informativa para la sociedad y lograr una mayor conciencia para acabar con la ignorancia en asuntos médicos, pues: “No todo lo que brilla es oro, ni todo lo que te inyectas te cura”.

AGRADECIMIENTOS.

Agradezco a Dios Creador por darme luz en esta vida y guiarme a todas horas.

A mis padres, por su incansable lucha por hacer de sus hijos mejores personas.

A mis hijas por ser el motor de mi vida.

A mi esposa por estar en este camino desde el principio y darme ánimos.

A mis maestros que con sus enseñanzas me han dado la experiencia de esta profesión.

Y en especial a ese pequeño niño que un día se dio cuenta que todo es posible si nunca dejas de soñar...

A todos, infinitas gracias, por ser parte de esta travesía llamada Vida.

CAPÍTULO 1. EL GÉNESIS DE LA MARCA PRIMER NIVEL.

1. Los medicamentos Genéricos Intercambiables como principal opción farmacéutica.

El comunicar un mensaje especializado directamente con un profesional de la salud es una ardua tarea que día a día miles de profesionales farmacéuticos realizan no sólo en nuestro país, sino en todo el mundo. Y es este mensaje promocional y la habilidad para comunicarlo al médico es lo que hace que un fármaco sea exitoso o no. El mensaje promocional farmacéutico debe ser metódicamente estructurado con el fin de dar a conocer los beneficios y características de un medicamento en los pacientes enfermos, así como sus efectos secundarios y reacciones adversas que se puedan presentar al consumir ciertas sustancias.

En los últimos años se ha visto una explosión de opciones farmacéuticas las cuales están al alcance de la población, con precios que van desde los cinco pesos hasta los mil trescientos pesos, por decir algunos costos, y es por esto que la industria farmacéutica se ha diversificado para ofrecer productos de acuerdo

con la economía de los pacientes. Sin embargo a partir de la ley de Genéricos Intercambiables que entró en vigor en el año 2010, los sistemas de salud a nivel nacional han migrado cada vez más al consumo de medicamentos genéricos y acompañado de campañas pro-GI para darle mayor confianza a los pacientes en el consumo de los mismos, lo anterior ha influenciado en la decisión de compra de los pacientes.

Datos de Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) revelan que en valor los GI ya significaron en 2009 un 31 por ciento de las compras totales de medicamentos y el 66 por ciento considerándolos en unidades adquiridas por dependencias como IMSS, ISSSTE o PEMEX. Una de las principales preocupaciones del nuevo equipo de AMIIF está en hacer ver a las autoridades este cambio en el mercado, puesto que hay la creencia de que los GI aún tienen un menor peso relativo en la facturación total. Y si vemos que en el Modelo Nacional de Farmacias desarrollado para el sistema hospitalario público, aprobado por el entonces Secretario de Salud el Dr. José Ángel Córdova Villalobos en el año 2009, la Política Nacional de Medicamentos nos dice:

“En el eje rector “uso racional de medicamentos”, la industria farmacéutica deberá apoyar al Sistema Nacional de Salud, mediante propuestas de mejora a los esquemas terapéuticos que garanticen que los usuarios reciban medicamentos acordes a sus necesidades clínicas en dosis que satisfagan sus necesidades apropiadas, a un bajo costo tanto para el Sistema como para la comunidad...”
http://www.uaeh.edu.mx/investigacion/icsa/LI_UsoMedic/Ana_Tellez/modelo.pdf

Es importante mencionar que el sistema de salud tendría un giro total hacia los genéricos a partir del año 2009. De esta forma se pudieron ver en medios de comunicación diversos anuncios publicitarios de Farmacias Similares, Farmacias del Dr. Descuento, etcétera donde se ofrecían medicamentos genéricos y similares a menor precio que los de marca y patente. El mercado farmacéutico estaba cambiando para beneficiar a millones de pacientes quienes por escasos recursos o por conveniencia tendrían en los medicamentos genéricos un ahorro económico y para la industria farmacéutica era una nueva forma de hacer negocio.

Así, en la industria farmacéutica hay un marco regulatorio en materia de publicidad y promoción, es el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (RLGSMP), en dicho marco se especifican de manera concreta lo que la industria farmacéutica puede y no puede hacer para dar a conocer sus productos en medios de comunicación. Todas las empresas farmacéuticas están obligadas a respetar esta ley para publicitarse en medios, para este fin el órgano regulador encargado de vigilar las buenas prácticas en materia de publicidad, es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). De igual manera las compañías se rigen bajo estatutos en materia de ética comercial dentro de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), por lo que cualquier acción fuera de reglamento se hace evidente a la luz pública.

En lo personal lo anterior es fundamental para esta investigación, pude notar que en la televisión había algo que no era adecuado, algo que no sólo perjudicaba a la industria farmacéutica, o a la comunidad médica, sino específicamente a los televidentes quienes son el consumidor objetivo. Y este suceso provenía de unos anuncios televisivos de la marca "*Primer Nivel por tu salud*", los cuales enviaban mensajes erróneos al público en general, quienes debido a la ignorancia acerca de temas farmacéuticos, eran arrastrados con fines de lucro a no respetar la ley.

2. El desarrollo de la Campaña Primer Nivel.

Recién comenzaba el año 2009 cuando en la televisión abierta de México aparecieron a la luz una serie de spots de expectativa anunciando la llegada de una línea de fármacos que vislumbraba una solución económica para todos los mexicanos, dicha marca se hizo llamar "*Primer Nivel por tu Salud*". Unos meses más tarde, el periódico El Universal publicó una nota con fecha del 12 de junio del 2009 en donde informaba que la empresa Genomma Lab incursionaría en el mercado de medicamentos genéricos a continuación se transcribe dicha publicación:

Atacará Genomma Lab en agosto mercado de genéricos con cartera de 400 medicamentos y en su mira inmediata EU y Brasil

Recién la farmacéutica Genomma Lab que preside Rodrigo Herrera Aspra anunció la compra de nuevas marcas en lo que es una estrategia implementada por esa compañía desde el 2007 para ampliar su portafolio de productos...

...Genomma Lab nació en 1996 como Infovisión, pero 3 años después se reorientó a la oferta de productos de medicamentos sin prescripción (OTC). Hoy tiene un catálogo de casi un centenar de productos que le permitieron alcanzar ventas en 2008 por más de 2 mil 600 millones de pesos, casi 40 por ciento más que las de 2007...

...Entre sus planes está el mantener la estrategia de seguir adquiriendo marcas con antigüedad en el mercado, buenas fórmulas y que sean susceptibles de ser mejoradas.

...En el mismo sentido no bajará la guardia en AL y va incorporar nuevos países, entre ellos Brasil y el mercado hispano de EU, que se atacará para finales de este año o principios del 2010...

...No hace mucho la farmacéutica anunció la compra de la firma Medicinas y Medicamentos Nacionales que era de Nadro, la distribuidora de Pablo Escandón...

...Esta compañía es la tenedora de más de 400 medicamentos genéricos intercambiables, rubro en el que Genomma Lab se apresta a incursionar con toda la fuerza quizá para agosto...

...Hay analgésicos, antigripales, antiinflamatorios, expectorantes, antimicóticos, multivitamínicos, entre otros...

El periódico El Economista también publicó el 11 de agosto de 2009 una nota haciendo alusión a esta nueva marca de productos farmacéuticos, primero se incluye la información proporcionada por El Economista:

“Genomma Lab entra al mercado de genéricos”.

Genomma Lab Internacional ingresará a la industria de medicamentos genéricos, la cual se estima genera ventas por aproximadamente 300 millones de dólares en México.

La farmacéutica mexicana presenta hoy su línea de fármacos genéricos Primer nivel por tu salud, la cual incorporó a su subsidiaria Medicinas y Medicamentos Nacionales.

La empresa comercializará su división de medicamentos genéricos en toda la República Mexicana, por lo que a partir de este mes mantendrá un esquema de manufactura con terceros que le permitirá distribuir fármacos con sustancias activas, como naproxeno, ácido fólico, ampicilina, paracetamol, diclofenaco y amoxicilina, para enfermedades crónicas y agudas.

Primer nivel por tu salud incursionará en distintas categorías terapéuticas, como hipoglucemiantes, antihipertensivos, antibióticos, antimicóticos, entre otros.

El área que dirige Patricia Faci, vicepresidenta de Operaciones de Genomma Lab Internacional, será la encargada de este nuevo negocio.

Genomma Lab, que se caracteriza por adquirir marcas ya existentes para comercializarlas en la industria farmacéutica, adquirió en abril la totalidad de las acciones de Medicinas y Medicamentos Nacionales, que era propiedad de Nadro.

En relación con la incursión de farmacéutica Milenio diario publicó el día 12 de septiembre de 2009 la siguiente nota la cual se transcribe a continuación:

“Genomma Lab lanza medicamentos genéricos”.

Los laboratorios nacionales Genomma Lab lanzaron su línea de medicamentos genéricos, que tendrán descuentos hasta del 87 por ciento y se venderán en 12 mil farmacias independientes del país.

Rodrigo Herrera, presidente de Genomma Lab Internacional, informó que su nueva línea llamada “Primer nivel por tu salud”, está compuesta de 400 medicamentos fabricados por más de 30 laboratorios establecidos en México.

Asimismo, el titular de la Secretaría de Salud, José Ángel Córdoba, recordó que para el 24 de febrero de 2010, únicamente habrán dos tipos de medicamentos en el mercado: los innovadores y los genéricos intercambiables.

Señaló que esta medida hará que se abra el mercado de genéricos en el país y que se promueva el desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

Mientras tanto en la página noticiosa Multipress.com.mx, se publicó esta nota en la cual refiere una breve entrevista a Patricia Faci, vicepresidenta de operaciones de Genomma Lab la cual se reproduce a continuación:

“La farmacéutica mexicana Genomma Lab Internacional incorporó, a través de su subsidiaria Medicinas y Medicamentos Nacionales S.A. de C.V, su línea de medicamentos genéricos PRIMER NIVEL POR TU SALUD, la cual será comercializada en toda la República Mexicana.

A partir de este mes, la compañía mantendrá un esquema de manufactura con terceros que le permitirá distribuir medicamentos con sustancias activas útiles en enfermedades crónicas y agudas, entre las que se encuentran naproxeno, ácido fólico, ampicilina, paracetamol, diclofenaco y amoxicilina.

En abril de este año, la compañía adquirió la totalidad de las acciones de la empresa mexicana Medicinas y Medicamentos Nacionales S.A de C.V. Ahora, con su línea PRIMER NIVEL POR TU SALUD incursiona en el mercado de medicamentos genéricos en distintas categorías terapéuticas como hipoglucemiantes, antihipertensivos, antibióticos, antimicóticos, entre otros.

El aumento de las enfermedades crónicas ha originado que un solo individuo necesite consumir una mayor cantidad de medicinas a largo plazo y hasta de por vida. Nuestra línea de medicamentos genéricos PRIMER NIVEL POR TU SALUD

cumple, con las más altas normas sanitarias y de calidad nacionales e internacionales y se comercializará bajo un precio accesible a toda la población

Medicinas y Medicamentos Nacionales y Genomma Lab Internacional refuerzan su compromiso de mejorar y preservar la salud y bienestar de las personas con productos seguros y eficaces, respetando el medio ambiente.

En el año 2009 comenzaron a circular anuncios de expectativa en los canales 2, 4, 5, 9, de Televisa en ellos aparecía el texto: “Próximamente una gran opción para tu salud... Espéralo”, en un fondo negro y blanco con letras moradas y terminaba con la estrella que le identifica en dorado. Meses más tarde estos anuncios develaban la marca “Primer Nivel por tu salud” la cual ofrecía medicamentos genéricos a muy bajo costo. En estos mensajes el discurso principal era orientar al público consumidor para que todo medicamento prescrito por un médico fuese sustituido por los de la marca “Primer Nivel por tu salud”. Estos mensajes publicitarios utilizaban frases tales como *“hasta un 80% más baratos”, “los genéricos de Primer Nivel son más baratos que los de patente vencida”, “con el respaldo de los 30 laboratorios más importantes”* y una serie de frases articuladas de tal manera que el televidente quedaría convencido de que los medicamentos de patente y los médicos quienes los prescriben quieren hacerle gastar más a los pacientes.



Bajo este tenor radica la importancia de esta investigación, ya que hay una historia por contar pues es importante informar sobre lo ocurrido de igual manera cómo los intereses económicos de una empresa están por encima de las instituciones y de la salud de millones de mexicanos.

Se pudo constatar que violaban artículos precisos en el Reglamento de Insumos a la Salud (RIS), así mismo se evidenciaba una complicidad con las instituciones de salud encargadas de regular la publicidad que se utiliza en medios de comunicación, aquí surge una pregunta, ¿cómo era posible que a plena luz se violara la ley sin que ninguna queja fuese presentada y mucho menos se emitiera alguna sanción?



En la siguiente imagen publicada en la página de Primer Nivel y que aún se puede ver en 2014, se hace una comparación entre los precios de un antibiótico, vale la pena aclarar que el ketorolaco es un analgésico no un antibiótico, esta situación errónea puede confundir al consumidor. En el anuncio se destaca el ahorro que se puede hacer si se compra Primer Nivel y no la marca Dolac, que es el original. Este tipo de mensajes estuvieron vigentes durante el 2009, parte de 2010 y han sido modificados en la actualidad.

<http://www.primer-nivel.com/compra-inteligente>

The advertisement features the 'PRIMER NIVEL Por tu Salud' logo at the top left and a sun icon at the top right. The main headline reads 'Compara el ahorro que brindan los MEDICAMENTOS GENÉRICOS'. Below this, it states 'Ubiquemos un escenario donde el doctor nos receta un antibiótico:'. Two boxes compare prices: 'Marca Referencia Dolac' at '\$138.²⁰' and 'PRIMER NIVEL Ketorolaco 10 Mg Comp 10 Gm' at '\$30.⁰⁰'. A yellow starburst graphic on the right says 'AHORRA \$108.²⁰'.

Más adelante se explicará a detalle cada una de las faltas en la cuales Genomma Lab basó su campaña publicitaria de los medicamentos Primer Nivel por tu Salud. Como se mencionó anteriormente este es el principal motivo de la presente investigación, demostrar las irregularidades en la campaña publicitaria de Genomma Lab con su marca de medicamentos "Primer Nivel".

3. Plataforma legal.

Al iniciar la investigación se pudo constatar que se había violentado el artículo 6 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, mismo que se transcribe a continuación:

ARTÍCULO 6. *La publicidad será congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, para lo cual no deberá:*

I. Atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitadoras, nutritivas, estimulantes o de otra índole, que no correspondan a su función o uso, de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por la Secretaría;

II. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas, o

III. Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca.

De igual forma resulta atractivo el siguiente artículo de la misma ley:

Capítulo II

Medicamentos Genéricos Intercambiables

ARTÍCULO 50. *Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que se refiere el Capítulo VII del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:*

I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo;

II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable, y

III. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

En dicho catálogo no existían los productos de la marca “Primer Nivel por tu Salud” por lo que más raro se hacía el asunto. Y a continuación seguía:

ARTÍCULO 51. En la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad, cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva.

De entrada había gato encerrado, ¿cómo era posible que unos productos farmacéuticos denominados genéricos intercambiables que no tenían registro alguno en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables se pudieran anunciar con bombo y platillo?, ¿quién había aprobado el contenido de los anuncios?, y en el mejor de los casos, ¿quién había aprobado que salieran al aire dichos spots con tantas violaciones de publicidad?

Para este efecto, se revisó el Reglamento de Insumos a la Salud y se verificó que se violaba lo acordado en el artículo 31, de acuerdo con esta ley no es posible cambiar o sustituir el medicamento prescrito por el médico en cualquier farmacia sin consultar previamente a quien lo prescribe, con lo cual debido a su importancia, arriesgar la integridad médica, la salud de millones de mexicanos, además de poner en tela de juicio los acuerdos de ética y buenas prácticas acordadas por las empresas farmacéuticas ante la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

El artículo 31 del RIS nos dice así:

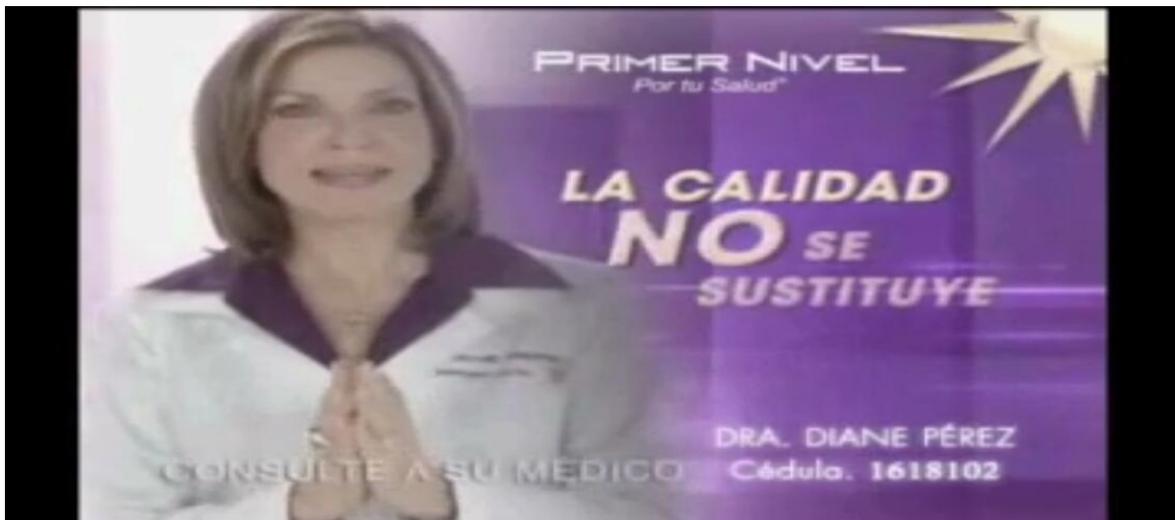
ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y

II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

Era evidente el discurso mal intencionado utilizado en los spots de la marca Primer Nivel por tu Salud, al promover que al llegar a la farmacia se susustituyera el medicamento prescrito por un profesional de la salud por uno de la marca morada.

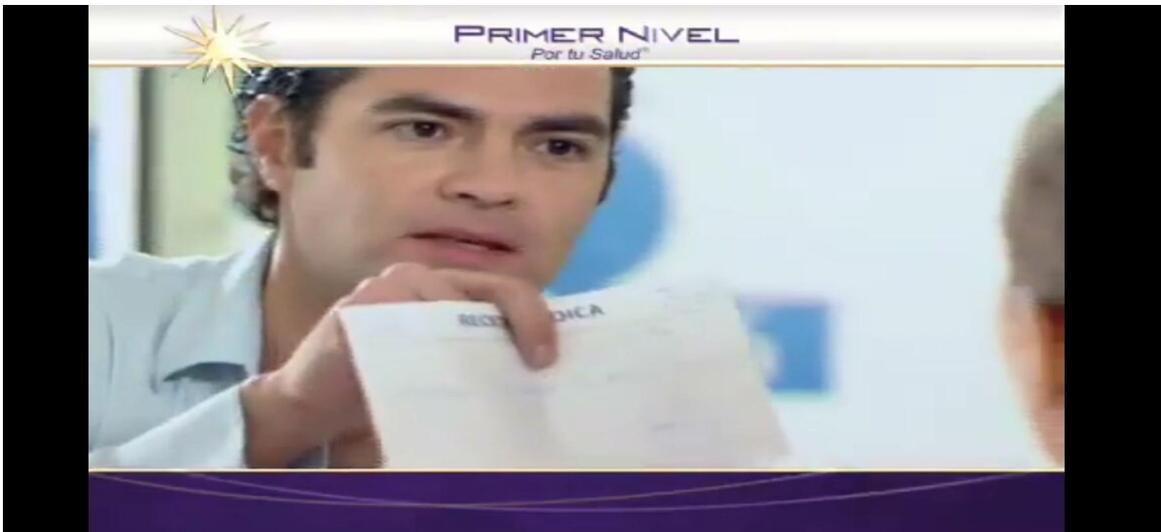


El uso de palabras subliminales es evidente en los spots de la marca Primer Nivel por tu Salud. Aquí se muestra la palabra “sustituye”

Durante el año 2009 la empresa Genomma Lab incurrió en varias faltas al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad para anunciar su marca “Primer Nivel por tu Salud” y la forma en que las instituciones regulatorias aprobaron dichas prácticas o al menos fueron muy tolerantes, era evidente que se perpetuaba una serie de violaciones a la ley general de la salud.

Estas acciones dentro de la comunidad médica repercutían de manera lacerante a la confianza depositada a los profesionales de la salud, debido a que las familias mexicanas, de acuerdo con el Médico Salvador Miguel Pérez Tello, Presidente de la Asociación de Médicos de Oriente del Distrito Federal con cédula profesional 0850975, referían en cada consulta médica que requerían se les prescribiera solamente la sustancia activa y no las de patente, pues seguramente recibían alguna comisión por venta de productos de marca. Este caso se repetía mucho en cada consultorio de cada médico agremiado a la asociación y seguramente en algunas otras zonas geográficas se vislumbraba la misma situación.

Lo anterior fue sólo una forma de expresar el descontento adquirido por parte de los pacientes después ser bombardeados cada tres minutos por “Primer Nivel” durante la programación de spots en los canales 2, 4, 5 y 9 de Televisa. Inclusive en las farmacias, de acuerdo con los dependientes de farmacia, en comentarios realizados en plena confianza y con base en experiencia personal, los pacientes exigían les fueran sustituidas sus recetas por la marca “Primer Nivel”. La maquinaria de la manipulación comenzaba a tener frutos con millones de pesos de por medio. A continuación se podrán ver en la serie de imágenes extraídas de algunos spots que circularon en televisión abierta, los mensajes no verbales que se utilizaban en cada spot, en los cuales se miramos al paciente pedir que le sustituyan el medicamento prescrito por uno de “Primer Nivel”.



1. El paciente llega a la farmacia con su receta.



2. La empelada de mostrador le da el medicamento prescrito, el paciente se niega a recibirlo.



3. El paciente pide le sustituyan el medicamento por uno de la marca Primer Nivel Por tu Salud.



4. La paciente llega y pide le surtan su receta médica.



5. La paciente solicita que le dispensen los medicamentos de la marca Primer Nivel.

Estos anuncios aparecieron en el año 2009, por su contenido fueron suspendidos y un año después la empresa Genomma Lab fue multada por la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en lo que se llegaba a dicha determinación la empresa Genomma Lab había generado millones de pesos por las altas ventas de sus medicamentos genéricos. En la actualidad están apareciendo nuevos anuncios publicitarios de la marca “Primer Nivel” en ellos se continúa manejando el mismo discurso, el mensaje es *“Yo sólo sustituyo con Primer Nivel”*, es decir vuelven a burlarse de la legislación, pero en cada uno de los spots carecía la leyenda “AVISO COFEPRIS” lo que hace pensar que estos spots no fueron autorizados, sin embargo “alguien” les permitió estar al aire.

Son evidentes las violaciones en las cuales incurrió la empresa Genomma Lab para dar a conocer su marca “Primer Nivel” durante el año 2009, por eso es necesario exponer el marco legal en materia de publicidad farmacéutica más adelante para reafirmar esta aseveración. Será necesario conocer la postura de las instituciones regulatorias, representantes de la industria farmacéutica, y líderes de opinión pública en la comunidad médica, y con esto tener un panorama mucho más amplio en el ámbito farmacéutico y su regulación.

Más adelante se da a conocer el alcance del discurso de “Primer Nivel” en punto de venta, es decir, en diversas cadenas farmacéuticas y farmacias independientes. Asimismo se expondrán las sanciones y los alcances judiciales que tienen las instituciones gubernamentales para hacer valer la ley frente a esta evidente violación sanitaria.

Por ello es importante que la opinión pública conozca toda la información más importante acerca de los productos farmacéuticos de Genomma Lab, ya que de esta manera se puede orientar mejor al público para el consumo de los mismos, asimismo es fundamental exponer el alcance mediático de los anuncios comerciales de “Primer Nivel por tu Salud”, para evidenciar cómo sus prácticas con fines de lucro violentan la normatividad y así el consumidor no se deje engañar y decida con conocimiento de causa, qué hacer frente a esta situación en la cual estamos expuestos al padecer una enfermedad y tener que ir a la farmacia a surtir medicamentos.

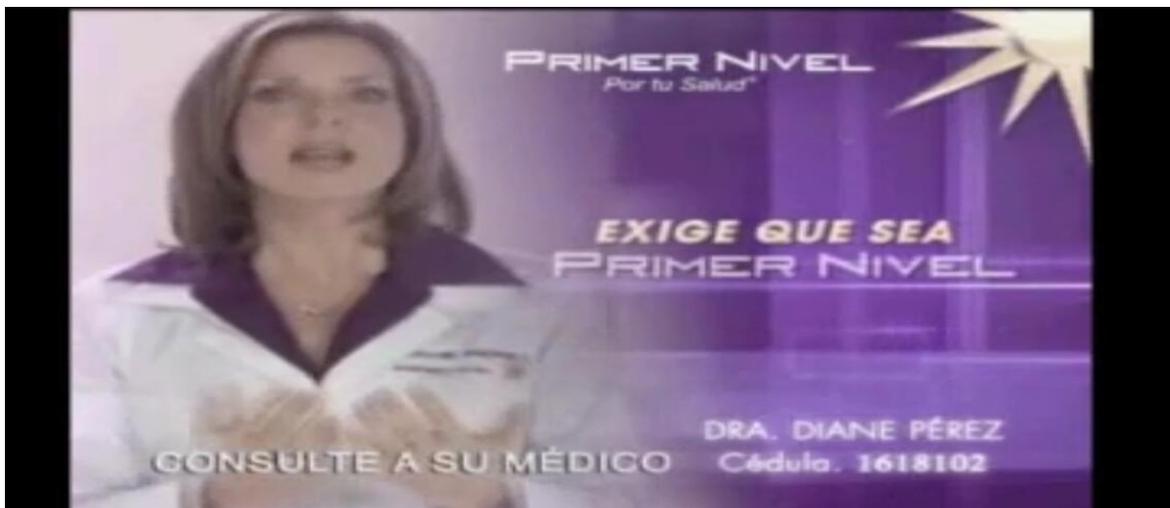
4. La campaña televisiva y el juego de palabras.

Hasta aquí todo parece ir de acuerdo a normatividad, sin embargo en agosto de 2009 los spots televisivos que iniciaron la promoción directa de la marca no fueron realizados con apego a la ley y mediante mensajes subliminales, manipulación y enajenación, se explicaba al público la diferencia entre productos de patente y los de patente vencida, además de iniciar una campaña de desprestigio sobre la comunidad médica y la farmacéutica, e incentivar a que el público solicitara el cambio de medicamento por la marca Primer Nivel, violando así el Reglamento de Insumos a la Salud .

En dichos anuncios se podían apreciar secuencias en las cuales pacientes entraban a farmacias mostraban sus recetas y preguntaban si había un medicamento en específico, el farmacéutico le informaba que sí, pero que tenían otro, el de la marca “Primer Nivel”, el cual era más barato que el prescrito por el

médico pues ya era un producto de patente vencida, en seguida aparecía en el anuncio la “comunicadora-médico” Diane Pérez informando al televidente el significado del término patente vencida. Vale la pena aclarar que estos mensajes no van dirigidos a profesionales de la salud, sino a personas comunes que desconocen los términos “patente” y “patente vencida”, e ignoran por completo la legislación en materia de salud.

En el anuncio se argumentaba que los médicos prescriben el nombre del fármaco porque: “sólo se acuerdan de este por su nombre y no por su principio activo”, por ello en muchos casos, se trataban de sustancias, que ya tenían la patente vencida y no debían ser más caros, acto seguido la voz del locutor invitaba al público a preguntar: “si el medicamento recetado era de patente vencida” y de esta forma pedir los productos de “Primer Nivel”.



Nuevamente el mensaje subliminal utilizando la frase “Exige que sea Primer Nivel”

Incluso, hubo otro anuncio que ponía en duda la reputación de los farmacéuticos, en este se ve al dueño de una farmacia comprando medicamento de forma ilegal, posteriormente el mismo farmacéutico con cara maliciosa trata de vender esos medicamentos, pero la paciente sospecha y finalmente no acepta y pide que le den de “Primer Nivel” y al no haber en esa farmacia la mujer se dirige a una farmacia de “Primer Nivel”. A continuación la serie gráfica de este spot.



1. El dueño de la farmacia se reúne debajo de un puente con un distribuidor ilegal.



2. El distribuidor menciona la nueva mercancía.



3. El farmacéutico pregunta que si es legal el medicamento.



4. El distribuidor comenta que es mercancía barata.



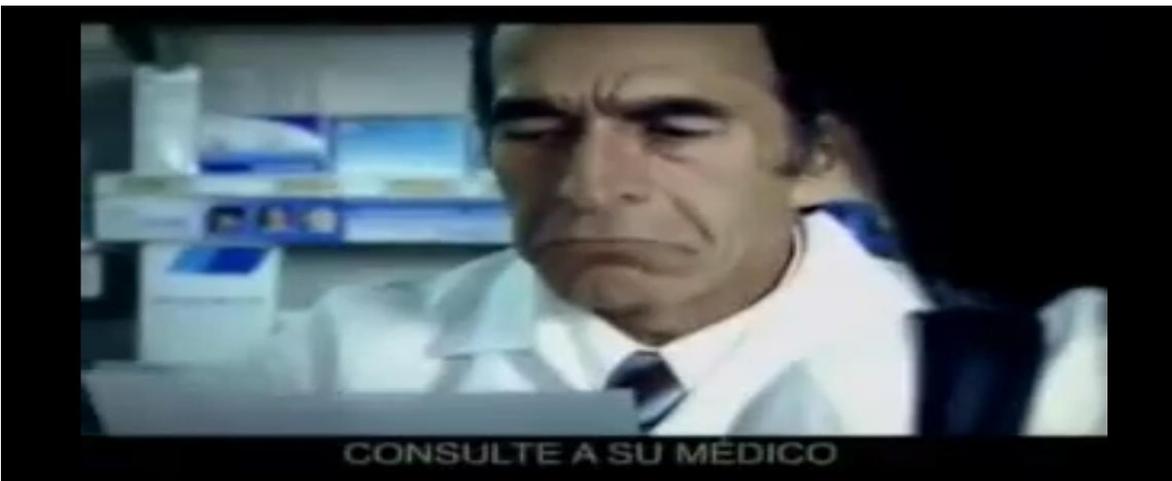
El farmacéutico decide comprar la "fayuca".



5. Siguiete escena, llega paciente a la farmacia y es atendida por el farmacéutico pirata.



6. Recibe animosamente a su cliente y la paciente le entrega la receta.



7. El farmacéutico mira el medicamento prescrito y la paciente pregunta si lo tiene en existencia.



8. El farmacéutico niega el medicamento.



9. El farmacéutico le ofrece sus nuevos medicamentos baratos.



10. La paciente duda de la calidad del medicamento.



11. La paciente se niega a comprar y se retira de la farmacia.



12. Última escena: la paciente llega a una farmacia de Primer Nivel con toda confianza.



13. La paciente compra medicamentos Primer Nivel por Tu Salud.

Otra vez se puede apreciar la manipulación en cada mensaje para incitar a la población en general a desconfiar de otras alternativas y sólo confiar en “Primer Nivel”. Otro dato significativo es que en ningún momento del spot se aprecia el aviso de COFEPRIS dando autorización para que este tipo de publicidad saliera al aire.

A raíz de esta segunda campaña en televisión, Genomma Lab comenzó a comercializar sus medicamentos en farmacias independientes para incrementar su posicionamiento y recibir el apoyo de los pequeños farmacéuticos. Se realizó un sondeo en la colonia Cerro de la Estrella, sobre avenida Tláhuac y calles

aledañas, se entrevistó a los dueños de farmacias independientes, medianas y pequeñas, así se pudo conocer en qué consistía dicha negociación. Esta campaña residía en impulsar la venta de los medicamentos Primer Nivel, se debían realizar compras mensuales de quince mil pesos a cambio de que Genomma Lab les pintara la fachada, además los vendedores de este laboratorio argumentaban que contaban con el respaldo de la marca Primer Nivel, la cual tenía una agresiva campaña en medios de comunicación para incrementar asegurar las ventas.



Con estos spots Genomma Lab intentaba dirigir a la población en general a las farmacias acreditadas por Primer Nivel.



Muestra de algunas farmacias independientes que han recibido el apoyo de fachada con Genomma Lab.

Con lo anterior, Gennoma Lab realizaba una agresiva campaña publicitaria, la cual lejos de beneficiar al televidente lo confundía aún más, daba como resultado el incesante cambio de receta en punto de venta de las farmacias, y la creciente cuenta millonaria de la empresa comercializadora farmacéutica. Es común pensar que productos que ya tienen algunos años en el mercado farmacéutico tengan la patente vencida. Y es verdad, lo que no es cierto, es el hecho de que un dependiente de farmacia, empleado o dueño, tenga dicha información sobre patentes vencidas a la mano, ya que en nuestro país no existe regulación alguna para capacitar a los empleados y dependientes de farmacias, de acuerdo con la Secretaría de Salud y a los siguientes avisos de COFEPRIS:

COFEPRIS-05-006 Aviso de Alta de Funcionamiento de Establecimientos de Insumos para la Salud.

COFEPRIS-05-011 Aviso para Designación de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud.

Las únicas personas con poder legal para acreditar a una farmacia son los *Responsables Sanitarios* quienes pueden ser Médicos Cirujanos o licenciados Químicos Farmacobiólogos, ambos titulados, quienes deben establecer un horario de atención en cada sucursal farmacéutica para orientar al paciente para aclaración de dudas se puede consultar el siguiente artículo electrónico.

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/ressisi/Resp00196207.pdf>

Por ello es importante considerar lo siguiente, para regular las patentes en nuestro país existe el Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, quien “*se encarga de registrar y otorgar derechos de todo en materia de patentes e innovaciones científicas en nuestro país*”, gracias a esto es necesario iniciar un trámite de investigación de patentes para saber si algún producto, marca o diseño no ha sido registrado por otra persona, dicho trámite tarda quince días hábiles y se debe

cubrir el costo por dicho proceso, por lo que en teoría es imposible saber si un producto es de patente vencida al momento de que alguien pregunte espontáneamente. Primera mentira.

La segunda mentira dicha en los anuncios, Diane Pérez, conductora de televisión, quien tiene número de cédula profesional 1618102 como médico cirujano y puede ser consultada en la página:

<http://www.cedulaprofesional.sep.gob.mx/cedula/indexAvanzada>

Asegura que los médicos sólo recuerdan el nombre distintivo del medicamento y no recuerdan la sustancia activa, lo cual es absolutamente falso y a la vez contradictorio, es decir si un médico receta un producto es porque conoce la sustancia activa que contiene dicho producto, sino cometería un grave error médico el cual podría costarle no sólo una demanda, sino la pérdida de su cédula profesional, por otro lado, un médico estudia cuatro años de carrera, un año de internado y uno más de servicio social, en total seis años, posteriormente vendría la especialización, en ningún plan de estudios de cualquier universidad o facultad de medicina, emplean el “vademécum” el cual es una obra que detalla información de los productos farmacéuticos comercializados en el país.

Dicha publicación cuenta con un directorio de laboratorios e índices por principios activos, enfermedades y clasificación farmacológica. Además llevan la asignatura de “farmacología”, donde se enseña el uso de las sustancias activas y su función en el cuerpo humano. Por ello el argumento manejado en el anuncio de Primer Nivel no resulta avalado por la comunidad médica, al minimizar los conocimientos del profesional de la salud de acuerdo con la opinión del Dr. Salvador Pérez Tello.

Posteriormente los mensajes en los spots fueron cambiando el discurso a uno menos agresivo, esto debido a que la COFEPRIS por medio de una queja levantada por la CANIFARMA ordenó el retiro de los spots antes mencionados. A continuación se transcribe una nota del periódico La Jornada donde se expone la sanción de COFEPRIS a la farmacéutica:

Ordena la COFEPRIS el retiro de un spot de Genomma Lab por faltar a la verdad

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ordenó el retiro de uno de los mensajes, que se transmitían en radio y televisión, de la campaña publicitaria de Genomma Lab. El contenido de los anuncios falta a la verdad e incumple con la normatividad sanitaria, informó el organismo.

Con esta decisión, la comisión respondió a la denuncia presentada por laboratorios nacionales, respecto de que en la publicidad de los medicamentos llamados Primer nivel por tu salud se omite aclarar que “menos de la mitad de esos productos no han comprobado su calidad y eficacia y que sus precios son más caros que los de genéricos intercambiables”, afirmó Dagoberto Cortés, presidente de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM).

En entrevista, el empresario rechazó que exista una pelea por el mercado de medicamentos, en particular, las ventas al sector público, como se ha mencionado. “La mejor evidencia de que no tenemos ningún pleito es que hemos podido cohabitar con ya varios competidores: Farmacias Similares, el Doctor Descuento, los productos de Wal-Mart, Soriana y Comercial Mexicana, entre otros.”

Reconoció que Farmacias Similares, propiedad de Víctor González Torres, es la empresa líder en ventas de genéricos intercambiables. “No tenemos problemas con nadie que ofrezca medicamentos de calidad comprobada y precios accesibles porque el sol sale para todos”, dijo el también director general de laboratorios Hormona. Aclaró que las ventas de este grupo de fármacos equivale a entre 9 y 10 por ciento del mercado mexicano, es decir, casi mil millones de pesos.

Lo que preocupa a la industria nacional es que una empresa, en este caso Genomma Lab, salga con un proyecto nuevo y se ofrezca “como lo mejor”, pero no le dice a la gente que menos de la mitad de sus medicinas de Primer Nivel carece de las pruebas de intercambiabilidad y bioequivalencia que respalden su calidad y eficacia.

Entre otras irregularidades reportadas a la autoridad sanitaria, está que en los mensajes se plantea la posibilidad de cambiar la receta del médico para que el usuario adquiera un producto de Primer Nivel. Esto está prohibido en la Ley y el Reglamento de Salud, señaló Cortés.

El presidente de ANAFAM llamó la atención de que los espots, en ningún momento mencionan que la nueva marca de medicinas es propiedad de Genomma Lab. Comentó que “tal vez sea por el desprestigio de esa firma que ha sido señalada por vender productos milagro”.

La COFEPRIS confirmó que la publicidad de Genomma Lab se encuentra en revisión y que el pasado lunes ordenó el retiro de uno de los mensajes. Unos días antes, la empresa anunció que retiraría uno de los espots. El resto de la publicidad de dicha empresa, son monitoreados de manera constante, para verificar que correspondan con lo que fue autorizado, indicó la comisión dependiente de la Secretaría de Salud.

Sin embargo el discurso va más allá de la desinformación, trata de impulsar una conducta desleal en el comercio farmacéutico, la CANIFARMA cuenta con lineamientos establecidos para todos y cada uno de sus miembros afiliados, entre ellos Genomma Lab, en dichos lineamientos están asentadas las bases para las buenas prácticas comerciales de medicamentos. Es decir no sólo se violaron leyes del reglamento de insumos a la salud y al reglamento en materia de publicidad, sino que además paso por alto el código de ética y estatutos establecidos en CANIFARMA.

Otro de los engaños es comentar que los medicamentos “Primer Nivel” son más económicos que los de patente, esto resulta ser falso, ya que esos medicamentos de patente vencida son los mismos Genéricos Intercambiables (GI) que ya se compran en la Farmacia provenientes de otros laboratorios maquiladores de fármacos, y estos son más económicos.



Se comparan 2 medicamentos GI, uno de “Primer Nivel” y el otro sin distinción denominativa, y es el mismo maquilador.

Un ejemplo son los medicamentos GI que venden las principales cadenas de supermercados como: Walmart, Comercial Mexicana, Soriana y otras tiendas departamentales. El truco de Genomma Lab consiste en decir que su marca “Primer Nivel” son medicamentos de calidad, cuentan con estudios de bioequivalencia, y son lo mismo que los de patente, pero los spots no hacen referencia a Genomma Lab como su empresa comercializadora o fabricante, esta omisión es una estrategia para desligar a la escasa reputación obtenida por Genomma Lab con el resto de sus productos genéricos de marca.

La mala popularidad se debe a que Genomma Lab está catalogado por la opinión pública y médica como fabricante de “productos milagro”, en realidad tiene docenas de demandas ante PROFECO por sus spots llenos de mensajes falsos, cabe destacar que Genomma Lab no es un laboratorio farmacéutico de investigación, sino una empresa comercializadora que fabrica e importa productos cosméticos, suplementos alimenticios y farmacéuticos, no realiza ninguna investigación de moléculas, estudios doble ciego ni estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Sus productos pertenecen a otros laboratorios quienes cuentan con todos estos registros sanitarios y son vendidos a Genomma Lab para ser comercializados. Es por eso que en los spots de “Primer Nivel por tu salud” hacen referencia al apoyo de los 30 laboratorios más importantes del país. Hasta cierto punto dicen la verdad

con lo del apoyo, aunque en realidad los laboratorios que le maquilan a Genomma Lab no se encuentran entre los más importantes.



ALIANZA CON
30 DE LOS LABORATORIOS
MÁS IMPORTANTES DE NUESTRO PAÍS.
Garantizando los más altos estándares de calidad y que cumplen con pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia.
VER MÁS

De acuerdo a la AMIIF (Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C) Roche, Sanofi Aventis, Glaxo SmithKline, Ely Lilly, Novartis, Chinoin, Merck Sharp and Dome, Merck Serono, entre otros, son considerados como grandes laboratorios por el tamaño de ventas así como su aportación al trabajo de investigación farmacéutica. Quienes trabajan para Genomma Lab son pequeños laboratorios mexicanos los cuales maquilan medicamentos a grandes cadenas comercializadoras para que estas las distribuyan en todo el país con nombres diferentes.

Esto se debe a que en 2008 el presidente Felipe Calderón derogó por decreto los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos a la Salud en los cuales la industria farmacéutica se regía:

ARTÍCULO ÚNICO. *Se reforman el artículo 168 y la fracción III del artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:*

“ARTÍCULO 168. *Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.*

ARTÍCULO 170. ...

I. y II. ...

III. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.”

Con este cambio a la legislación se dio entrada a muchos laboratorios que no tuvieran planta en México, asimismo a empresas comercializadoras las cuales pudieran introducir al mercado farmacéutico medicamentos que cumplieran con la documentación sanitaria del país de origen y presentar certificados que los avalen, de esta forma se pudieran comercializar en todo el territorio nacional.

Genomma Lab aprovechó esta apertura para asociarse con laboratorios menores quienes maquilarían los medicamentos, lo anterior se puede comprobar al comprar una caja de esta marca. En la página web www.amiif.org aparecen los nombres de los laboratorios existentes en nuestro país, así la opinión pública puede darse cuenta de que el discurso en los spots en donde se hace alusión al respaldo de los 30 laboratorios más importantes es una mentira.

Por otro lado Genomma Lab, creó un programa de atención al público que invita al consumidor a enviar un mensaje de texto de tu celular con la marca del medicamento y ellos regresan uno con el nombre de un genérico pero al final del mensaje de texto estaba la recomendación de medicamentos de Primer Nivel.

Al respecto, en el portal de Cable News Network México, CNN Expansión, se publicó la siguiente nota:

Todos contra Genomma Lab

La Canifarma alista acciones legales contra la comercializadora de medicamentos de libre venta; la medida es contra la campaña publicitaria de su línea de medicamentos genéricos intercambiables.

La CANIFARMA, que representa a las 300 empresas farmacéuticas que operan en el país, pedirá a las autoridades correspondientes que obliguen a Genomma Lab a retirar la campaña publicitaria que transmite en medio electrónicos.

“No vamos a ir en contra de los productos -medicamentos GI-, vamos a actuar en contra de la empresa y de todas las mentiras y violaciones que ha cometido con los anuncios de su línea Primer Nivel por tu salud”, argumentó Dagoberto Cortés, presidente de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), que representa a los 24 principales productores de esta clase de productos en México

Genomma Lab afirma que su línea de genéricos es producida por los 30 principales laboratorios mexicanos. “Es mentira, los principales productores de GI están en ANAFAM y ninguno le está maquilando sus productos. Uno de sus proveedores está en la posición 250 del Ranking de CANIFARMA.

“Además de las violaciones a la ley y al RIS, Genoma Lab, no está cumpliendo con el Código de Ética de la Comisión de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica – CETIFARMA–, que ellos mismos firmaron y que nos obliga a actuar con responsabilidad social, porque nuestros productos tienen un impacto directo en la salud de la población”, concluyó Dagoberto Cortés.

El 30 de marzo del año 2009 la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) multa a Genomma Lab por su publicidad engañosa, anteriormente lo había hecho COFEPRIS. Esta multa fue la quinta que aplica la procuraduría a productos de Genomma Lab, tales como Cicatricure, X Ray, Nikson y Metabol Tonics, también por publicidad engañosa. Las campañas manipuladas que crearon para “Primer Nivel”, lo único que lograron fue una seria desinformación hacia el público en general y a las farmacias que aceptaban esta línea de productos.

El margen de utilidad por unidad vendida para las farmacias con medicamentos de “Primer Nivel” es mucho más bajo del obtenido con productos originales por ello no es rentable vender dichos productos, pero como el impulso de venta proviene de la televisión el volumen de venta es mayor y ahí está la ganancia.

En el sondeo realizado en la primer farmacia visitada se pidió para muestra un medicamento genérico de “Primer Nivel”, así mismo se comparó con otro genérico de otra marca, al sacarlo se pudo comprobar lo siguiente, son los mismos genéricos que se compraban pero ahora en un empaque morado, lo anterior es un elemento importante a considerar. Al parecer lo único diferente es que los medicamentos de Genomma Lab, pueden tener un costo igual o más caro que el genérico que ya se vendía.

“Primer nivel por tu salud” es una línea de productos que compra productos genéricos de otros laboratorios y las presenta en caja morada además de un nombre peculiar. Genomma Lab está invirtiendo una gran cantidad de capital en publicidad para mantener posicionado su nombre en la mente del consumidor. Durante el año 2012 los spots ya no fueron tan agresivos, sin embargo eran muy precisos en el mensaje para mantener la manipulación, se agregaron diálogos como “es tu derecho solicitar que te sustituyan el medicamento de tu elección” “por ley tu médico tiene que prescribir la sustancia activa”, todo esto dicho por un médico durante el spot. Se agregó la leyenda “YO SÓLO SUSTITUYO CON PRIMER NIVEL” para recordarle al público que siguen ahí y que son legales ya que ahora si agregaron “PUBLICIDAD COFEPRIS”.



1. El médico prescribe un medicamento.



2. En esta escena orienta al público sobre cómo el médico debe llenar las recetas.



3. Aquí el médico insiste en que es "derecho" de los pacientes solicitar que les sustituyan el medicamento prescrito.



4. Por último aparece la escena en donde se sugiere sustituir el medicamento por los de Primer Nivel.

Otro de los trucos utilizados por Genomma Lab consistía en presentar a través de spots televisivos “una línea de la salud” con Lolita Ayala, una pequeña cápsula en donde se describen enfermedades crónicas o agudas con información a groso modo, y al terminar la cápsula comienzan los spots de Genomma Lab o de su línea “Primer Nivel”. Con esto la empresa incita a que los televidentes se identifiquen con alguna enfermedad y se promueva el auto-diagnóstico por los síntomas que menciona eso representa un riesgo a la salud serio. Los síntomas son sólo uno de los elementos que utiliza un médico para el diagnóstico preciso de las enfermedades, de acuerdo con el Dr. Salvador Pérez Tello. Con esto podríamos deducir que estas cápsulas televisivas “información que cura” incitan también a la automedicación.



Otro juego de palabras se refiere a que un medicamento es caro por la **“patente”** y eso tiene algo de cierto pero la publicidad del comercial es engañosa ya que no informa con exactitud que es una **“patente”**. De acuerdo al Instituto Mexicano de Propiedad Industrial, IMPI, *“una patente es un derecho que da el estado de uso comercial exclusivo a un producto”* que demuestre 3 puntos muy importantes:

1. Que sea novedoso.
2. Que tengan aplicación industrial.
3. Que sean resultado de la inventiva intelectual.

Con esto se puede decir un medicamento de patente es aquel que demuestra ser el único en el mercado farmacéutico, es novedoso, producto de la inventiva humana y es aplicable a la industria de la salud, por lo anterior los spots de

“Primer Nivel” mienten una vez más, ya que los productos ofrecidos son productos Genéricos Intercambiables, tal y como lo demuestra el Catálogo de medicamentos genéricos intercambiables publicado por la Secretaria de Salud en la página web <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/catmedgi.html>.

El mensaje de Genomma Lab es confundir al televidente con la frase “patente vencida” y exhibir que los laboratorios de renombre venden la sustancia más cara, pero lo cierto es estas sustancias son utilizadas por cientos de laboratorios desde hace muchos años y con precios muy bajos.

Un producto de patente es innovador, no hay otro igual, todos los demás son denominados Genéricos Intercambiables, pero están los que son de marca, es decir, Laboratorios Pfizer tuvo la patente de Viagra, Sildenafil, un fármaco utilizado para el control de la disfunción eréctil, al vencer su patente otros laboratorios como Appotex, Siegfried Rhein, Liomont, entre otros utilizaron la misma sustancia para comercializarla con otro nombre.

De acuerdo a la NOM-177-SSA1-1998 de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cualquiera que demuestre la intercambiabilidad puede ser denominado genérico intercambiable. Pero estos laboratorios con fines comerciales, al obtener el registro sanitario y la distinción de GI acuden ante el IMPI y registran su producto con otro nombre o denominación distintiva, la cual no viola el derecho de patente.

Es así como sale un medicamento GI de marca elaborado por un laboratorio de prestigio avalado por COFEPRIS y por el IMPI, afiliado ante CANIFARMA, pero con un precio mucho más accesible. Con esto “Primer Nivel” sólo habla de un producto de “patente vencida” se puede deducir se refiere a la marca que innovó la sustancia pero ya es comercializada por otros laboratorios mucho tiempo atrás.

En efecto los productos de patente o actualmente innovadores cuestan más, pues en su momento la compañía que los desarrolló invirtió cerca de 15 años de investigación, en donde realizó pruebas para comprobar su uso en humanos, hubo

pago de empleados, investigadores y ensayos clínicos en estos últimos es donde se invierte más, para que un nuevo medicamento salga a la luz debe pasar por cuatro fases de investigación y muchos no pasan las primeras dos, perdiendo muchos millones de dólares en el intento. Si un nuevo fármaco es corregido y aprueba las cuatro fases; el gasto total de investigación es entre quinientos y mil millones de dólares, por lo que la recuperación de esta inversión es algo que le urge a la empresa farmacéutica.

De acuerdo a la Ley de la Propiedad Intelectual, artículo 23, el derecho de patente que otorga el IMPI es por veinte años a partir de su registro de nueva molécula, pero tiene que pasar por el procedimiento de obtención de registro sanitario, demostrar eficacia y seguridad por lo que pasan otros cinco o seis años y los años de comercialización se reducen a sólo catorce años. La industria farmacéutica, como en cualquier negocio, tiene que recuperar lo invertido y este nuevo fármaco tiene un precio al público elevado, aunque con grandes beneficios de salud para los pacientes. Si no existiera la patente, no habría recuperación de lo invertido ni ganancias que promuevan de nuevo a la industria a investigar en otro fármaco.

Los GI tienen la misma calidad, sin embargo no pasan por el desarrollo del mismo, es decir el que desarrolla la receta de cocina (patente), y quien solamente la copia y la prueba (GI), con lo cual se abarata el costo en más del 50%. Todos esperaríamos que los medicamentos perdieran la patente, pero esto es un error. Si aquellos laboratorios en su mayoría grandes farmacéuticas con o sin asociación del gobierno, no hubieran investigado ni invertido en la producción de estos medicamentos miles de personas no tendrían la calidad de vida que tienen, en efecto sólo cabe seguir esperando que se investigue más en las enfermedades que aquejan a todos.

La cuestión es de elección, comprar un medicamento innovador o de patente es para beneficio de la empresa que lo desarrolló y del paciente que lo compra; pues los efectos terapéuticos son superiores y las reacciones secundarias se reducen, por el otro lado está la parte económica, la mayoría de la gente no tiene acceso a estos nuevos fármacos por ello está la alternativa del empleo de los GI, ya sean

de marca o sin denominación distintiva, lo que no es justificado es el argumento empleado por “Primer Nivel por tu salud” donde se asegura que tienen el precio más bajo y la más alta calidad cuando es una aseveración bastante dudosa y enajenante.

CAPÍTULO 2. EL MARCO LEGAL DE LA VENTA, PROMOCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO.

Por tener influencia directa en la salud humana el sector Farmacéutico es una de las ramas industriales con más regulaciones gubernamentales en México y el Mundo. En Estados Unidos existe un gran aparato gubernamental dedicado a regular las actividades de esta industria, nos referimos a la Food and Drug Administration (FDA), dicho instituto es también tomado como referencia por un gran número de países sobre todo los subdesarrollados. Esta oficina del gobierno norteamericano analiza y evalúa aspectos como: patentes, calidad, seguridad, sanidad y pureza por mencionar algunos.

En México, si bien se toma como referencia el marco establecido por la FDA, se cuenta con las acciones realizadas por la Secretaría de Salud, la cual regula parámetros como calidad, sanidad, patentes, promoción y manufactura. Toda esta normalización la lleva a cabo la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS.

Así mismo, también existe un Código de Ética en la Industria en donde se observa el desempeño de las diferentes empresas Farmacéuticas en el área de competencia comercial. Dicho código se encuentra en los estatutos de CETIFARMA la cual es una dependencia de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Es importante revisar lo que la Ley General de Salud menciona en varios de sus artículos respecto con los lineamientos a seguir para la venta y dispensación de medicamentos en el territorio nacional, de esta forma se comprueban las violaciones hechas por los anuncios de la marca “Primer Nivel”, de igual manera se denota la manipulación hecha a la información, con el objetivo de lucrar sin importar los códigos de ética establecidos por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y la Ley General de Salud.

Así mismo es fundamental conocer y analizar lo expuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y el Reglamento de Insumos a la Salud en donde se especifican a detalle las formas de promocionar en medios de comunicación en establecimientos farmacéuticos y de manera muy precisa se detalla los tipos de medicamentos que existen.

1. Ley General de Salud.

Para fines prácticos es fundamental conocer la descripción realizada en la Ley General de Salud a los medicamentos:

CAPÍTULO IV

Medicamentos

Artículo 221.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique 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, electrólitos, 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.

II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento;

III. Materia prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos;

IV. 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, y

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

En este sentido la Ley muestra de forma precisa lo que es un medicamento, para complementar la información es importante mencionado a continuación, pues en los siguientes artículos se habla sobre su comercialización y como deben clasificarse:

Artículo 225.- *Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.*

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

Artículo 226.- *Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:*

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de este Título;

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes

Con lo anterior se comprueba que existen medicamentos los cuales sólo pueden ser dispensados con receta en establecimientos farmacéuticos, en este caso los anuncios de “Primer Nivel” sí se apegan a estos parámetros ya que el contexto de los spots es dentro de farmacias. Pero en el siguiente capítulo de la ley se explican las disposiciones en materia de publicidad:

TÍTULO DÉCIMO TERCERO

Publicidad

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo 300.- Con el fin de proteger la salud pública, es competencia de la Secretaría de Salud la autorización de la publicidad que se refiera a la salud, al tratamiento de las enfermedades, a la rehabilitación de los inválidos, al ejercicio de las disciplinas para la salud y a los productos y servicios a que se refiere esta Ley. Esta facultad se ejercerá sin perjuicio de las atribuciones que en esta materia confieran las leyes a las Secretarías de Gobernación, Educación Pública, Comercio y Fomento Industrial, Comunicaciones y Transportes y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

Artículo 301. Será objeto de autorización por parte de la Secretaría de Salud, la publicidad que se realice sobre la existencia, calidad y características, así como para promover el uso, venta o consumo en forma directa o indirecta de los insumos para la salud, las bebidas alcohólicas, así como los productos y servicios que se determinen en el reglamento de esta Ley en materia de publicidad.

Artículo 306.- La publicidad a que se refiere esta Ley se sujetará a los siguientes requisitos:

I. La información contenida en el mensaje sobre calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo deberá ser comprobable;

II. El mensaje deberá tener contenido orientador y educativo;

III. Los elementos que compongan el mensaje, en su caso, deberán corresponder a las características de la autorización sanitaria respectiva,

IV. El mensaje no deberá inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos para la salud física o mental que impliquen riesgo o atenten contra la seguridad o integridad física o dignidad de las personas, en particular de la mujer;

V. El mensaje no deberá desvirtuar ni contravenir los principios, disposiciones y ordenamientos que en materia de prevención, tratamiento de enfermedades o rehabilitación, establezca la Secretaría de Salud, y

VI. El mensaje publicitario deberá estar elaborado conforme a las disposiciones legales aplicables.

En el artículo 306 hay dos puntos muy claros en los cuales se puede destacar cómo Genomma Lab violó la ley a través de sus spots de la marca “Primer Nivel”. En el apartado 1 dice claramente que la información contenida en el mensaje debe ser comprobable en lo referente al origen del medicamento, mientras que los anuncios expresan: “cuentan con el apoyo de los treinta laboratorios más importantes del país”, esto se menciona en los spots como principal argumento de venta de esta manera se busca generar cierto prestigio y seguridad para la marca, esto no es posible comprobar, pues los abastecedores de Genomma Lab para medicamentos genéricos son laboratorios no figurados dentro de los primeros 50 lugares.

Alejandro Gutiérrez Marcos, asociado de la agencia Alter Praxis, encargada hasta 2011 de la comunicación social de la AMIIF, explicó cómo se determina el nivel de importancia de un laboratorio en nuestro país. Mencionó que para estar dentro de esta “lista” se toman en cuenta las ventas a nivel nacional, en valores y unidades, así como la participación en el mercado farmacéutico y la aportación de investigaciones a nivel mundial, por lo que las grandes trasnacionales ocupan gran

parte del mercado y están dentro de las 30 corporaciones más importantes del país.

A continuación se mencionan los principales representantes de la industria farmacéutica en nuestro país.

Principales laboratorios farmacéuticos en el mercado mexicano
1.PFIZER CORP.
2.SANOFI AVENUS PHARMA
3.BAYER
4. ASTRA SENECA.
5. SENOSIAIN
6.NOVARTIS CO.
7. MERCK AG.
8. LILLY
9. BOEHRINGER ING. PROMECO ABBOTT LABORATORIES
10. MERCK SHARP AND DOME
11. SANFER.
12. JANSSEN CILAG
13. GLAXO SMITHKLINE
14. SIEGFRIED RHEIN
15. TAKEDA
16. ROCHE
17. LABORATORIOS PISA.
18.LIOMONT
19. RIMSA
20. ASOFARMA

Fuente: Interdata

Por su parte la ANAFAM menciona que las principales empresas de la industria en México son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Bayer, Astrazeneca, Pfizer, Glaxosmithkline, Baxter, Eli Lilly Company, Novartis. De acuerdo con la Secretaría de Energía y Pro México, para constatar cuáles son las principales farmacéuticas en el país y en el resto del mundo, se puede consultar la siguiente liga:

http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/319/2/FC_farma_esp.pdf

La empresa KPMG, una de las empresas de auditoría y asesoría en negocios más importantes del mundo, publicó un estudio donde se analizó la historia y el desempeño de la industria farmacéutica en México, en él destaca a los principales fabricantes de medicamentos en el país, los cuales se listan a continuación:

Empresa/Company	País de origen/Country of Origin
Abbot Laboratories de México S.A. de C.V.	EE UU/USA
Alcon Laboratorios, S.A. de C.V.	EE UU/USA
Allergan, S.A. de C.V.	EE UU/USA
Astra Zeneca Mexicana S.A. de C.V.	Suecia-Inglaterra/ Sweden-England
Bayer de México S.A. de C.V.	Alemania/Germany
Boeringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V.	Alemania/Germany
Bristol-Myers Squibb de México S.A. de C.V.	EE UU/USA
Eli Lilly Company de México S.A. de C.V.	EE UU/USA
Gelcaps Exportadora de México S.A. de C.V.	EE UU/USA
Glaxo SmithKline México S.A. de C.V.	Inglaterra/England
Grupo Roche Syntex de México S.A. de C.V.	Suiza/Switzerland
Janssen-Cilag S.A. de C.V.	EE UU/USA
Johnson & Johnson de México S.A. de C.V.	EE UU/USA
Laboratorios Liomont S.A. de C.V.	México
Laboratorios Pisa S.A. de C.V.	México
Laboratorios Sanfer S.A. de C.V.	México
Lemery S.A. de C.V.	EE UU/USA
Mead Johnson México S.A. de C.V.	EE UU/USA
Merck S.A. de C.V.	Alemania/Germany
Merck Sharp & Dome de México S.A. de C.V.	EE UU/USA
Novartis Farmacéutica S.A. de C.V.	Suiza/Switzerland
Organon Mexicana	Holanda/Netherlands
Pfizer S.A. de C.V.	EE UU/USA
Sanofi-Aventis de México S.A. de C.V.	Francia/France
Schering Mexicana S.A. de C.V.	Alemania/Germany
Schering-Plough S.A. de C.V.	Alemania/Germany
Wyeth S.A. de C.V.	EE UU/USA

Fuente: www.industria-farmaceutica.com

<http://bitacorafarmaceutica.files.wordpress.com/2008/08/la-industria-farmaceutica-en-mexico1.pdf>

Es evidente que ninguno de los nombres mencionados, tanto de la lista publicada por CANIFARMA, Secretaría de Energía y por KPMG, forman parte de los supuestos 30 laboratorios más importantes de México para “Primer Nivel”, es decir, no son proveedores de Genomma Lab, de hecho dos de sus principales proveedores son Grupo Biomep e Importadora y distribuidora Bruluart, esta información no aparece en la página de Primer Nivel por tu Salud, www.primer-nivel.com.mx, esto se puede comprobar al comprar un producto de esta marca ya que se puede leer quien manufactura el medicamento.

Por lo anterior se investigó en la página web de CANIFARMA para conocer si estos laboratorios figuran dentro de sus agremiados, se encontró que sólo Bruluart, uno de los maquiladores de la marca “Primer Nivel” pertenece a esta máxima organización bajo el nombre de Bruluagsa.

Así se comprueba que primera violación es evidente y esta información sigue vigente al día de hoy dentro de la página de “Primer Nivel”, se agrega la liga para constatar, www.primer-nivel.com.mx/nosotros, en la cual se menciona esta supuesta alianza con los 30 laboratorios más importantes de México.



ALIANZA CON
30 DE LOS LABORATORIOS
MÁS IMPORTANTES DE NUESTRO PAÍS.
Garantizando los más **altos estándares de calidad** y que
cumplen con pruebas de **biidisponibilidad** y **bioequivalencia**.
VER MÁS

La segunda violación al artículo 306 sucede en el apartado IV, el cual dice que el mensaje publicitario: **“no deberá inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos para la salud física o mental que impliquen riesgo o atenten contra la seguridad”**, ante esto es claro que el mensaje de “Primer Nivel” en el cual se sugiere sustituir la receta médica por un producto de esa marca, induce a una conducta que puede resultar nociva para la salud del paciente pues al sustituir el

medicamento recetado por un profesional de la salud, quien conoce por experiencia clínica la eficacia de los medicamentos prescritos, dicha acción pone en riesgo evidente la salud e integridad física de quien consume un medicamento sustituido en farmacias.

En realidad no es un error que se sustituya un medicamento de marca por un GI, sólo si el médico prescriptor así lo considera o bien si la economía del paciente no le permite acceder a este, el hecho de que el personal de la farmacia lo sustituya sin previa consulta a un profesional de la salud y con fines de lucro o conveniencia lo cambie por uno que no corresponde al prescrito por el médico puede poner en riesgo la salud del paciente.

En México existe **NOM-177-SSA1-1998** que determina las pruebas y procedimientos para demostrar si un producto es intercambiable, es decir GI, para ello deben realizar una serie de pruebas comparándose siempre con el producto innovador, es decir con el original para señalarse como bioequivalente. Para entender estos dos conceptos, biodisponibilidad y bioequivalencia se anexa la información proporcionada por la Norma Oficial Mexicana:

NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.

Para efectos de esta Norma se entiende por:

4.1. Biodisponibilidad, a la proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo;

4.2. Calibración, al conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia;

4.3. Corrida analítica, al conjunto de muestras analizadas en forma continua, bajo las mismas condiciones experimentales;

4.4. *Curva de calibración, al conjunto de concentraciones que describen el rango en el cual se cuantifica el compuesto por analizar;*

4.5. *Equivalentes farmacéuticos, a los medicamentos que contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las especificaciones de la FEUM. Cuando en ésta no aparezca la información, puede recurrirse a farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones de organismos especializados u otra bibliografía científica reconocida internacionalmente;*

4.15. *Medicamento genérico intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su denominación genérica;*

4.16. *Medicamento innovador, a aquel medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial;*

4.18. *Perfil de disolución, a la determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica;*

4.13. *Medicamento de prueba, al medicamento proveniente de un lote fabricado a escala industrial o de un tamaño menor, siempre y cuando el equipo, el método de manufactura, la calidad y los perfiles de disolución se conserven, que cumple los estándares de calidad oficiales establecidos en la FEUM y se fabrica conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993;*

4.14. *Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los siguientes criterios:*

4.22. *Productos bioequivalentes, a los equivalentes farmacéuticos en los cuales no se observa diferencia significativa en la velocidad y cantidad absorbida del fármaco, cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares;*

La Norma Oficial es muy clara en los pasos a seguir cuando un laboratorio farmacéutico requiere que sus productos sean catalogados como Genéricos

Intercambiables. En la legislación 2009, la legislación sólo obligaba a los laboratorios a presentar estudios de bioequivalencia en algunos casos y no de biodisponibilidad, para ser catalogados GI por lo que no garantizaban la misma calidad y eficacia que un producto de marca.

En el Diario Oficial de la Federación publicado el 24 de diciembre de 2009, tiempo en el que los productos de la marca Primer Nivel ya habían salido a la luz, se añadían unas reformas en materia de salubridad, específicamente en el apartado de intercambiabilidad de los medicamentos, dichas reformas explicaban los tipos de pruebas a los que serían sometidos los productos genéricos para ser denominados Genéricos Intercambiables, en ese sentido resulta sorprendente la gran cantidad de medicamentos que no necesitaban la prueba de bioequivalencia ni la de biodisponibilidad para ser denominados de esa manera. A continuación se incluye un extracto de dicha publicación para hacer el comparativo con los cambios publicados en 2012 respecto con el catálogo de genéricos intercambiables.

Jueves 24 de diciembre de 2009 DIARIO OFICIAL (Segunda Sección) 1

SEGUNDA SECCIÓN

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos.

CONSIDERANDO

Que el 21 de febrero de 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, el cual fue adicionado mediante acuerdos publicados en el mismo órgano informativo, el 29 de julio de 2008, el 23 de febrero, el 17 de abril, y el 20 de agosto de 2009, y

Que el artículo 73 del Reglamento de Insumos para la Salud, faculta al Consejo de Salubridad General y a la Secretaría a determinar, periódicamente, las pruebas que deberán aplicarse

para considerar a los medicamentos como intercambiables, tienen a bien dar a conocer el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE ADICIONA Y MODIFICA LA RELACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS SUSCEPTIBLES DE INCORPORARSE AL CATÁLOGO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

ARTÍCULO PRIMERO. Se adiciona la relación contenida en el artículo segundo del Acuerdo por el cual se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos y se determinan las pruebas que deberán aplicarse, con los siguientes medicamentos:

INCLUSIONES

Denominación Genérica Forma farmacéutica Prueba de Intercambiabilidad

Nombre de la Sustancia	Presentación	Tipo de Prueba
ACETATO DE CALCIO/SULFATO DE ALUMINIO		Polvo cutáneo A
ACIDO ACETILSALICILICO/CAFEINA		Tabletas B para ácido acetilsalicílico
2 (Segunda Sección) DIARIO OFICIAL Jueves 24 de diciembre de 2009		
Denominación Genérica Forma farmacéutica Prueba de Intercambiabilidad		
ALUMINIO/BICARBONATO DE SODIO/BISMUTO/MAGNESIO		suspensión oral A
ALUMINIO/DICICLOVERINA/DIMETICONA/MAGNESIO		Suspensión oral A
AMANTADINA/CLORFENAMINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL		Solución oral A
AMBROXOL/BENZONATATO		Cápsulas para ambroxol
AMBROXOL/SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIMA		Suspensión oral C para sulfametoxazol y trimetoprima
AMBROXOL/SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIMA	Tabletas	C para sulfametoxazol y trimetoprima B
CAFEINA/CLORFENAMINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Tabletas	B***para paracetamol
PARACETAMOL		B

A No requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia.

A* Prueba de medición del tamaño de partícula por el método de cascada, con un diámetro de partícula de 0.5 µm a 5 µm.

B Prueba de Perfil de Disolución.

B* Prueba de perfil de disolución.** La prueba de perfil de disolución se debe realizar a 3 diferentes pH: a) Solución 0.1 N de ácido clorhídrico o fluido gástrico simulado sin enzima, b) Solución reguladora pH 4.5 y c) Solución reguladora pH 6.8 o fluido intestinal simulado sin enzima. Cumple criterio de F2 en tres pH, independientemente de la cantidad disuelta.

C Prueba de Bioequivalencia

C* Prueba especial (metodología en la página electrónica de Cofepris).

ARTICULO SEGUNDO. Las pruebas que se determinan en el presente Acuerdo deberán sujetarse a los criterios y requisitos que se establecen en las normas oficiales mexicanas correspondientes.

www.cofepris.gob.mx/CAS/.../Genéricos2010/CritTipoPrueba.pdf

Como se puede observar en la tabla se muestran los fármacos y combinaciones que sólo requieren las pruebas A y en algunos casos las B, estos no necesitan la prueba C o también llamada la prueba de bioequivalencia. En el caso de la combinación: cafeína/clorfenamina/fenilefrina/paracetamol, que es un antigripal, sólo está sujeto la prueba B el paracetamol y ésta prueba sólo es para determinar la solubilidad y no la bioequivalencia y mucho menos la biodisponibilidad.

A partir del 25 de febrero del 2010, la Ley General de Salud indica que todas las medicinas comercializadas en el país deberán contar con las pruebas de intercambiabilidad, de tal suerte que sólo existirán innovadores (protegidos por una patente) y genéricos. Entonces desaparecerá la figura de Genérico Intercambiable (GI) utilizada desde hace 20 años para aquellos productos que de manera voluntaria acreditaron ser equivalentes con los originales.

En adelante, los registros se renovarán cada cinco años y las nuevas fórmulas genéricas obtendrán el registro sólo con la evidencia de su calidad y eficacia terapéutica. Durante el año 2012 las reformas hechas a la Ley General de Salud obligan a los laboratorios de Genéricos Intercambiables a realizar y presentar los

estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad en algunos casos. Las pruebas a las cuales son sometidos estos fármacos son descritas a continuación:

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

ACUERDO que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos. - Consejo de Salubridad General.

ACUERDO QUE DETERMINA EL TIPO DE PRUEBA PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario del Consejo de Salubridad General y MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 3o. fracción XXIV, 13 apartado A fracción II, 15 y 194 de la Ley General de Salud;

2o. fracciones II y XIV y 73 del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 9 fracciones II y IV del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General;

1o., y 3o fracción I, inciso b y 10 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y cuarto y quinto del Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos y se determinan las pruebas que deberán aplicarse.

MODIFICACIONES

Denominación Genérica Forma farmacéutica Prueba de Intercambiabilidad

Nombre de sustancia	Presentación	Tipo de prueba
CAFEINA/PARACETAMOL	Tableta	C sólo paracetamol
CAFEINA/CLORFENAMINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Tableta	C para paracetamol y clorfenamina
CAFEINA/FENILEFRINA/PARACETAMOL	Tableta	C sólo paracetamol

<i>HIOSCINA/PARACETAMOL</i>	<i>Tableta (recubierta)</i>	<i>C sólo paracetamol</i>
<i>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE, (BUTILHIOSCINA)</i>	<i>Gragea</i>	<i>B</i>
<i>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE, (BUTILHIOSCINA)/IBUPROFENO</i>	<i>Tableta</i>	<i>C sólo Ibuprofeno</i>
<i>HIOSCINA, BUTILBROMURO DE, (BUTILHIOSCINA)/METAMIZOL</i>	<i>Gragea</i>	<i>C sólo Metamizol</i>
<i>PARACETAMOL</i>	<i>Cápsula</i>	<i>C</i>
<i>PARACETAMOL</i>	<i>Tableta</i>	<i>C</i>

El caso que más destaca de este ejercicio comparativo es que en la publicación oficial de 2009 algunos productos con paracetamol no requerían la prueba C referida a bioequivalencia y en 2012 se hacen estas modificaciones que obligan a los productores de Genéricos Intercambiables a realizar las pruebas C. Tal es el caso de la combinación de cafeína/clorfenamina/fenilefrina/paracetamol, de la cual se hizo mención en la tabla anterior y que sólo necesitaba la prueba B el paracetamol con en esta reforma 2012 están sujetos a prueba C el paracetamol y la clorfenamina.

Con esto se puede concluir durante el año 2009 muchos productos de “Primer Nivel”, a los cuales se hacían referencia en los spots de televisión y se mencionaba que tenían los estudios de bioequivalencia no contarían con dichos estudios debido a la legislación, pues no estaban obligados a tenerlos, por lo que el sustituir un medicamento de marca o patente vencida prescrito por un médico por uno de la marca, podría constituir un riesgo para la salud con lo ello se estaría violando el artículo 306 apartado IV de la Ley General de Salud.

En ese mismo artículo, en el apartado VI dice que la publicidad debe ser elaborada de acuerdo a los lineamientos de la ley vigente por ello es evidente que ningún spot de Primer Nivel sigue al pie de la letra las disposiciones legales, se viola por completo este apartado del artículo 306.

Ley General de Salud en materia de Publicidad.

A continuación se citará lo que dice la Ley General de Salud en su apartado en materia de publicidad, la cual autoriza sólo a ciertos tipos de medicamentos susceptibles a ser publicitados, por lo que hay discrepancia frente a los spots de la marca Primer Nivel.

***Artículo 310.-** En materia de medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:*

I. Publicidad dirigida a profesionales de la salud, y

La publicidad dirigida a profesionales de la salud deberá circunscribirse a las bases de publicidad aprobadas por la Secretaría de Salud en la autorización de estos productos, y estará destinada exclusivamente a los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud.

II. Publicidad dirigida a la población en general.

La publicidad a que se refiere el párrafo anterior, no requerirá autorización en los casos que lo determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de esta Ley.

La publicidad dirigida a la población en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios, y deberá incluirse en ella en forma visual, auditiva o ambas, según el medio de que se trate, el texto: Consulte a su médico, así como otras leyendas de advertencia que determine la Secretaría de Salud.

Ambas se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso.

***Artículo 311.-** Sólo se autorizará la publicidad de medicamentos con base en los fines con que estos estén registrados ante la Secretaría de Salud.*

El artículo 310 de esta Ley es muy tajante, en él se menciona que sólo se puede realizar publicidad para medicamentos de libre venta, es decir, aquellos que no requieren receta y se apegan al apartado V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud por lo que el entorno en todos los spots de la marca “Primer Nivel” del año 2009 y del año 2012 violan la ley, en específico cuando el paciente llega con una receta médica con el farmacéutico y pide le dispensen el medicamento, y la voz en off sugiere que sustituyan la marca prescrita por la de la marca.

Es necesario comprender la diferencia entre un medicamento de libre venta (OTC por sus siglas en inglés) y uno de venta bajo receta médica, los cuales son definidos a continuación:

*El medicamento de venta libre, también llamado **Over The Counter (OTC)**, por sus siglas en inglés) o medicamento de venta directa o medicamento sin prescripción es aquel que no requiere una prescripción o receta médica para su adquisición. Se trata de una categoría de medicamentos producidos, distribuidos y vendidos a los consumidores/usuarios para que los utilicen por su propia iniciativa.*

Los medicamentos de venta libre conforman un grupo de fármacos destinados al alivio, tratamiento o prevención de afecciones menores con los que se posee una amplia experiencia de uso. Han sido autorizados expresamente como tales por las autoridades sanitarias de cada país.

En 1990 la Organización Mundial de la Salud adoptó como definición de medicamento de venta libre u OTC la siguiente: “... medicamentos cuya entrega y administración no requieren de la autorización de un facultativo. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos, de acuerdo con la legislación de cada país.”

Los medicamentos de venta libre generalmente cumplen con las siguientes características:

Sus beneficios son mayores que sus riesgos potenciales;

Poseen bajo potencial de uso indebido y abuso;

Los consumidores/usuarios pueden utilizarlos para afecciones que pueden reconocer en sí mismos(as);

Pueden etiquetarse adecuadamente (poseen información del producto en sus estuches o en el interior a través del prospecto);

No es necesaria la intervención de profesionales de la salud para su uso seguro y eficaz.

Para explicar mejor en qué consiste la libre venta fue consultada la página de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso A.C. (AFAMELA) la cual nos dice lo siguiente:

Los medicamentos de libre acceso o de venta sin receta tienen en sus cajas o etiquetas toda una serie de instrucciones que permiten saber en qué síntomas o problemas de salud pueden utilizarse y en que dosis, así como también los cuidados que deben tomarse, las molestias que pueden presentarse durante su uso, las condiciones en las cuales no deben emplearse y cuando es necesario suspender su uso. Toda este cúmulo de información no aparece en los medicamentos de venta bajo receta ya que en sus cajas o etiquetas únicamente aparecen las leyendas: “Su venta requiere receta médica” y Dosis: “La que el Médico señale”.

A fin de tener la seguridad de que se trata de un medicamento de libre acceso autorizado por la Secretaría de Salud, es necesario que la caja o etiqueta incluya el número de registro otorgado por dicha Secretaría, mismo que normalmente consta de 4 ó 5 números, y, en algunos casos la letra “M” entre ellos.

Las diferencias que existen entre un medicamento autorizado para su venta sin receta médica de uno que sí la requiere consiste en el grado de seguridad que tiene cada uno de estos medicamentos, como también del tipo de síntomas o problemas que alivian, tratan o previenen.

Asimismo las indicaciones de un medicamento de libre acceso son diferentes a las de un medicamento de receta, ya que mientras las indicaciones de un medicamento de libre acceso se refieren a todas aquellas que son fácilmente identificables por quienes las sufren y que no alteran o afectan gravemente el estado normal o la salud, las indicaciones de los medicamentos de receta requieren ser evaluadas y diagnosticadas por un médico.

Por ejemplo, en tanto que la gripe, acidez o la tos son fácilmente identificables y susceptibles de aliviarse con medicamentos de libre acceso, una pérdida del conocimiento, lunares que

crecen o que sangran, dificultad en respirar acompañada de sensación de angustia y dolor en el pecho, son condiciones que requieren del diagnóstico e intervención médica por ser potencialmente serias y, en ocasiones, de consecuencias mortales.

Con lo anterior queda claro que los productos OTC son los únicos medicamentos pueden ser publicitados debido a su bajo nivel de toxicidad y efectos secundarios, por lo cual no requieren receta médica, un ejemplo de este tipo de medicamentos es la Aspirina® de laboratorios Bayer, pastilla que puede ser hasta dispensada sin receta médica en farmacias y en tiendas, es decir, el ácido acetilsalicílico, bajo un nombre comercial, es un producto que no requiere de receta médica para una persona con dolor de cabeza lo puede adquirir, ya que ha demostrado su bajo nivel de efectos adversos, esta clase de medicamentos pertenece a las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley general de Salud.

El argumento que emplea el laboratorio rompe con lo establecido en el Reglamento en Materia de Publicidad de la Ley General de Salud ya que Genomma Lab publicita productos farmacéuticos que requieren receta médica. Es importante mencionar a pesar de que no se hace alusión a ninguna sustancia en específico, sí lo hace a la línea en general, una línea de genéricos y no de OTC como señala la ley.

2. Reglamento de Insumos a la Salud.

En el Reglamento de Insumos a la Salud (RIS), se hace referencia a la suministración de medicamentos por ello es importante transcribir un extracto del RIS:

REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

TÍTULO SEGUNDO

Insumos

Capítulo I

Disposiciones comunes

Sección Tercera

Prescripción

ARTÍCULO 28. La receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por:

I. Médicos;

II. Homeópatas;

III. Cirujanos dentistas;

IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;

V. Pasantes en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y

VI. Enfermeras y parteras.

Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes. Los pasantes, enfermeras y parteras podrán prescribir ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría.

ARTÍCULO 29. La receta médica deberá contener impreso el nombre y el domicilio completo y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor.

ARTÍCULO 30. El emisor de la receta al prescribir, indicará la dosis, presentación, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.

ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y

II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.

En este apartado del RIS quedan claros tres aspectos:

1. Sólo un médico es quien puede expedir una receta médica, haciendo excepciones con enfermeras y pasantes en servicio social quienes también pueden recetar.
2. Los médicos pueden anotar en la receta el medicamento con el nombre o denominación distintiva que así lo prefiera, siempre anotando su forma genérica.
3. La venta o administración debe ajustarse a lo que él médico señala y sólo el médico que prescribe puede autorizar sustituir el medicamento prescrito por otro, en caso de ser necesario.

Al inducir al consumidor, a través de sus anuncios comerciales, a sustituir un medicamento prescrito sin autorización médica, Genomma Lab continúa trasgrediendo la legislación, además de imponerse por encima de la comunidad médica, al hacer a un lado la experiencia clínica de los profesionales de la salud y de el conocimiento que tienen de los fármacos prescritos. Por otro lado, en la siguiente sección del RIS se constatan algunas reglas para el suministro de medicamentos.

Sección Cuarta

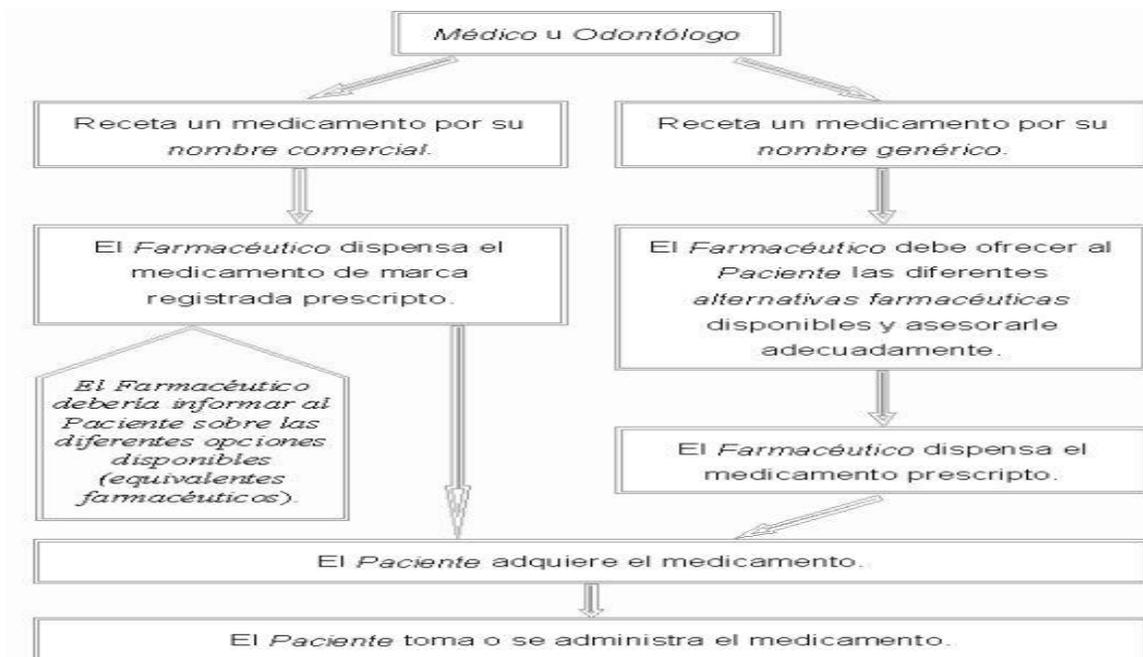
Venta o suministro

ARTÍCULO 33. Los medicamentos que presenten en sus etiquetas o envases la leyenda en la que se indique que para su venta o suministro se requiere receta médica, sólo podrán venderse con esta condición.

ARTÍCULO 34. No podrán venderse al público los medicamentos presentados como muestra médica, original de obsequio y los destinados para uso exclusivo de las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

ARTÍCULO 35. No podrán expendirse, en la modalidad de libre acceso, los medicamentos que para su adquisición requieren de receta especial o de receta médica.

En este apartado, en su artículo 35 se explica que no se pueden vender productos que requieren receta cómo si fuesen productos OTC, es decir todo producto anotado en una receta es susceptible a ser prescrito por un profesional de la salud y no pertenecen a los catalogados de libre venta, con esto los dependientes de farmacia están obligados a no vender ningún medicamento que requiera receta médica como si fuese un producto OTC. En el siguiente cuadro se explica el curso correcto de la prescripción y dispensación de medicamentos:



Contrario a lo explicado en cuadro anterior el discurso de los spots de “Primer Nivel por tu Salud”, incitan a romper con lo estipulado en la legislación, al involucrar a los dispensadores de las farmacias para trasgredir lo incluido en el reglamento. Esto es:

Capítulo VII

Medicamentos Genéricos Intercambiables

ARTÍCULO 78. Cuando el emisor de la receta prescriba un medicamento sólo por su Denominación Genérica, deberá tratarse de aquéllos contenidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Las farmacias, droguerías y boticas deberán poseer y utilizar la edición actualizada del Catálogo.

ARTÍCULO 79. La venta o suministro de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá ser resultado de que el interesado seleccione el que más le convenga al consultar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, mismo que deberá poner a su disposición el expendedor de la farmacia. En caso de que el medicamento prescrito no esté disponible, sólo podrá sustituirse cuando así lo autorice quien lo prescribe.

ARTÍCULO 80. El Consejo de Salubridad General invitará a los fabricantes de especialidades farmacéuticas a producir Medicamentos Genéricos Intercambiables.

En el artículo 79 del apartado de Genéricos Intercambiables nos deja muy claro la regla de la NO sustitución a menos que sea autorizado por el médico que prescribió la receta y sólo en ese caso, por así convenir a los intereses del paciente, el expendedor de la farmacia podrá surtir el sustituto.

A partir de febrero de 2012 salieron al aire una serie de nuevos spots promoviendo la sustitución de medicamentos por los de “Primer Nivel”, uno específicamente llama la atención, en él aparece un actor disfrazado como médico quien se dirige al público para hablarle acerca de los derechos que tienen los pacientes. Las imágenes muestran a una persona que acude al médico quien le está recetando un medicamento; más adelante la paciente llega a la farmacia y pide le den el medicamento de “Primer Nivel”, lo controversial es el discurso que se cita a continuación:

“Yo como médico tengo la obligación de diagnosticar que enfermedad tienes y darte la receta con el medicamento que te va a aliviar... pero ES TU DERECHO pedir que te sustituyan la receta en la farmacia por el activo del medicamento genérico de la marca que te anoté...porque como médicos nos acostumbramos a escribir marcas, tú tienes el derecho de elegir tus medicamentos de Primer Nivel...como médico te digo que con un medicamento genérico de Primer Nivel SI puedes sustituir tus recetas... YO SÓLO SUSTITUYO CON PRIMER NIVEL”.

Este spot sirve para demostrar la imprudencia con la cual se ha conducido Genomma Lab para promover sus medicamentos genéricos de la marca “Primer Nivel”, en este capítulo se han mencionado los reglamentos y las leyes que regulan la publicidad de igual forma el reglamento de insumos a la salud; por ello es importante recordar lo dicho en la ley:

“Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe”

Es importante recordar: NADIE PUEDE SUSTITUIR LA RECETA EN LA FARMACIA, SÓLO AQUEL QUE LA PRESCRIBE. Por eso desde 2009 hasta el momento, es considerable la lista de violaciones a la ley en materia de publicidad de la Ley general de Salud por parte de Genomma Lab y las cuales han quedado asentadas por PROFECO en diferentes informes anuales ha reportado las multas realizadas a esta empresa en varias ocasiones por publicidad engañosa en sus spots para productos tales como: el shampoo Tío Nacho, shampoo Ma Evans, Axepsia, entre otros. Tan sólo durante el año 2013 la suma de recuperada por PROFECO fue de 11,483,900 millones de pesos por publicidad engañosa de esta empresa.

<http://www.profeco.gob.mx/prensa/prensa11/enero11/bol12.asp>

Así también lo dio a conocer el periódico La Jornada el 17 de julio de 2013:

Profeco multa a Genomma Lab por publicidad engañosa

DE LA REDACCIÓN Y NOTIMEX

Periódico La Jornada

Miércoles 17 de julio de 2013, p. 22

La Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) multó a Genomma Lab Internacional con dos millones 33 mil pesos por el uso de publicidad engañosa. En un comunicado, el organismo expone que dicha sanción se debe a que la compañía vulneraba la economía y los intereses de los consumidores.

Según varias denuncias, Genomma Lab refiere beneficios al utilizar el jabón líquido para el cabello Tío Nacho Matizante; sin embargo, se detectó que el producto no cumple con los beneficios que manifiesta.

La Profeco explica que desde el año pasado solicitó a la empresa información que acreditara la veracidad de las frases difundidas en la publicidad relacionada con su producto para el cabello.

Por su parte, la empresa no presentó evidencias del desempeño del producto que diera soporte a las frases publicitarias.

De esta manera, en enero de este año la Profeco inició un procedimiento contra la firma por infracciones a la Ley Federal de Protección al Consumidor y ordenó, como medida precautoria, la suspensión de la publicidad para el citado producto.

3. La realidad se contradice: el divorcio entre el ser y el deber ser.

En el código de ética de la CANIFARMA existen estatutos que obligan a los agremiados a trabajar por el bien de la industria, Genomma Lab pertenece a CANIFARMA y hay acuerdos que ha violado en repetidas ocasiones. A continuación se plasman algunos de los principios éticos vigentes para los integrantes de la industria extraídos del documento de CETIFARMA la oficina regulatoria de CANIFARMA:

CÓDIGO DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA CAPÍTULO I

4. Principios éticos

Los integrantes de la Industria Farmacéutica definen como sus responsabilidades básicas ante la sociedad:

c) Compromiso con la transparencia en el mercado libre y con la sociedad.

Llevar a cabo operaciones de buena fe, sin crear confusión, por cualquier medio, respecto de los productos, empresa o actividad comercial de su competencia y sin ánimo de engañar a los consumidores.

5. Principios fundamentales de actuación.

a) Actuar de acuerdo con las sanas prácticas de mercado y con estricto apego a la legislación vigente.

La actuación de los miembros del sector debe estar apegada a las leyes, reglamentos y disposiciones de carácter general expedidos por las autoridades competentes, así como a la normativa de la Industria.

g) Promover la prescripción responsable y combatir la automedicación.

Como parte de la responsabilidad social y del compromiso con la viabilidad y fortaleza de la Industria Farmacéutica, los integrantes del sector deberán combatir los vicios que existen entre los usuarios y los medios de distribución y dispensación en cuanto al mal uso de las recetas médicas.

Las cámaras, asociaciones y empresas deberán utilizar todos los medios a su alcance para fomentar el buen uso de la receta médica y evitar la prescripción por parte de los empleados de farmacias. Los únicos productos que podrán comprarse sin prescripción serán los de libre venta, de acuerdo con lo contenido en la Ley General de Salud.

Las buenas prácticas de la industria farmacéutica están asentadas en los estatutos anteriores y son claras, por ello Genomma Lab pierde absolutamente calidad moral al violarlos. Todos los laboratorios agremiados a esta asociación firman de común acuerdo estos lineamientos para crear una industria sana con reglas a favor del crecimiento de la industria farmacéutica en beneficio de los pacientes. Es por eso que las acciones realizadas por parte de Genomma Lab para promocionar sus productos genéricos de la marca “Primer Nivel”, trasgreden

estos lineamientos que sirven como una guía para evitar la competencia desleal, y todo esto para beneficio personal.

Y claro que Genomma Lab tenía motivos para violar los acuerdos que firmó ante CANIFARMA, pues el mercado de genéricos de acuerdo con datos de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), actualmente el mercado de medicamentos Genéricos Intercambiables en México, alcanza un 10 por ciento de participación en unidades y menos de 5 por ciento de participación en términos de valores, pero ese porcentaje equivale en valor del mercado mexicano, cerca de 9,300 millones de dólares, por lo cual es el de mayor crecimiento en América Latina y deja al de Brasil en segundo lugar con alrededor de 5,000 millones de dólares. México se ubica como uno de los mercados más atractivos del negocio farmacéutico.

En los últimos años el consumo de genéricos pasó de 2 por ciento a 6 por ciento en el mercado de medicinas. De hecho, en el Consejo de Salubridad General existe una recomendación para que instituciones de salud como el IMSS, el ISSSTE y el Seguro Popular tengan entre sus compras los Genéricos Intercambiables. Tan sólo el Seguro Social adquiere alrededor de 1000 millones de cajas de medicamentos y de dicha cifra 900 millones son genéricos no todos intercambiables. Sin duda, sacar provecho a esta situación, sería el principal motivo para adentrarse al mercado de Genéricos pues representa millones de dólares en ganancias y pequeñas sumas en sanciones.

Otro organismo regulador es la Asociación Mexicana de Genéricos Intercambiables (AMEGI) la cual está formada por cinco laboratorios, dos de ellos mexicanos y tres trasnacionales, la siguiente tabla incluye los nombres de sus agremiados:

NOMBRE

PAÍS DE ORIGEN

Laboratorios Apotex	Canadá
Laboratorios Teva	Israel
Laboratorios Rambaxy	India
Laboratorios Hormona	México
Laboratorios Alpharma	México

Esta asociación cuenta con el aval de CANIFARMA, así mismo se rige bajo estatutos y lineamientos para las buenas prácticas de comercialización. En su página www.amegi.com.mx se puede corroborar que no tienen relación alguna con Genomma Lab ni con su filial “Primer Nivel”.

Por otro lado, la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA), que cuenta con el aval de CANIFARMA, poseedora de un código de ética en materia de publicidad, avalado y constituido ante COFEPRIS. Dicho código establece que sólo los medicamentos de libre venta (OTC) son los únicos fármacos que pueden ser anunciados en televisión de acuerdo con la ley:

Desde su fundación en 1985, AFAMELA ha sostenido como un principio básico de conducta, que la publicidad y promoción de los medicamentos de libre acceso deben favorecer el adecuado conocimiento y comprensión de los beneficios y alcances de la automedicación responsable y el uso correcto de los medicamentos antes mencionados.

Con el afán de hacer patente esta postura, AFAMELA ha desarrollado el presente Código de Ética Publicitaria, que permitirá a las empresas fabricantes o distribuidoras de medicamentos de libre acceso, agencias de publicidad y medios de comunicación, desarrollar una actividad informativa o de comunicación al consumidor con principios éticos.

En este punto es necesario hacer un paréntesis; Genomma Lab además de estar detrás de la marca “Primer Nivel” cuenta con marcas propias que se anuncian como mejor alternativa en el cuidado de la belleza y la salud, esto es a pesar de

que algunos de sus productos, como Genoprazol o Unigastrozol, los cuales no son productos OTC, se anuncian sin temor alguno de las sanciones que puedan representar, de acuerdo con la ley no existe un catálogo que determine qué productos son OTC y cuáles son de línea ética.

Vale la pena aclarar que es el catálogo de Genéricos Intercambiables quien dictamina qué fármacos han perdido su patente y son susceptibles para ser copiados por un laboratorio farmacéutico. Liliana Hernández Rodríguez, encargada de Asuntos Regulatorios de la AFAMELA y Química farmacológica por la Universidad La Salle, además de haber colaborado en Bayer de México y en Bristol-Myers Squibb México, comentó que el Código de Ética Publicitaria de la AFAMELA ha merecido, desde hace seis años, el reconocimiento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS) como un instrumento que amplía los requisitos establecidos tanto en los artículos 306, 310, 311 y 312 de la Ley General de Salud y en el Reglamento de Control Sanitario de la Publicidad.

A partir de la irrestricta adherencia que han demostrado los asociados a la AFAMELA a dicho código, de la que incluso podría dar fe la COFEPRIS, hoy es posible afirmar que se han elevado los estándares de ética de la publicidad realizados por los 24 asociados de la AFAMELA, con el consecuente beneficio a los usuarios y/o consumidores de los medicamentos de libre acceso de estas compañías, quienes están adecuadamente informados acerca de las indicaciones y beneficios de dichos medicamentos.

Como se mencionó el estatuto amplía los requisitos que debe cubrir la publicidad de los medicamentos de libre acceso en relación con los que señala la Ley General de Salud y su reglamento. Esto se debe a que el código de la AFAMELA señala aspectos puntuales a los que no hace referencia el reglamento, como el sustento necesario de los argumentos que se plantean en un comercial, la manera en cómo hacen aparecer los beneficios o acciones del medicamento, la forma en que se maneja y estructura la información, la intervención de niños en los

anuncios y el respeto a los valores o normas sociales considerados como apropiados, por citar algunos ejemplos.

En el reglamento de la AFAMELA se establecen los acuerdos de ética para llevar a cabo la publicidad de medicamentos de libre venta, se citarán los puntos más importantes que enriquecen esta investigación.

PRINCIPIOS GENERALES DE ÉTICA

LEGALIDAD.

Apego de la publicidad a la Ley General de Salud y a sus reglamentos, a las normas jurídicas vigentes y a los principios que de éste código emanen.

HONESTIDAD.

La publicidad se hará con rectitud e integridad, empleando siempre informaciones y documentación adecuadas. La publicidad debe referirse a los productos o conceptos de forma tal que no cause confusión al público receptor del anuncio comercial.

VERACIDAD.

Libertad de expresar a través de la publicidad las características o bondades debidamente acreditadas con que cuentan los productos, omitiendo cualquier expresión que contemple verdades parciales. Las descripciones o imágenes relativas a hechos verificables deben estar sujetas a comprobación fehaciente y con bases científicas en el momento que se requiera. Debe tenerse especial cuidado en la publicidad dirigida a jóvenes, evitando aprovecharse de su credulidad o falta de experiencia.

RESPETO.

No denigrar directa o implícitamente los productos o conceptos de un competidor, ni copiar sus ideas publicitarias. La denigración de un competidor constituye no solo una falta al honor profesional del quehacer publicitario, sino que conduce también a un debilitamiento de la confianza que el público dispensa a la publicidad.

7. JUSTA COMPETENCIA.

La comparación de productos podrá llevarse a cambio, siempre y cuando, tengan la misma indicación terapéutica, tomando como referencia idénticos elementos objetivos de comparación. Los puntos de comparación deben basarse en hechos comprobables y fehacientes, no deben ser seleccionados de manera injusta o parcial y, en general, deben evitar que la comparación pueda engañar al consumidor.

BIENESTAR DE LA SALUD

La publicidad en su forma, se abstendrá de incluir imágenes, textos o sonidos que induzcan a prácticas inseguras y, que por este hecho, se atente o ponga en riesgo la salud de los seres humanos y de cualquier otro ser viviente.

Ante esta situación, es evidente que Genomma Lab no sigue los estatutos de AFAMELA para publicitar sus medicamentos al no registrarse con veracidad, además al realizar señalamientos comparativos se mal informa a los consumidores, así mismo se crea confusión al mencionar en su discurso promocional los términos “patente vencida” y “el de patente”. A los competidores se les señala como “productos caros” al establecer una comparación con sus bajos precios, así mismo se manifiesta duda respecto con la función de la comunidad médica al decir que los médicos “sólo recetan fármacos de marca porque es de lo único que se acuerdan”. En referencia a la relación que establece la AFAMELA con Genomma Lab se agrega una nota publicada por Milenio Diario el primero de noviembre de 2011.

Rechaza asociación de medicamentos de libre venta a Genomma Lab

El organismo que agrupa a 27 fabricantes de fármacos de libre acceso, consideran que las prácticas de Genomma contravienen sus códigos de ética.

Ciudad de México • La Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (Afamela) rechazó la afiliación de la empresa Genomma Lab, por considerar que sus prácticas contravienen los códigos de ética del organismo.

De acuerdo con el director general de la Afamela, Héctor Bolaños, en dos ocasiones la compañía farmacéutica Genomma Lab solicitó su afiliación, pero la asamblea de la asociación decidió rechazarla.

“Genomma Lab nos ha solicitado en dos ocasiones su afiliación, cosa que la asamblea no ha estado de acuerdo por considerar que sus prácticas contravienen lo establecido en el código de ética de la asociación”, dijo a MILENIO el representante gremial.

Según el director del organismo, esta decisión tiene que ver con el principal reto que enfrenta el sector: el desprestigio de los medicamentos de libre venta (OTC), que muchas veces son tildados como productos “milagro”.

La Afamela agrupa a los 27 fabricantes más importantes de medicamentos de libre acceso, entre los que se encuentran 6 nacionales y el resto de capital extranjero.

La Cofepris ha sancionado o pedido la modificación de la publicidad a productos como Silhouette 40, Fast, Cicatricure, Fatache Médic, Felgo, Goicotabs, M Force, Metabol Tonics, Optical 20, X Ray, entre otros, propiedad de Genomma Lab.

Durante el tercer trimestre de este año, las ventas netas de Genomma Lab fueron de mil 663 millones de pesos, cifra que representó un incremento de 48 por ciento en comparación con el mismo periodo de 2009.

Su utilidad neta consolidada fue 292.4 millones pesos para el periodo julio-septiembre, un incremento de 57.1 por ciento.

Con esto queda claro que Genomma Lab no sólo ha violentado la legislación sanitaria del país en materia de publicidad, ante dos de las asociaciones más importante en México trasgrede los códigos de ética que permiten realizar las buenas prácticas comerciales establecidas por la industria farmacéutica y se demuestra evidentemente la violación Ley General de Salud por parte de Genomma Lab con su marca “Primer Nivel” todo esto con fines de lucro sin importar la salud de la población.

4. La función de las instituciones reguladoras.

En México existen tres entidades regulatorias en el país que se encargan de dar seguimiento a los procesos sanitarios, de comercialización y buenas prácticas en la industria farmacéutica. El primero de ellos y el más importante es la COFEPRIS

que regula todos los procesos legales de todos los insumos a la salud. En seguida se mencionan las funciones que tiene este órgano regulador.

COFEPRIS.

La COFEPRIS es un órgano desconcentrado con autonomía administrativa, técnica y operativa (Artículo 17 bis 1) y al frente de ésta se encuentra un Comisionado Federal designado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud quien supervisa a la COFEPRIS (Artículo 17 bis 2).

Conforme a la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en lo relativo a (Art. 17 bis):

El control y vigilancia de los establecimientos de salud.

La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre.

La salud ocupacional y el saneamiento básico.

El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.

El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.

El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.

El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.

La sanidad internacional.

El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos células de seres humanos.

COFEPRIS se encarga de dar seguimiento a la publicidad de todos los insumos para la salud, incluidos los medicamentos, por lo que en todos los anuncios de la industria debe aparecer la leyenda de autorización de COFEPRIS. En el siguiente cuadro se puede ver cuáles son los productos susceptibles a ser anunciados en medios de comunicación y los requisitos que deben tener ante COFEPRIS.

FLUJO DE REGULACIÓN SANITARIA

	Insumos y productos	Requisito sanitario	Requisito publicitario
Sujeto a vigilancia	Remedio herbolario	Clave alfanumérica	Permiso publicitario
	Medicamento de libre venta	Registro sanitario	Permiso publicitario
	Dispositivo médico	Registro sanitario	Permiso publicitario
	Plaguicida	Registro sanitario	Permiso publicitario
	Suplemento alimenticio	Respuesta a consulta de clasificación de producto Aviso de funcionamiento	Permiso publicitario
	Bebida alcohólica	Aviso de funcionamiento	Permiso publicitario
	Medicamento de venta restringida dirigida a profesionales de la salud	Registro sanitario	Aviso publicitario
	Bebida adicionada con cafeína	Aviso de funcionamiento	Aviso publicitario
	Cosmético	Aviso de funcionamiento	Aviso por marca
Alimento	Aviso de funcionamiento		

En la página de COFEPRIS se encuentran los documentos vigentes en materia de salud, así como las obligaciones de la Comisión y sus atributos, en seguida se expone la reforma en materia de publicidad de la Ley General de Salud:

Reformas a la Ley General de Salud en materia de publicidad

Efectos de la reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad:

1. Los medios de difusión se asegurarán de que la publicidad que transmitan cuente con el permiso correspondiente o se haya presentado aviso ante la Secretaría de Salud. El anunciante que pretenda publicitar un producto o servicio sujeto a control sanitario por parte de la Secretaría de Salud deberá presentar al medio de comunicación copia certificada de la carátula del registro sanitario o autorización vigente, así como el permiso correspondiente para su publicidad.

2. La Secretaría de Salud ordenará a los medios de difusión la suspensión inmediata – en 24 horas- de la publicidad de remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que se publiquen o comercialicen como medicamentos o productos a los cuales se les atribuyan propiedades o efectos terapéuticos que no tienen.

3. Las multas se incrementan considerablemente de 60% a 400% para los fabricantes, distribuidores y comercializadores de este tipo de productos que violen las nuevas disposiciones normativas, llegando hasta 16,000 veces el salario mínimo general diario vigente en el Distrito Federal.

En esta última reforma la COFEPRIS sólo hace alusión a los llamados “productos milagro” pero no a los productos Genéricos Intercambiables que violen la legislación. Sin embargo, COFEPRIS ha recibido en estos años denuncias de parte de CANIFARMA y ANAFAM argumentando las violaciones publicitarias en las que ha estado incurriendo Genomma Lab para promocionar sus productos de “Primer Nivel”, en los que se ha llevado sanciones mínimas en comparación con las cantidades millonarias que representan sus ventas.

Para explicar esta situación se incluye una nota publicada por el periódico El Economista el día 6 de septiembre de 2009, en ésta se amplía el panorama de Genomma Lab en la Industria farmacéutica:

***Irritan a miembros de CANIFARMA y AMIIF campañas de Genomma Lab e industria vs
2% a medicinas por golpe al consumidor***

Como era previsible, la industria farmacéutica no está conforme con la aplicación del nuevo impuesto contra la pobreza que busca implementar la SHCP de Agustín Carstens y que en su caso significa un gravamen al consumo del 2 por ciento. Como le adelanté en su momento y es ya una realidad, esa firma que preside Rodrigo Herrera Aspra inició hace algunas semanas su incursión en ese negocio incluida una alianza estratégica con Televisa de Emilio Azcárraga para llevar sus productos a EU y otras partes del continente.

Genomma Lab arrancó con una campaña publicitaria muy agresiva que se estima degrada a otros competidores del negocio y a la industria en general.

En uno de sus spots una persona saca de la cajuela de un auto paquetes de medicinas que luego se ofrecen en la farmacia, situación que ha molestado a varios miembros de CANIFARMA que encabeza Jaime Uribe de la Mora y no se diga a la propia AMIIF que preside Jaime Pira.

La connotación que se infiere es que la industria farmacéutica expende producto ilícito.

Conforme a lo que se dice, algunos de esos anuncios ni siquiera los habría aprobado COFEPRIS que lleva Miguel Ángel Toscano, pese a que se asegura se ofrece al consumidor información poco fidedigna.

Otros puntos que se cuestionan de la campaña de Genomma Lab están los precios y sus comparativos con la competencia. Obviamente esta compañía que cotiza en la BMV aparece como la más económica.

Algunas evaluaciones de precios de CANIFARMA que lleva Rafael Gual y AMIIF que dirige Rafael Castro arrojan que la información de precios no es precisa y que más bien hay diferencias ostensibles que no favorecen a Genomma Lab.

Esta última también afirma en su publicidad que sus productos provienen de “los 30 mejores laboratorios del país”, cuando algunos de sus proveedores no son ni siquiera nacionales, ya que algunos de sus medicamentos provienen de China e India.

Se cree que Genomma Lab no ha cumplido hasta ahora en su reciente incursión en el mercado de genéricos con los compromisos de ética que se exigen a los miembros de CANIFARMA y AMIIF.

Le adelanto que este es un asunto que subiría de tono en caso de que la farmacéutica decida mantener sus promocionales en demérito del gremio.

Genomma Lab nació en 1996 como INFOVISIÓN, compañía orientada a aprovechar los espacios muertos de la TV para ofrecer medicamentos de la más diversa gama. Tres años después se reorientó a la oferta de medicamentos sin prescripción y hoy vende más de 2 mil 700 millones de pesos.

De acuerdo con la nota anterior, COFEPRIS no autorizó los spots, ¿entonces quién? Con base en la legislación sólo COFEPRIS puede autorizar los anuncios publicitarios de productos farmacéuticos. Tal es la complejidad de esta situación que COFEPRIS debe explicar cómo se dio la misma y debe aclarar por qué aparecen en estos spots la leyenda “AUTORIZACIÓN COFEPRIS”.

AFAMELA.

De acuerdo con el Código de Ética Publicitaria de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Venta, la COFEPRIS consideró que los preceptos establecidos en el Código de Ética de AFAMELA propician el desarrollo de una actividad publicitaria apegada a principios éticos aplicables, por lo que está de acuerdo en que la adhesión del código y la observación de sus principios permitirán acceder a quienes cumplan a los beneficios que se mencionan en el último párrafo del Artículo 80 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, el cual dice:

ARTÍCULO 80. *Para obtener el permiso de publicidad se deberá presentar solicitud en el formato oficial, con la información y documentación siguientes:*

I. El nombre del producto o servicio;

II. El número de registro sanitario del producto, en su caso;

III. El número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso;

IV. Las características de la difusión, que considere:

a. Medio publicitario que se utilizará,

b. Duración del anuncio publicitario,

c. Número de versiones del anuncio,

d. Título del o los anuncios y

e. Agencia de publicidad;

V. El proyecto de publicidad, en dos tantos;

VI. La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad, y

VII. La autorización sanitaria del producto y su marbete autorizado, en el caso de insumos para la salud.

La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud, en los casos en que se presente dictamen por parte de un tercero autorizado de que la publicidad cumple la legislación sanitaria, o se trate de interesados que hayan suscrito los códigos de ética y convenios a que se refieren los artículos 99 y 100 de este Reglamento, y veinte días en los demás casos. Una vez transcurrido el plazo correspondiente, sin que la Secretaría emita una resolución, el permiso se tendrá por otorgado.

Con lo anterior se reafirma que todos los anuncios publicitarios en radio, televisión y prensa, están sujetos a revisión por parte de COFEPRIS, los spots de “Primer Nivel por tu Salud” tuvieron que pasar por verificación del departamento de autorización publicitaria de la COFEPRIS, así mismo en caso de que fuesen aprobados sin revisión previa, contraviniendo a las obligaciones de la comisión, ésta misma es responsable de sancionar cualquier anomalía que surjan en la publicidad señalada.

PROFECO

PROFECO en múltiples ocasiones ha multado a Genomma Lab por publicidad engañosa, lo anterior debido a diversas denuncias hechas por personas afectadas de menor a mayor grado en su salud por usar productos de dicha farmacéutica, por ello a partir de estas demandas la PROFECO ha solicitado a COFEPRIS

tomar medidas necesarias para retirar los spots televisivos con publicidad engañosa.

En CNNExpansión.com se publicó el caso de una de las más grandes multas impuestas a una empresa por publicidad engañosa, siendo precisamente Genomma Lab a quien se le aplicó dicha sanción:

PROFECO multa a Genomma Lab

El organismo impuso una sanción de 2.5 mdp a la firma por emitir publicidad engañosa de un shampoo; el abogado de la empresa aseguró que el castigo es infundado, ya que el caso aún no está resuelto.

CIUDAD DE MÉXICO (CNNExpansión.com) — La Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) multó el martes con 2.5 millones de pesos a la farmacéutica mexicana Genomma Lab Internacional por publicidad engañosa en uno de sus productos para el cabello. Por su parte, Genomma Lab aseguró que la multa es infundada, ya que el caso aún no está resuelto.

"Es un procedimiento que no ha terminado, tengo instancias legales para continuar y digamos que me sorprende la actitud de PROFECO argumentando que nos han impuesto una multa como si fuera un procedimiento que ya ha terminado", dijo en entrevista telefónica el abogado de la firma, Einar García.

La autoridad defensora del consumidor encontró falsas las características que promociona el Shampoo Ma Evans Color Infinito, como el fortalecimiento de las fibras capilares para evitar la caída del cabello, así como mantener por un mayor tiempo un tinte gracias a un ingrediente. En ese sentido, García precisó que el procedimiento en contra del producto lleva al menos tres meses.

"En su publicidad sostiene que la caída del cabello se debe al uso de tintes, lo cual supuestamente es solucionado con el uso de este producto. Sin embargo, todo lo anterior no fue demostrado ante la PROFECO, a pesar de que se requirió a Genomma Lab los sustentos

técnicos y científicos para hacer estas afirmaciones", dijo PROFECO en un comunicado de prensa.

La afirmación de Genomma Lab en cuanto al uso de los tintes y la caída del cabello pudo incidir en el consumidor y afectar indirectamente a estas empresas, dijo PROFECO.

La campaña del producto de la empresa apareció en canales de televisión abierta de alcance nacional entre los horarios de seis de la mañana a 11 de la noche, según PROFECO, pero no precisa un periodo exacto.

Esta multa es la quinta que aplica la procuraduría a productos de Genomma Lab, tales como Cicatricure, X Ray, Nikson y Metabol Tonics, también por publicidad engañosa.

"Dada la gran cantidad de publicidad que se difunde en los medios de comunicación y el alto número de impactos publicitarios a los que están sujetos los consumidores, PROFECO hace un llamado para mantener una actitud crítica ante la publicidad, antes de adquirir productos que ofrecen soluciones rápidas o milagrosas", dijo PROFECO.

Esta información demuestra de forma concluyente que para la empresa Genomma Lab el tema de publicidad engañosa es un viejo recurso al cual se apoya para dar a conocer sus productos poniendo así en jaque su reputación como una farmacéutica de vanguardia e investigación. Prueba de esta popularidad negativa es que en ninguno de sus spots de "Primer Nivel" presenta alguna referencia o alusión a su casa matriz, es decir Genomma Lab, esto tal vez se deba a no querer involucrar sus marcas OTC y sus bajos índices de confiabilidad en la comunidad médica con su marca "Primer Nivel", de esta forma por medio de la confusión pueda incursionar en el mercado de los Genéricos Intercambiables sin verse afectado por la referencia negativa de los productos de Genomma Lab.

5. La controversia entre la legislación y las prácticas de "Primer Nivel".

En el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, en su última reforma realizada el 19 de enero de 2012, se decretan los requisitos y lineamientos que se deben llevar a cabo para utilizar la publicidad en medios de

comunicación y de esta manera las empresas puedan dar a conocer sus productos. Dicho código está dirigido a empresas involucradas, a las agencias de publicidad y a los medios de difusión.

La legislación abarca a varias industrias, la del tabaco, de alimentos, alcohol, dispositivos médicos, hospitalarios, y la que no lleva al caso, la de los medicamentos, tanto éticos, como herbolarios, homeopáticos y genéricos intercambiables.

El artículo 8 de este reglamento dicta: ***“No se podrá realizar publicidad que propicie atentar o poner en riesgo la seguridad o integridad física o mental o dignidad de las personas”***.

Como se señaló en el apartado 2.1 de este capítulo, los spots de “Primer Nivel” no se apegan a la verdad y ponen en riesgo la salud del paciente al sugerir la sustitución de la receta sin previa consulta médica. En el siguiente artículo se demuestra uno de los motivos por los cuáles los spots pueden ser suspendidos,

“ARTÍCULO 14. No se autorizará la publicidad o se suspenderá ésta, según sea el caso, cuando del análisis realizado por la Secretaría, se advierta que en ella se utilizan mensajes subliminales, entendidos éstos como los mensajes incorporados dentro de un anuncio explícito que influyen en el receptor, sin que exista una percepción consciente de dichos mensajes”.

De acuerdo con este artículo, los anuncios de “Primer Nivel” estarían sujetos a ser desaprobados desde el inicio ya que promueven de forma subliminal y explícita la sustitución de la receta, es evidente a pesar de la violaciones en los spots y a pesar de ello éstos no ha sido suspendidos. El siguiente apartado genera una gran controversia en la Ley misma, ya que el reglamento señala:

TÍTULO QUINTO
Publicidad de insumos para la salud
Capítulo I

Medicamentos y remedios herbolarios

ARTÍCULO 40. En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:

- a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y*
- b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica.*

Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales fílmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y

II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:

- a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y*
- b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.*

ARTÍCULO 41. La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

La legislación en este caso dice que sólo se podrá hacer publicidad de dos tipos:

1. A la comunidad médica.
2. Al público en general.

En lo que respecta al público en general, sólo será válida la publicidad para medicamentos de libre venta, esto ya se había abordado en la Ley General de Salud, pero se contrapone con el apartado de Genéricos Intercambiables, que por primera vez se toca en el tema de publicidad.

Capítulo II

Medicamentos Genéricos Intercambiables

ARTÍCULO 50. Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que se refiere el Capítulo VII del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo;

II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable, y

III. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

ARTÍCULO 51. En la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad, cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva.

Lo anterior genera una gran controversia, primero la ley explica que sólo se debe realizar publicidad dirigida al público en general para medicamentos de libre venta y más adelante, se asientan las bases para que además los medicamentos genéricos puedan hacer sus anuncios, con esto se crea una gran confusión legislativa, pues los medicamentos genéricos carecen de una Denominación Distintiva, sólo conservan una Denominación Genérica al hacer alusión a la sustancia activa.

En los incisos de esta sección de genéricos se refiere al hecho de crear publicidades siempre y cuando lleven las siglas G.I. en sus anuncios, de esta manera informar que son Genéricos Intercambiables, cabe mencionar el apartado III del artículo 50 el cual explica que la publicidad de los genéricos puede incluir: **“Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al**

consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador”.

Lo anterior resulta una contradicción en la ley muestra una postura a favor de los medicamentos Genéricos Intercambiables, este apartado permite tener una clara visión del porqué Genomma Lab utiliza la leyenda “YO SÓLO SUSTITUYO” en los spots de “Primer Nivel por tu Salud”, esto gracias a la contradicción en la normatividad, es claro que se puede utilizar cualquier expresión, palabra o imagen la cual sugiera al consumidor que los productos de “Primer Nivel” sí pueden sustituir al medicamento prescrito. Con alevosía y ventaja, y tal vez con un poco de ayuda, los anuncios de la comercializadora se han visto beneficiados por este añadido a la ley. Aunque a favor se tiene el siguiente artículo:

“ARTÍCULO 44. No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

VI. Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados”;

En cada uno de los spots de la marca se utilizan testimoniales para inducir al público en general a comprar los medicamentos citados, dichos testimonios carecen de certificación alguna, tanto de calidad del fármaco como de su eficacia, ya que no aparecen documentos con cifras avaladas por algún estudio científico de pacientes tratados con los medicamentos de “Primer Nivel” que certifiquen la eficacia terapéutica de esos fármacos.

Por el contrario, el discurso en general confunde, enajena, desorienta e induce al público a comprar los medicamentos de Genomma Lab, así más que ofrecer un beneficio a los pacientes, sólo se busca un beneficio económico el cual se traduce en miles de millones de pesos.

Para cerrar este apartado se dio un repaso a todas las legislaciones que existen en materia de salud y sus regulaciones en materia de publicidad, de igual manera

se mostraron las evidentes violaciones a la ley en las que incurrió Genomma Lab para promocionar sus medicamentos de la marca “Primer Nivel”, pero lo que es de tomarse en cuenta es el hecho de conocer. ¿Por qué la COFEPRIS no impidió que salieran al aire todos estos spots? ¿Por qué se ha tardado tanto en reaccionar y sancionar a los responsables? Y estas preguntas sin respuesta aún llevan a un contundente cuestionamiento. ¿Por qué se contradice la ley en el reglamento en materia de publicidad? Estas preguntas deberán ser llevadas a cabo en el siguiente capítulo para conocer las posturas de los actores involucrados en este juego de palabras.

CAPÍTULO 3. EL MERCADO FARMACÉUTICO Y LAS DIFERENCIAS ENTRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, PRIMER NIVEL Y GENOMMA LAB.

1. Taxonomía de los medicamentos.

Medicamentos de marca, genéricos, similares, medicamentos genéricos intercambiables. ¿Qué diferencias hay? ¿Son iguales? ¿Cuál escoger? Ciertamente existe una confusión entre la población para diferenciar cual es cual y de esta forma clasificar a los fármacos. Antes del año 2010, la Asociación Mexicana de Industrias de la Investigación Farmacéutica (AMIIF), catalogaba tres tipos de medicamentos: originales, genéricos intercambiables y similares.

Originales

Tienen un aval científico de 10 años de investigación de un laboratorio así mismo gastos de cientos de millones de dólares. Por todo el trabajo implicado su precio es el más alto.

Genéricos intercambiables

Cuando vence la patente después de 20 años, un laboratorio puede fabricarlo y hacer pruebas de “bio-equivalencia”. La Secretaría de Salud les otorga el título del sello de genérico intercambiable. Para estos medicamentos el precio disminuye un poco.

Similares

Productos con la misma sustancia activa que el producto original, pero no tienen estudio de “bioequivalencia”, además no se conoce la fórmula, ni los excipientes que se utilizan. Su precio es hasta 75% más barato. De acuerdo con la nueva reforma al Reglamento de Insumos a la Salud, a partir del 24 de febrero de 2010 en México sólo se venden medicamentos Genéricos Intercambiables y medicinas de patente.

La Ley General de Salud indica que a partir de 2010 todas las medicinas que se comercializan en el país deberán contar con las pruebas de intercambiabilidad, de tal suerte que sólo existirán innovadores (protegidos por una patente) y genéricos. Desaparece la figura de Genérico Intercambiable (GI) utilizada desde hace 20 años para aquellos productos que de manera voluntaria acreditaron ser equivalentes con los originales.

Desde ahí en adelante, los registros se renovarán cada cinco años y las nuevas fórmulas genéricas obtendrán el registro sólo con la evidencia de su calidad y eficacia terapéutica. COFEPRIS, a través de su página señala diferencias evidentes entre los medicamentos actualmente.

Diferencias entre medicamento Innovador o de Patente, Genérico Intercambiable.

De acuerdo con el documento emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos (COFEPRIS), éstas son las generalidades que se deben tomar en cuenta para abordar detenidamente el tema de investigación.

¿Qué es un medicamento Genérico Intercambiable o GI?

Es aquel medicamento con el mismo fármaco o sustancia activa, vía de administración, concentración o potencia que el medicamento innovador que después de haber pasado

pruebas de intercambiabilidad ha demostrado ser igual o equivalente al producto innovador. Se denomina por el nombre de la sustancia activa y en su envase presenta el símbolo.

¿Qué es un Producto Innovador?

Es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación, que está protegido por una patente y es fabricado exclusivamente por el laboratorio farmacéutico que lo desarrolló. Se denominan por el nombre de la sustancia activa y por un nombre o marca comercial.

¿Qué son las pruebas de intercambiabilidad?

Son las pruebas que deben aprobar los Medicamentos Genéricos Intercambiables para demostrar que se comportarán dentro del organismo de la misma manera que el innovador. Para demostrar este comportamiento los medicamentos deberán cumplir con diferentes tipos de pruebas, dependiendo de la naturaleza del medicamento, y podrán ser:

- *Perfil de disolución.*
- *Bioequivalencia o biodisponibilidad.*

¿Quiénes realizan estas pruebas de intercambiabilidad?

Estas pruebas se realizan en prestigiados laboratorios nacionales de investigación, autorizados por la SSA y que se les denomina “Terceros Autorizados” debiendo, para llevar a cabo las pruebas, sujetarse a lo que establece la “Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deberán sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas”.

¿Son iguales los medicamentos “Similares” y los Genéricos Intercambiables?

No, únicamente los Medicamentos Genéricos Intercambiables, han pasado pruebas para demostrar que son intercambiables con el innovador, esto es que han demostrado que su comportamiento en el cuerpo humano va a ser igual al innovador. Los medicamentos llamados “similares”, también llamados “no innovadores” o

productos copia, no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que aun cuando tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, cantidad 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 pueden considerarse intercambiables con el medicamento innovador.

¿Los Medicamentos Genéricos Intercambiables son más baratos?

Sí, ya que los Medicamentos Genéricos Intercambiables no han tenido gastos de investigación para el desarrollo de su fórmula, así como, tampoco tienen gastos de promoción de marcas comerciales, resultan más baratos para el consumidor.

¿Los Medicamentos Genéricos Intercambiables son más baratos pero de menor calidad?

Precisamente es con las pruebas de intercambiabilidad a que deben someterse estos productos, que demuestran ser de la misma calidad y eficacia que los medicamentos innovadores de marca.

¿Mi médico me puede prescribir un Medicamento Genérico Intercambiable?

A partir de agosto de 1999 cuando entró en vigor el Reglamento de Insumos para la Salud, el médico al emitir la receta deberá anotar la denominación genérica de aquellos medicamentos que se encuentran incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y, si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia.

¿Dónde puedo comprar los Medicamentos Genéricos Intercambiables?

En la farmacia de su preferencia, actualmente un mayor número de farmacias ya cuentan con estos productos, pregunte si tienen Medicamentos Genéricos Intercambiables y recuerde: sólo son intercambiables los que tienen el símbolo GI.

¿Qué es denominación genérica?

Es la denominación común internacional con la que se conoce un principio o sustancia activa, lo que se refiere a la porción fundamental de un medicamento que es la responsable de la acción terapéutica.

2. El mercado de los medicamentos genéricos.

Para entender más acerca de este asunto es conveniente revisar algunos datos generales del mercado farmacéutico mexicano. México es noveno lugar a nivel mundial y el primero de América Latina, por lo que la industria farmacéutica lo coloca como uno de los principales países de desarrollo para esta industria de acuerdo con el volumen de ventas.

En el siguiente gráfico se pueden apreciar las ventas de productos farmacéuticos en América Latina.

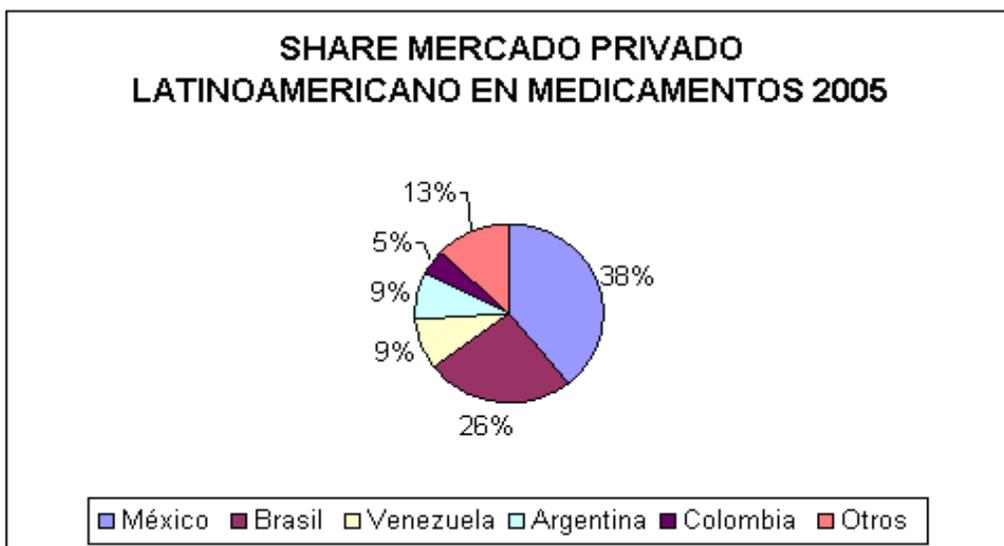


Gráfico 1, fuente AMIIF.

Así mismo, en México se ha observado un crecimiento promedio anual de 13% en los últimos cinco años, esto lo ubica como uno de los mercados más atractivos para el negocio farmacéutico.

Según los Indicadores económicos de INEGI y CANIFARMA, la industria farmacéutica, aporta a nuestro país:

- ✓ Al PIB nacional un 1.04%.
- ✓ Al PIB manufacturero un 3.00%.
- ✓ Empleos directos fijos 45,401.
- ✓ Importaciones 1,288 millones de dólares.
- ✓ Exportaciones 890 millones de dólares.

Ahora bien, el mercado farmacéutico mexicano está conformado esencialmente por dos grupos los cuales están bien definidos y operan en forma independiente. El institucional (sector público) cuya demanda comprende primordialmente productos genéricos y de tecnología madura; y el privado, caracterizado por el uso de marcas comerciales o también llamados “innovadores”.

El mercado farmacéutico de México se encuentra en una fase de cambios importantes. Esta transición obedece a factores tanto económicos como de salud pública así mismo se busca regular y dar certeza a todos los involucrados.

Para hacer una descripción del sector es necesario mencionar las diferencias existentes entre los productores, a partir de que los laboratorios son clasificados de conformidad con el estado de propiedad intelectual guardado por los medicamentos que realizan:

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

La realidad social de los medicamentos genéricos en México.

En México, los medicamentos genéricos se han convertido en el segmento más importante del mercado farmacéutico total. Hoy representan seis de cada diez unidades que se venden.

De hecho, en las ventas, los GI han ganado cada vez mayor participación al ganarse la confianza del público. Datos de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) revelan que en valor los GI ya significaban en 2009, un 31% de las compras totales de medicamentos y el 66% considerándolos en unidades adquiridas por dependencias como IMSS, ISSSTE o PEMEX.

Las políticas gubernamentales, en este caso de la Secretaría de Salud, se han orientado hacia esa dirección para abaratar el acceso de la población a los medicamentos, incluido el Seguro Popular. Además en el mercado privado hay menos resistencia de los médicos a prescribir genéricos. A finales de 2011, la participación de los Genéricos Intercambiables en el mercado privado era del 54%.

Este no es un tema en el que esté en contra la AMIIF, nueve de sus 32 asociados están involucrados en la manufactura de productos GI. Lo que sí se busca es que el mercado mantenga sus equilibrios con las medicinas de patente, puesto que hay el riesgo de que se inhiba la innovación si los retornos económicos a las millonarias inversiones que éstas realizan no son adecuados.

Debido a la economía que atraviesa el país y a la necesidad de la población por obtener medicamentos a bajo costo, la Secretaría de Salud ha implementado medidas que garanticen el acceso a medicamentos a bajos precios.

Y es por esto que la Secretaría de Salud dio marcha a una estrategia de liberación de Genéricos para el ahorro familiar el año pasado. En conferencia de prensa, el titular de la COFEPRIS, Mikel Arreola, se pronunció a favor del uso de medicamentos Genéricos.

“En el marco de la Estrategia de Liberación de Genéricos para el Ahorro de las Familias, el Secretario de Salud, Salomón Chertorivski, informó que con la liberación de estos 44 genéricos, se han aprobado 157 versiones genéricas de 20 sustancias activas que perdieron sus patentes en beneficio del bolsillo de los pacientes y del gasto en salud durante los últimos 10 meses.

Durante la entrega simbólica de los registros a los fabricantes, el titular de Salud destacó que la política de aprobación expedita de genéricos que puso en marcha la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en el mes de octubre pasado ha resultado exitosa, ya que los precios de las versiones genéricas se han reducido 66% en promedio en las farmacias y 70% en las compras gubernamentales.

Destacó el hecho de que no sólo los laboratorios con vocación de genéricos van por este mercado, sino también fabricantes de fármacos innovadores que han obtenido en esta ocasión registros sanitarios para comercializar genéricos.

El titular de la COFEPRIS estimó que la introducción de genéricos representará ahorros por 13 mil 027 millones de pesos para el sector público y privado durante los primeros cuatro años.

Con estos recursos, agregó, el sector salud puede dar 748 mil 200 tratamientos adicionales a igual número de pacientes. El comisionado Arriola reiteró que se han aprobado estos genéricos una vez que se comprobó que son equivalentes en calidad, seguridad y eficacia a los innovadores y se determinó que son necesarios para el tratamiento de graves enfermedades que aquejan a miles de mexicanos.

Los beneficios directos al consumidor, dijo, se verán al ampliarse la oferta de medicamentos, reducirse los precios y disminuir su gasto de bolsillo. Para el sector público, la política de genéricos representa ahorros en compras gubernamentales e incrementa su capacidad para atender más pacientes, en tanto que se beneficia también el fabricante nacional al eliminarse barreras de entrada al mercado farmacéutico una vez vencida la patente.”

Finalmente, Arriola informó que la lista de genéricos autorizados podrá consultarse en el sitio www.cofepris.gob.mx. Al acto asistieron, el director general del IMSS, Daniel Karam, el Secretario del Consejo de Salubridad General, Alberto Lifshitz, el director general de CANIFARMA, Rafael Gual, y el comisionado del Seguro Popular, David García Junco, entre otros.

Los ahorros estimados a pacientes y al sector salud durante los primeros cuatro años de la aplicación de esta estrategia llegan a por lo menos 2,600 millones de pesos. Según datos de la Organización Mundial de Salud (OMS), del total de los medicamentos que se comercializan actualmente en México, un 45% son genéricos y el restante 55% de patente.

De acuerdo a cifras de AMIIF, en México el mercado total de medicamentos tiene un valor de alrededor de 12,000 millones de dólares, de los cuáles 5,400 mdd corresponde a los medicamentos genéricos. A finales de 2011 el mercado de Genéricos Intercambiables tenía un valor de 3,954.5 millones de pesos con una penetración del 5% respecto con la industria farmacéutica

IMS Health, firma mundial especializada en analizar el mercado farmacéutico, apunta que hoy en día se venden en México 913,000 millones de unidades anuales (entre cajas y frascos); dicha cifra equivale a un mercado con valor de 115,000 millones de pesos. De ese global, una reciente estimación privada revela que el mercado de genéricos dirigidos al sector privado asciende a 26,880 mdp, más 32,480 mdp de lo que se vende al gobierno.

En este sentido es importante preguntarse, ¿a qué se debe el crecimiento de los Genéricos? En principio, al vencimiento de las patentes de medicamentos innovadores. Cuando vence el plazo de 20 años de exclusividad que se otorga al laboratorio que lo desarrolla, otras farmacéuticas pueden producirlo de manera genérica, a precios menores.

Esta caducidad de patentes llegó en conjunto para varias marcas; las pérdidas son millonarias para laboratorios transnacionales como Pfizer, Bayer, Lilly, Glaxo-

Smith Kline, Roche, Merck Sharp and Dome y Boehringer. Gracias a esto las posibilidades de negocio para las empresas farmacéuticas de Genéricos se han incrementado exponencialmente.

En segundo lugar debido a los precios, muchas veces considerados elevados, los medicamentos de marca hacen inalcanzable el acceso y apego al tratamiento; y por último a la incertidumbre económica que vive el país entre elecciones, descomposición social, aumento de precio en los alimentos, los consumidores buscan en todo momento ahorrar dinero para tratar problemas de salud e inclusive la población se está acercando más a los sistemas de seguridad social en todo el país para beneficiarse de la entrega de medicamento gratuito.

En el año 2012 la Secretaría de Salud anunció que todos los medicamentos entregados en el sistema hospitalario público, el cual incluye al IMSS y el ISSSTE, serán genéricos, para ahorrar en gasto público y optimizar el presupuesto destinado a seguridad social.

Para conocer un panorama desde el punto de vista de la industria de Genéricos se buscó contacto con la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI). Dicha asociación se fundó en 2002 por un grupo de laboratorios de orden nacional con el fin de difundir el concepto de los medicamentos genéricos. Hoy día se encuentran adscritos a ella laboratorios como Teva, Apotex, Alfarma, Psicofarma, Hormona entre otros.

El Dr. Rafael Enrique Maciel Martínez, Presidente de la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI) expresó el punto de vista de quienes son expertos en la comercialización de los medicamentos genéricos en nuestro país a continuación se transcribe la entrevista publicada por el portal “Medicamentos Genéricos. Cuida tu salud, cuida tu economía”, el cual puede consultarse a través de la siguiente liga:

<http://www.suplementomedicamentosgenericos.com/2011/08/amegi-aliados-por-el-beneficio-del-consumidor/>

¿Cuál es el objetivo de la AMEGI?

El objetivo de la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables es promover el uso de medicamentos Genéricos para facilitar la economía del paciente, principalmente de aquél que tiene algún padecimiento crónico cuyo costo de tratamiento es muy alto.

¿Por qué cree que al público consumidor le pudiera resultar interesante que haya una asociación que avale el uso de Genéricos?

Porque les garantizamos que el medicamento que ellos adquieren a un costo accesible va a funcionar en el manejo de sus padecimientos. Existe una duda respecto a su eficacia, sobre si se fabrican en instalaciones de alta tecnología, o si la materia prima que se utiliza es realmente de calidad. Todo esto se puede garantizar a través de la ley. Hoy día podemos decir que el medicamento genérico que adquiera un paciente es totalmente idéntico al medicamento innovador o de alto precio.

¿Por qué los laboratorios fabricantes de Genéricos no han realizado un esfuerzo conjunto para conseguir una mayor difusión por parte del gobierno?

Ha habido intentos, hemos trabajado en diversas ocasiones con el gobierno federal a fin de difundir el concepto y el uso de medicamentos Genéricos. Pero consideramos que el cambio en la ley, que entró en vigor en febrero de 2010 es en un gran apoyo e impulso a los medicamentos Genéricos.

¿En qué consiste esta modificación a la ley?

Hoy día a cualquier medicamento que quiera registrarse y que no sea innovador se le exige llevar a cabo pruebas de intercambiabilidad. Aquél medicamento que no cumpla con esta norma está destinado a salir del mercado, es decir que aquellos productos que no demuestren calidad y equivalencia a los innovadores u originales, saldrán del mercado.

¿Cuál ha sido el mayor reto al que la AMEGI se ha enfrentado?

El conocimiento del concepto de los Genéricos. Nos falta educación. En Estados Unidos más de 70% de todas las recetas son para medicamentos Genéricos. En Europa hay países que superan 70% en volumen de recetas para Genéricos. Lo que esperamos es que en un futuro esta cultura llegue al consumidor y que la aplique

también el médico, ya que la ley señala que la receta debe llevar el nombre genérico y si el médico así lo desea, incluir la marca de su preferencia. El no hacer esto, limita la oportunidad de que el paciente beneficie su economía con productos genéricos de la AMEGI de la más alta calidad en el manejo de sus problemas crónicos.

¿Eso sería como promover el cambio de la receta en la farmacia?

Esto no es cambio de receta, el paciente tiene el derecho de solicitar en su farmacia de confianza una alternativa de medicamento Genérico, si su economía no le permite adquirir medicamentos inaccesibles.

Por otro lado el Dr. Dagoberto Martínez Cervantes, Presidente de la Asociación Mexicana de Fabricantes de Medicamentos Genéricos Intercambiables, A.C. especialista en Medicina Interna y quien lleva 27 años trabajando en la industria farmacéutica, habló del papel que juegan los medicamentos genéricos en nuestro país.

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

¿Por qué esta opinión? Porque la población no ha sido informada acerca de los estrictos estándares de calidad de los medicamentos que recibe. Estamos hablando de que hay 60 millones de personas que reciben medicamentos genéricos y no nos hemos preocupado por decirles qué es lo que hay detrás de esa caja de medicamento que está recibiendo. Nunca le hemos dado a conocer las medidas de control que se exigen en el proceso de fabricación de sus medicamentos. El consumidor no conoce el mecanismo que se sigue para que el producto efectivamente sea seguro, no está consciente de las pruebas clínicas que se realizan para garantizar la calidad y eficacia de los medicamentos genéricos intercambiables.

¿Quién es el responsable de informarle al consumidor final sobre todo ello? Sólo hay cuatro entidades que podrían hacerlo: el médico, el paciente mismo (autodidacta), los

gobiernos y los fabricantes. El médico y el paciente no cuentan con la información necesaria para hacerlo ni los recursos para ello, por lo que solamente restan dos eslabones de la cadena de procuración de salud que lo pueden hacer: los gobiernos y los fabricantes de medicamentos. Los gobiernos a través de sus instituciones de salud y de la propia Secretaría de Salud y las empresas fabricantes mediante sus campañas de relaciones públicas o a través de los grupos asociados con un fin común y que obviamente están involucrados en el proceso de manufactura de Genéricos Intercambiables, como la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI), cuyos asociados deben cumplir con un estricto perfil y demostrar que sus plantas de fabricación y sus procesos de aseguramiento de calidad cumplen con todas las normas oficiales y requisitos que exige la Ley General de Salud. En México desafortunadamente no hemos visto una campaña masiva en la que se divulguen todos estos conceptos que la gente tiene que saber.

Es así, que con este amplio panorama del valor de mercado de los denominados medicamentos Genéricos se puede entender el interés de Genomma Lab de incursionar en el mercado de los medicamentos Genéricos, ya que representa un mercado en pleno crecimiento y con regulaciones muy ligeras, lo anterior permite que la inversión sea menor a las ganancias generadas por la venta de fármacos genéricos en nuestro país.

Los medicamentos de patente

Los medicamentos de patente, también llamados “Innovadores”, son los que sacan a la luz un nuevo compuesto o presentación de un fármaco, ofreciendo una solución a un padecimiento determinado. Sus precios generalmente no se asocian sólo con los costos de producción sino también con los necesarios para el desarrollo de la tecnología e investigación requeridos para traer un medicamento al mercado.

Se estima que en promedio, por cada medicamento nuevo en el mercado hubo 10,000 compuestos más los cuales fueron estudiados y probados, pero en el proceso de investigación se fueron quedando en el camino por diferentes

situaciones, siendo los efectos adversos e inestabilidad entre las más comunes, para que al final sólo uno de ellos salga a la luz. Detrás de cada analgésico, antibiótico o jarabe hay años de trabajo, infinidad de pruebas y fracasos millonarios.

La inversión promedio para desarrollar un nuevo remedio 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, es decir la explotación de la patente.

El productor propietario de la patente tendrá siempre el incentivo 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 y cuando el número de sustitutos sea mayor, es decir, alta elasticidad de la demanda, el precio puede aumentar.

A pesar de todo, los medicamentos nuevos y bajo protección de patente, frecuentemente compiten con otros productos en 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 por lo tanto, es un determinante importante en el nivel de precios.

La mayoría de los medicamentos están protegidos por una patente y no pueden hacerse genéricos hasta después de un tiempo hasta que pierdan dicha patente, en nuestro país es de 20 años desde que inicia la investigación del producto, es decir que a partir de que sale al mercado se pierde la patente después de 5 o 10 años.

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 pérdida de la protección de patente para una molécula, que ha sido comercialmente exitosa, lo que lleva a las farmacéuticas a producir otra molécula parecida esté protegida otros 20 años por patente y pueda comercializarse de una manera igualmente exitosa, un ejemplo de ello es Cialis, también conocida como Taladafil, el cual modificó alguna molécula de Sildenafil (Viagra), lanzada pocos años después como una nueva terapia. En muchos casos las “nuevas moléculas” no ofrecen ventaja alguna sobre las previas, a excepción de que son “nuevas”.

De acuerdo con lo observado, al momento de salir la versión genérica de un medicamento, las ventas del innovador se desploman en el primer año hasta un 75%. Un caso parecido fue el de Pfizer, quien perdió en noviembre del año 2012 la patente en Estados Unidos de Lipitor, el medicamento más vendido en el mundo, y semanas después de que se autorizara en Estados Unidos la venta de un Genérico de ese fármaco, propició una caída de 42% de los ingresos que percibía por el producto, esto se traduce en un estimado de hasta mil 395 millones de dólares.

Dicha situación representa, desde el punto de vista económico, un golpe fuerte para las empresas, 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 la nota del periódico el Reforma publicada el 28 de noviembre de 2011 se da un panorama breve de la situación de la industria farmacéutica acerca del tema de los medicamentos de patente contra los genéricos.

Reducen mercado medicinas de patente

En México, sólo 4.4 por ciento de los medicamentos que se consumen están protegidos por patente, el resto son genéricos, según un estudio de Fundación Mexicana para la Salud (Funsalud). Con sólo 4.4 por ciento del volumen, en términos de valor, los medicamentos patentados equivalen a 20.4 por ciento de las ventas del mercado farmacéutico.

El resto de los medicamentos consumidos en el País corresponden a tratamientos cuya patente ya venció, productos no patentables, copias, genéricos sin marca y genéricos de marca. Según Funsalud, el precio promedio de los medicamentos con patente es 5.5 veces superiores a otros productos; mientras que los medicamentos más baratos son los genéricos sin marca, es decir, aquellos que se venden sólo por su principio activo.

El hecho de que la mayoría de los medicamentos comercializados en México ya no estén protegidos por una patente refleja un flujo cada vez más débil de productos innovadores y la lentitud con la que entran productos nuevos al mercado, señala el estudio "Propuestas de política para el sector farmacéutico en México" Xavier Tello, director general de Strategic Consulting, apuntó que esto se debe a que la época de los medicamentos con altos volúmenes de venta ya se terminó. "No esperes en los próximos años lanzamientos de medicamentos con diferencias muy amplias al anterior. El futuro de la industria estará en la biotecnología con tratamientos para enfermedades como esclerosis múltiple, Alzheimer o Hepatitis B; y en los genéricos", indicó Tello.

<i>Mercado liberado</i>	<i>Tipo de Medicamento</i>	<i>Participación Porcentual</i>
<i>Con patente</i>	20.4	4.4
<i>Genéricos sin marca*</i>	11.4	34.4
<i>Genéricos de marca*</i>	17.9	19.6
<i>Productos no patentables o copias*</i>	50.3	41.7

Total sin patente 79.6 95.6

Casi 96 por ciento de los fármacos son genéricos.

(Composición del mercado farmacéutico)

**Sin patente*

Fuente: Funsalud con datos de IMS Health

Al analizar la comercialización de los medicamentos patentados en las farmacias privadas, Funsalud encontró que 81 por ciento de las unidades vendidas en este segmento tienen más de 5 años en el mercado; 15 por ciento, de 2 a 5 años, y el restante 4 por ciento a productos con menos de un año en el mercado.

3. ¿Quién es Genomma Lab?

Para comprender este apartado es necesario volver a aclarar que la marca “Primer Nivel” pertenece a la empresa farmacéutica Genomma Lab, la cual ha comercializado productos farmacéuticos y de cuidados de belleza desde hace ya algunos años en nuestro país, por ello es importante hacer una reseña sobre cómo esta empresa se ha colocado como una de las compañías más rentables en nuestro país.

La marca “Primer Nivel por tu Salud” se lanzó en agosto del 2009, y a partir de ahí su crecimiento en unidades y valores ha ido a la alza, reportando ganancias millonarias para la empresa Genomma Lab quien es el propietaria de la marca. Vale la pena aclarar que Genomma Lab no es un laboratorio, sino una comercializadora de productos.

Sus 10 principales marcas son los medicamentos Genéricos “Primer Nivel”, Asepxia (contra el acné), Unesia (contra hongos en los pies), Nikzon (antihemorroidal), Next (contra el resfriado y la tos), Shot B (multivitaminico), Silka

Medic (antimicótico), QG5 (gastroprocinéticos), Genoprazol (inhibidor ácido) y Bengue (antirreumático).

Genomma Lab presidida y dirigida por Rodrigo Herrera, nació en 1996 como Infovisión, años después se reorientó a la oferta de productos de medicamentos sin prescripción (OTC). Hoy tiene un catálogo de casi un centenar de productos que le permitieron alcanzar ventas en 2008 por más de 2 mil 600 millones de pesos, casi 40 por ciento más que las de 2007.

En 2009, según datos del estudio anual de Audiencias en Medios de IBOPE AGB México, Genomma Lab fue el mayor anunciante en México con más de 175,000 comerciales en televisión, revistas, radio y periódicos. Con esta capacidad de producción televisiva, con cuatro anuncios comerciales por segmento en cada programa de media hora al día, la mayoría con estrellas de la televisión como protagonistas, representa un cambio ante los discretos usos y costumbres publicitarias de las clásicas empresas del sector farmacéutico.

En ese mismo año la empresa lanza al mercado su línea de Genéricos Intercambiables, “Primer Nivel por tu Salud”, con una fuerte campaña publicitaria que invitaba a la población a la sustitución de la receta y desprestigiaba a la comunidad médica.

Desde su nacimiento, la compañía ha sido una fábrica de marcas combinada con una agencia de publicidad y decorada con la operación de una comercializadora de productos. De los 430 productos que comercializa, la empresa sólo fabrica tres medicamentos: QG5 (el único producto de patente), X-Ray y X-Ray Dol. Tiene dos laboratorios donde analizan fórmulas, validan la calidad y hacen estudios de microbiología y herbolaria. El resto de los productos de la empresa los fabrica un tercero.

En 2011 su portafolio de negocios suma 74 marcas, con ventas en México y 14 países más. Un imperio que vale 400 millones de dólares impulsado por su forma

de hacer publicidad, de la mano del gigante de la televisión mexicana, Televisa. Así lo informó en un comunicado en su página oficial en el año 2009:

Descripción de la Compañía

Genomma Lab es una de las empresas de mayor crecimiento en la industria de productos farmacéuticos y productos para el cuidado personal en México, y cuenta con una importante presencia a nivel internacional. Genomma Lab se dedica al desarrollo, venta y promoción de una gran variedad de productos de marca Premium, muchos de los cuales son líderes de la categoría en la cual compiten en términos de ventas y participación de Mercado. Genomma Lab ha incrementado significativamente sus ventas netas y rentabilidad a través de la combinación de un efectivo proceso de desarrollo de nuevos productos, mercadotecnia dirigida al cliente, una amplia red de distribución de productos y un modelo de operación altamente flexible y de bajo costo. Las acciones de Genomma Lab cotizan en la Bolsa Mexicana de Valores bajo el símbolo de cotización "LAB.B" (Bloomberg: labb.mx).

Durante el tercer trimestre de 2009 la Compañía lanzó la marca Primer Nivel Por Tu Salud para comercializar medicamentos genéricos, con una campaña de mercadotecnia la cual destaca las ventajas de comprar medicamentos genéricos en vez de medicamentos de patente vencida. Esta marca será comercializada a través de la subsidiaria de Medicinas y Medicamentos Nacionales, S.A. de C.V., la cual fue adquirida por la Compañía en el primer trimestre de 2009.

Genomma Lab cerró un acuerdo de alianza estratégica para vender y distribuir productos de cuidado personal y medicamentos de libre venta en los Estados Unidos y Puerto Rico. La alianza estratégica operará a través de Televisa Consumer Products USA ("TCP"), una compañía con una participación de 51% de Televisa y un 49% de participación de Genomma Lab. La venta y distribución de los productos de Genomma Lab será una parte integral de las actividades de TCP.

Como parte de esta alianza, Televisa contribuirá con sus diferentes plataformas de medios en los Estados Unidos y Puerto Rico a TCP, mismas que proveerán con publicidad significativa y muy importante para los productos de Genomma Lab en

dichos mercados, en línea con el modelo de negocio de Genomma Lab. Este acuerdo le permitirá a la Compañía ampliar el gran éxito de sus marcas más allá de México y América Latina, accediendo al mercado hispano de aproximadamente 50 millones de consumidores con un poder de compra que sobrepasan los US\$ 870 miles de millones de dólares anuales, mientras que a Televisa le permitirá aumentar el alcance y reconocimiento en el mercado hispano. Genomma Lab espera iniciar operaciones durante el primer trimestre del 2010.

Con este apoyo por parte de Televisa, Genomma Lab diseña y crea sus propios anuncios e incluso es dueño de un foro de televisión y la inversión en publicidad es menor, teniendo así mayor oportunidad de penetrar en televisión a toda hora.

En México, Genomma Lab es líder en el sector de medicamentos de libre venta (OTC) con una participación de mercado de alrededor de 12%, en medicamentos genéricos (GI) ocupa el tercer sitio con 12%, mientras que en el sector de cuidado personal tiene el 2.5% ya que trata de un segmento altamente pulverizado. Además de México, hoy en día está presente en Brasil, Estados Unidos y 12 países de América Latina.

Contraste entre medicamentos Genéricos y “Primer Nivel”.

El concepto de medicamento Genérico se refiere a un medicamento vendido sin el rótulo de una marca comercial y tiene el mismo principio activo, forma farmacéutica, composición y bioequivalencia, (mismo efecto demostrado en estudios rigurosos) que un equivalente medicamento de marca.

En México, sólo existen 2 tipos de medicamentos genéricos, los Genéricos y Genéricos de marca, los cuales se pueden categorizar de acuerdo a criterios sanitarios o comerciales. En el marco del seminario "*Diferencia entre los medicamentos que existen en el mercado mexicano*", el Dr. Gustavo Hernández Verde, Director de Comunicación y Asuntos Científicos de la Asociación Mexicana

de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), señaló que *“el problema con los genéricos de dudosa calidad no es comercial, sino sanitario, es decir la salud de los pacientes, además el uso de medicamentos que carecen de estudios científicos que avalen su seguridad y eficacia constituye un riesgo para la salud”*.

A diferencia de otro tipo de bienes, en los medicamentos no basta con intentar copiar la fórmula del medicamento original, se debe fabricar bajo los mismos estándares internacionales y además demostrar, a través de pruebas de intercambiabilidad que el medicamento genérico dará los mismos resultados que el original.

Las pruebas de intercambiabilidad, son los exámenes que deben aprobar los medicamentos Genéricos Intercambiables para demostrar que se comportan dentro del organismo de la misma manera que el innovador u original. Los únicos Genéricos que sí cumplen con estas normas son algunos de los llamados de marca y los Genéricos Intercambiables.

Todos los laboratorios que comercializan medicamentos Genéricos definen dentro de su registro sanitario su denominación, ya sea distintiva o genérica, un ejemplo de ello es Febrax, este medicamento es el de referencia, es naproxeno sódico y paracetamol, ya perdió patente hace muchos años, el laboratorio Liomont lanzó la versión genérica de marca llamándolo Daflofen, es un Genérico pero en su caja resalta la marca del producto, así pidió ser denominado, por marca, y está avalado en su registro sanitario; por otro lado, un laboratorio de genéricos intercambiables lanza la misma combinación farmacéutica pero por cuestiones comerciales decide pedir registro sanitario bajo la denominación genérica quedando sólo como paracetamol y naproxeno sódico. De acuerdo con la Norma Oficial Mexicana los medicamentos con denominación distintiva y genérica deben cumplir con ciertos requisitos en su empaqueo:

5. Información que deberá contener el etiquetado de los medicamentos:

5.1 Denominación distintiva.

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

5.2 Denominación genérica.

La denominación genérica y la denominación distintiva o marca de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo, tanto en el envase primario como en el secundario; de conformidad con el Reglamento de Insumos para la Salud.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra. Es importante mencionar lo que la Norma Oficial dicta acerca de cómo deben ir etiquetados los logos y/o símbolos:

5.17.2.8 No se permitirá el uso de símbolos o logotipos que induzcan a confusión del consumidor.

5.17.2.9 Los titulares del registro, fabricantes y distribuidores podrán expresar sus símbolos o logotipos, en cualquier área del envase primario, secundario o ambos, siempre que no interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos, ni incluyan mensajes de promoción.

5.17.2.10 El símbolo y/o logotipo y el nombre del fabricante y/o distribuidor, no deberán asociarse con la denominación genérica.

5.17.2.11 La inclusión de símbolos o logotipos de las líneas de comercialización o distribución exclusivas se sujetará al cumplimiento de los siguientes requisitos, sin que deban ser autorizados por la Secretaría de Salud:

5.17.2.11.1 El símbolo o logotipo de las líneas de comercialización o distribución exclusivas no podrá ser mayor en tamaño al de la denominación genérica.

5.17.2.11.2 En el caso de líneas de comercialización o distribución exclusivas el símbolo o logotipo del distribuidor, comercializador o titular de la línea de comercialización, podrá expresarse en cualquier área del envase primario y secundario.

En este caso se puede ver cómo se violan dos puntos tratados en la Norma Oficial Mexicana, ya que se explica cómo los símbolos o logotipos no deben inducir a la confusión del consumidor, y Genomma Lab decide ponerle “Primer Nivel” a su línea de Genéricos, con lo cual denota que esos productos son mejores que los otros creando confusión o manipulación en la sociedad.



Por otro lado el apartado 5.17.2.11.1 dice que el símbolo o logotipo no puede ser mayor en tamaño a la denominación genérica, refiriéndose al estampado en la caja, se puede ver que en todas las cajas de “Primer Nivel”, el sol y el nombre de la marca son más grandes que el impreso para la denominación genérica. Con esto se constituye una violación más por parte de Genomma Lab, ahora en materia de buenas prácticas de manufactura.



1



2



3



4

En las imágenes se comparan productos de la marca “Primer Nivel” con medicamentos de otros laboratorios, gracias a esto se puede constatar que la denominación distintiva del medicamento de las cajas de “Primer Nivel”, tienen un tamaño menor al de la caja de su competencia lo que no cumple con la Norma Oficial Mexicana.

Entonces, ¿cuál es la diferencia entre un medicamento Genérico y “Primer Nivel”? La primera y más sustancial es que los medicamentos GI son fabricados por un laboratorio farmacéutico que ha obtenido registro sanitario en nuestro país y cuenta con planta de manufactura ya sea en el territorio mexicano o en otro, pero con sus respectivos documentos oficiales que avalen su legalidad y seguridad.

Genomma Lab es un consorcio comercializador, compra a terceros y los comercializa bajo licencias, por lo que no tienen planta farmacéutica en el país, sólo se dedican a maquilar cajitas moradas con sus logotipos y a empaquetar el medicamento que compran a otros laboratorios.

La segunda diferencia es que la marca “Primer Nivel” vende sus productos a un precio más elevado que los Genéricos fabricados por el mismo laboratorio, lo que contrapone su postulado de ser los medicamentos más económicos y de “mejor calidad”.

La tercera diferencia radica en su relación comercial, ya que tiene dentro de sus socios a Televisa, emporio televisivo que abarca todo el territorio nacional a través de su señal abierta y con lo cual su publicidad tiene mayor acceso e impacto en la sociedad mexicana.

La cuarta diferencia es que los laboratorios de medicamentos Genéricos respetan la Normas para las buenas prácticas de manufactura, en cada caja se comprueba que estos medicamentos sobresaltan el tamaño de la denominación genérica ante su logotipo tal y como los ordena la Norma Oficial Mexicana en el Diario Oficial de la Federación.

Finalmente la quinta, es que la empresa Genomma Lab cotiza en la Bolsa de Valores y ningún laboratorio en México lo hace, por lo que Genomma Lab mantiene más redituable su inversión, y así lo publica en su página especial para inversionistas:

Resultados y Hechos Relevantes del 3T09 (vs. 3T08)

- ✓ *Durante el tercer trimestre de 2009, la Compañía hizo el lanzamiento de la marca de medicamentos genéricos Primer Nivel Por Tu Salud, el cual incluyó 167 productos de venta con prescripción médica de (“RX”) y medicamentos de libre venta (“OTC”).*

- ✓ Asimismo, durante el tercer trimestre, Genomma Lab firmó un acuerdo de alianza estratégica con Grupo Televisa S.A.B. de C.V. (NYSE: TV) para comercializar y distribuir productos OTC y de cuidado personal en Estados Unidos y Puerto Rico.
- ✓ Las Ventas Netas para el trimestre alcanzaron Ps. 1,123.7 millones, un incremento de 57.9%.
- ✓ El EBITDA₁ alcanzó Ps. 296.8 millones, un incremento de 43.6%. Esto representa un margen de 26.4% durante el periodo.
- ✓ La Utilidad por Acción₂ fue de Ps. 1.09, un incremento de 37.5%. Según el informe anual de Genomma Lab Internacional, bajo la marca Primer Nivel por tu Salud durante 2011 se comercializaron 202 ingredientes activos con más de 350 presentaciones, mismos que representaron ventas por 344.7 mdp, es decir, el 9% del mercado.

Para complementar los datos anteriores Genomma Lab publicó en su página web una nota en la cual se explican los resultados obtenidos durante el tercer trimestre correspondiente al año 2009, a continuación se transcribe el texto en su totalidad.

Genoma Lab Internacional reporta resultados del tercer trimestre 2009

El día de hoy Genomma Lab Internacional, S.A.B. de C.V. (BMV: LAB) (“Genoma Lab” o “la Compañía”), dio a conocer los resultados correspondientes al tercer bimestre terminado el 30 de septiembre de 2009. Todas las cifras incluidas en este reporte se encuentran presentadas de acuerdo a las Normas de Información Financiera (NIF) aplicables en México y se encuentran en pesos mexicanos nominales. Asimismo, las siguientes cifras consolidadas muestran las operaciones de la Compañía en el mercado español reclasificadas como operaciones discontinuas de acuerdo a las NIF. La siguiente tabla muestra el desglose de las ventas netas del trimestre por marca:

(En millones de pesos)

MARCA	VENTAS NETAS	% DE VENTAS	VENTAS	VAR % 3T 09
	3T 09	NETAS TOTALES 3T 09	NETAS 3T 08	VS 08
PRIMER NIVEL	262.3	23.30%	0	100%
ASEPXIA	74.9	9.30%	63	18.90%

LINEA M	48	5.90%	96.3	-50.20%
GOICOECHEA	46.8	5.80%	43.8	6.80%
MA EVANS	44.4	5.50%	10.7	316.60%
QG5	39.2	4.90%	0	100%
CICATRICURE	33.2	4.10%	62.4	-46.70%
SUEROX	27	3.30%	0	100%
NIKZON	26.2	3.20%	39.6	-33.80%
SHOT B	25.5	3.20%	3.8	576.20%
UNESIA	25.1	3.10%	0	100%
SILKA MEDIC	23.4	2.90%	29.6	-20.80%
NEXT	23.3	2.90%	10.6	120.30%
OTRAS MARCA (<2%)	236.4	21.00%	304.6	-22.40%
TOTAL NACIONAL	935.9	83.30%	664.3	40.90%
INTERNACIONAL	187.8	16.70%	47.4	295.90%
TOTAL	1,123.70	100.00%	711.8	57.90%

Independientemente a la fluctuación en ventas de nuestras diferentes marcas, producto de la acumulación y decrementos de tiempo en los inventarios de los clientes de la Compañía, el incremento en el desplazamiento en México del tercer trimestre del 2009 fue de 49.8% comparado con el mismo periodo del 2008.

Como se puede ver en la tabla anterior la marca “Primer Nivel” en el año de su lanzamiento obtuvo las mejores ganancias de la compañía, 262.3 millones de pesos, siendo un negocio redituable y con altas expectativas de rentabilidad y de negocio.

El siguiente informe financiero es correspondiente al 2011, se hace alusión al gran desempeño de la marca “Primer Nivel” a dos años de su lanzamiento:

La siguiente tabla muestra el desglose de las Ventas Netas a diciembre de 2011 y 2010 por marca:
(En millones de pesos nominales)

MARCA	VENTAS NETAS 2011	% DE VENTAS NETAS TOTALES	VENTAS NETAS 2010	VAR %
ASEPXIA	484.2	6.00%	443.6	9.10%
PRIMER NIVEL	344.7	4.30%	330	4.50%
GOICOECHEA	305.6	3.80%	206.2	48.20%
TIO NACHO	295.1	3.70%	191.3	54.30%
MA EVANS	291.9	3.60%	97.41	99.80%
VANART	290.3	3.60%	0 NA	
CICATRICURE	280.1	3.50%	156.9	78.50%
NEXT	274.7	3.40%	327	-16.00%

Vale la pena señalar en el año 2010 la marca “Primer Nivel” tuvo un crecimiento en pesos importante respecto al 2009, de 262.3 millones a 330 millones en 2010, y en 2011 el crecimiento en millones de pesos fue menor, creció 14.7 millones lo que representó un 4.5 % respecto al año anterior. En su último balance financiero correspondiente al segundo trimestre de 2012, Genomma Lab publica en su página de Internet lo siguiente:

Resultados y hechos relevantes del 2T 2012 (vs 2T 2011)

Las ventas netas en el segundo trimestre alcanzaron Ps. 2,073.5 millones un incremento de 20.9% contra el mismo periodo de 2011.

El incremento de 20.9% en ventas netas es el resultado de:

Una disminución de 2.7% (Ps. 31.5 millones) de la Línea Base en México, alcanzando Ps. 1,127.2 millones, incluyendo las extensiones de líneas de estas marcas, (excluyendo Primer Nivel, la Línea Base aumentó 11.6% o Ps. 116.3 millones, comparado con el mismo periodo de 2011); para la primera mitad del año la Línea Base en México

incrementó 1.9% (Ps. 40.9 millones), alcanzado Ps. 2,241.7 millones (excluyendo Primer Nivel, la Línea Base aumentó 8.6% o Ps. 172.9 millones, comparado con el mismo periodo de 2011).

En 2012 la línea “Primer Nivel” tuvo un incremento de 116.3 millones de pesos respecto al año 2011, cabe señalar que en enero del año en curso Genomma Lab lanzó nuevamente una campaña de impulso para la marca “Primer Nivel por tu Salud”, y con estas cifras es contundente el efecto que han tenido estas campañas para Genomma Lab, un elevado incremento de sus ventas y un negocio más que redituable, si se toma en cuenta que a pesar de las violaciones legales en materia de publicidad se refiere, las sanciones son mínimas en comparación con las inmensas utilidades que le representa la marca.

Con lo anterior se puede concluir que el mercado de Genéricos es un negocio significativo para la empresa Genomma Lab, ya que desde 2009 a la fecha su crecimiento ha sido notorio, esto se debe en gran medida a las agresivas campañas de publicidad llevadas a cabo a través de los canales de Televisa por todo el país, además de que la desinformación acerca de temas farmacéuticos y médicos entre la población es nula.

Gracias a ello, Genomma Lab se ha podido colocar como el líder del mercado de OTC y dentro de los primeros lugares con su línea de Genéricos, lo que se traduce en millones de pesos en ganancias. En las siguientes gráficas extraídas de la página financiera de la compañía Genomma Lab, se corrobora cómo ha sido su crecimiento en estos cuatro años y cómo ha ido de la mano con sus agresivas campañas publicitarias en televisión.

PRINCIPALES ALIADOS DE GENOMMA LAB	PRINCIPALES OPOSITORES
DISTRIBUIDORA NACIONAL DE DROGAS	CANIFARMA
FARMACIAS DE CADENA	AMIIF

SANBORNS	AMEGI
TELEVISA	COFEMEDIR
DISTRIBUIDORA SABA	AFAMELA
GRUPOS FARMACÉUTICOS	ASOCIACIONES MEDICAS
FARMACEUTICOS INDEPENDIENTES	COFEMEDIR

¿Publicidad falsa?

La empresa Genomma Lab, ha tenido en los últimos años una mala reputación debido a que su ética se ha puesto en duda al ser acusada de publicitar sus productos como la solución a diversas enfermedades o padecimientos, al grado de ser considerados como productos “milagro”. En más de una ocasión en sus anuncios de productos para el acné, las hemorroides, la gastritis, problemas reumáticos, etcétera se maneja en sus mensajes que sus productos curan el problema, cuando el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad dice:

ARTÍCULO 9. *La publicidad no es comprobable o no corresponde a la calidad sanitaria, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo de los productos o servicios, cuando:*

I. Induzca al error;

II. Oculte las contraindicaciones necesarias;

III. Exagere las características o propiedades de los productos o servicios;

ARTÍCULO 44. *No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:*

I. Los presente como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad.

Con estos dos artículos se hace una clara referencia al hecho que Genomma Lab, ha utilizado discursos publicitarios mal intencionados desde tiempo atrás y no sólo recientemente con la marca “Primer Nivel”, sino con su línea OTC (Over the Counter) al ofrecer medicamentos de cierta calidad como la “cura” para ciertas patologías asimismo exagerar los beneficios que brindan, lo anterior con fines meramente lucrativos sin importar los riesgos en materia de salud. Por lo anterior Genomma Lab fue considerada una empresa de productos “milagro” por la PROFECO, ya que en diversas ocasiones ha multado a esta compañía por faltas a la verdad y publicidad engañosa.

Al respecto la Ley Federal de Protección al Consumidor explica:

LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992

TEXTO VIGENTE

Última reforma publicada DOF 09-04-2012

ARTÍCULO 1.- La presente ley es de orden público e interés social y de observancia en toda la República. Sus disposiciones son irrenunciables y contra su observancia no podrán alegarse costumbres, usos, prácticas, convenios o estipulaciones en contrario.

Párrafo reformado DOF 04-02-2004

El objeto de esta ley es promover y proteger los derechos y cultura del consumidor y procurar la equidad, certeza y seguridad jurídica en las relaciones entre proveedores y consumidores.

Párrafo reformado DOF 04-02-2004

Son principios básicos en las relaciones de consumo:

I. La protección de la vida, salud y seguridad del consumidor contra los riesgos provocados por productos, prácticas en el abastecimiento de productos y servicios considerados peligrosos o nocivos;

Fracción reformada DOF 04-02-2004

II. La educación y divulgación sobre el consumo adecuado de los productos y servicios, que garanticen la libertad para escoger y la equidad en las contrataciones;

III. La información adecuada y clara sobre los diferentes productos y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad y precio, así como sobre los riesgos que representen;

IV. La efectiva prevención y reparación de daños patrimoniales y morales, individuales o colectivos;

VII. La protección contra la publicidad engañosa y abusiva, métodos comerciales coercitivos y desleales, así como contra prácticas y cláusulas abusivas o impuestas en el abastecimiento de productos y servicios.

Continúa:

ARTÍCULO 32

Capítulo III

De la información y publicidad

ARTÍCULO 32.

La información o publicidad relativa a bienes, productos o servicios que se difundan por cualquier medio o forma, deberán ser veraces, comprobables y exentos de textos, diálogos, sonidos, imágenes, marcas, denominaciones de origen y otras descripciones que induzcan o puedan inducir a error o confusión por engañosas o abusivas.

Para los efectos de esta ley, se entiende por información o publicidad engañosa o abusiva aquella que refiere características o información relacionadas con algún bien, producto o servicio que pudiendo o no ser verdaderas, inducen a error o confusión al consumidor por la forma inexacta, falsa, exagerada, parcial, artificiosa o tendenciosa en que se presenta.

La información o publicidad que compare productos o servicios, sean de una misma marca o de distinta, no podrá ser engañosa o abusiva en términos de lo dispuesto en el párrafo anterior.

La Procuraduría podrá emitir lineamientos para el análisis y verificación de dicha información o publicidad a fin de evitar que se induzca a error o confusión al consumidor, considerando el contexto temporal en que se difunde, el momento en que se transmite respecto de otros contenidos difundidos en el mismo medio y las circunstancias económicas o especiales del mercado.

Artículo reformado DOF 04-02-2004, 15-12-2011

Es por estas razones que la publicidad de Genomma Lab es considerada engañosa en buena parte de sus productos. PROFECO ha actuado en consecuencia contra la empresa en más de una ocasión. En un comunicado de prensa publicado en el año 2010 la PROFECO expuso las irregularidades en las cuales se vio involucrada esta compañía:

Sanciona PROFECO a Genomma Lab por publicidad falsa

- *Impone multa de 2.5 millones de pesos a Genomma Lab Internacional S.A.B. de C.V. por difundir publicidad falsa de su producto Shampoo Ma Evans Color Infinito.*
- *Ordena PROFECO suspender la publicidad de dicho producto por violar la Ley.*

México, D.F., a 30 de marzo de 2010.- PROFECO impuso una multa de 2.5 millones de pesos a Genomma Lab por publicitar sin sustento científico que su producto shampoo Ma Evans Color Infinito tenía características que no logró demostrar.

La publicidad de este shampoo afirma que el producto es pionero en regeneración capilar, ayuda a fortalecer las fibras capilares para evitar que se caiga el cabello, así como mantener la intensidad de un tinte hasta tres veces más tiempo a través de un ingrediente denominado Capilar Protect®. Asimismo, en su publicidad sostiene que la caída del cabello se debe al uso de tintes, lo cual supuestamente es solucionado con el uso de este producto. Sin embargo, todo lo anterior no fue demostrado ante la

PROFECO, a pesar de que se requirió a Genomma Lab los sustentos técnicos y científicos para hacer estas afirmaciones.

Este caso se consideró particularmente grave, debido a que la campaña del producto Shampoo Ma Evans Color Infinito se basó en afirmaciones falsas y denigró otros productos utilizados comúnmente por los consumidores, lo cual pudo inducir a pensar que la caída del cabello es consecuencia del uso del tinte, cuando en dicho problema están involucrados otros factores como la herencia, la alimentación y el medio ambiente, conforme a la opinión técnica emitida por el Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor en el procedimiento.

Esta campaña publicitaria se difundió en los canales 2, 5, 7, 9 y 13 de televisión abierta, en horarios comprendidos entre las 6 y las 23 horas, durante la transmisión de programas como Primero Noticias (canal 2), Drake y Josh (Canal 5), Info 7 de la tarde (7), Noticias por Adela (canal 9) y Hechos AM (canal 13).

Por la difusión de esta publicidad falsa, la Profeco multó con 2.5 millones de pesos a Genomma Lab Internacional S.A.B. de C.V., la cual ya ha sido sancionada en otras ocasiones por la difusión de publicidad engañosa de los productos Cicatricure, X Ray, Nikson y Metabol Tonics.

Dada la gran cantidad de publicidad que se difunde en los medios de comunicación y el alto número de impactos publicitarios a los que están sujetos los consumidores, PROFECO hace un llamado para mantener una actitud crítica ante la publicidad, antes de adquirir productos que ofrecen soluciones rápidas o milagrosas. Comunicado a Medios 043 Dirección General de Comunicación Social TELS: 5625 6862 / 5625 6700 EXT. 1348 ucs@profeco.gob.mx

Este es sólo un ejemplo de las determinaciones tomadas por la PROFECO para sancionar a Genomma Lab por la publicidad falsa de algunos productos de uso cosmético, pero el caso es diferente para medicamentos, si un producto es catalogado en el segmento de cuidado personal o cosmético, la regulación es distinta y no tiene tantas restricciones como un medicamento en materia de publicidad.

La PROFECO actúa a partir de la denuncia ciudadana y tiene facultades para hacerlo pues se trata de una Procuraduría. En el caso de los medicamentos la instancia regulatoria es COFEPRIS, pero tiene el grado de Comisión, lo que hace inferior los alcances cuando se trata de sanciones, y no se guía por denuncias ciudadanas a menos que se lleve un caso por “Farmacovigilancia”, lo cual no ocurre pues es muy poca la gente que conoce el término y si un medicamento no funciona o le hace mal, lo cambia por otro y nunca se llega a las instancias de vigilancia farmacológica.

En lo que respecta a los medicamentos Genéricos, con Genomma Lab y “Primer Nivel” el mismo caso se repite, ya que el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad determina ciertas normas para publicitar medicamentos Genéricos:

Capítulo II

Medicamentos Genéricos Intercambiables

ARTÍCULO 50. Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que se refiere el Capítulo VII del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo;

II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable, y

III. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

En este sentido la ley se contrapone, ya que por un lado en el Artículo 40 apartado II de esa misma ley dice que “la publicidad dirigida al público en general sólo podrá hacerse para los medicamentos de libre venta”, más adelante admite que los medicamentos genéricos sí se pueden anunciar, siendo que este tipo de

medicamento, de acuerdo con el Reglamento de Insumos a la Salud, está catalogado de la siguiente manera:

ARTÍCULO 75. Se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables únicamente las especialidades farmacéuticas que reúnan los siguientes requisitos:

I. Que cuenten con registro sanitario vigente;

II. Que respecto del medicamento innovador o producto de referencia, tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables;

III. Que cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría;

IV. Que comprueben que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia, y

V. Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

Conforme al artículo 75, los medicamentos Genéricos pertenecen a la fracción III y IV de la Ley General de Salud en su Artículo 226:

Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;

Los medicamentos Genéricos sí requieren receta médica ya que pertenecen al Catálogo de Medicamentos en sus compuestos ya perdieron la patente pueden ser copiados. Lo anterior se confirma en cada uno de los spots de la marca “Primer Nivel” cuando hacen alusión al uso de la receta para ser surtidos.

La Ley General de Salud en Materia de Publicidad sufre de contradicciones y es en éstas, donde la empresa Genomma Lab se ha valido para llevar a cabo sus campañas publicitarias con la marca “Primer Nivel”, tal y como se puede ver en el inciso III del Artículo 50 el cual dice “podrán utilizar en su publicidad cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador”.

La Ley es muy clara, los medicamentos Genéricos pueden utilizar cualquier alusión o palabra que le diga al consumidor que ese producto **SUSTITUYE** al original y no que se puede utilizar la palabra **SUSTITUTIVO** con la connotación de sustituir el medicamento en la farmacia.

En lo que respecta a la sustitución de la receta ya se ha explicado en capítulos anteriores, pero cabe señalar el siguiente aspecto que se refiere a la dispensación de medicamentos de acuerdo al Reglamento de Insumos a la Salud:

ARTÍCULO 78. *Cuando el emisor de la receta prescriba un medicamento sólo por su Denominación Genérica, deberá tratarse de aquéllos contenidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables.*

Las farmacias, droguerías y boticas deberán poseer y utilizar la edición actualizada del Catálogo.

ARTÍCULO 79. *La venta o suministro de Medicamentos Genéricos Intercambiables deberá ser resultado de que el interesado seleccione el que más le convenga al consultar el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, mismo que deberá poner a su disposición el expendedor de la farmacia. En caso de que el medicamento prescrito no esté disponible, sólo podrá sustituirse cuando así lo autorice quien lo prescribe.*

Al desglosar cada uno de estos artículos se puede concluir que:

- De acuerdo con el artículo 78, las farmacias deben tener el Catálogo de Medicamentos Genéricos actualizado y utilizarlo para proponer un Genérico si es que la receta sólo especifica el medicamento por sustancia activa. En la realidad no existe, la mayoría de farmacias no cuentan con este catálogo y las que si lo tienen no lo ponen a disposición de sus empleados, por lo que los pacientes no obtienen este beneficio y sólo se ven afectados por los intereses personales de la farmacia o las campañas publicitarias.
- En el artículo 79 se define que la venta de un medicamento Genérico sólo puede hacerse cuando el consumidor seleccione el que más le convenga al revisar el Catálogo de Medicamentos Genéricos, siempre y cuando el medicamento recetado no esté disponible y sólo podrá sustituirse cuando el médico lo autorice. Esto en la práctica es poco común que suceda, ya que los pacientes cuentan con poco tiempo para realizar la compra y no invierten el tiempo necesario para que la farmacia se ponga en contacto con el médico tratante y se realice la sustitución en forma. Por otro lado las

farmacias ven en esta situación la oportunidad de promover su propia línea de Genéricos.

En ese sentido es por la ignorancia de la gente que trabaja dentro del sector, la falta de ética de los responsables de las farmacias y la poca supervisión de las autoridades lo que provoca que no se respeten las leyes, y empresas como Genomma Lab, con la maquinaria televisiva así como un presupuesto ilimitado, puede ser inducido el usuario a violentar la ley.

De esta manera la marca “Primer Nivel” en su publicidad dirigida al consumidor induce al error y a la confusión con uso ventajoso de la información violando el artículo 44 de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, el artículo 9 del Reglamento de Insumos a la Salud, y a la Ley Federal de Protección al Consumidor en su Artículo 32, pues finalmente utiliza la publicidad para manipular la información y ejercer una conducta de compra perjudicando al consumidor final.

CAPÍTULO 4. Valoración de diferentes asociaciones médicas y farmacéuticas sobre los productos “Primer Nivel”.

En este capítulo es trascendental la opinión de asociaciones tanto médicas como farmacéuticas acerca de los productos de “Primer Nivel” y así conocer la postura desde diferentes perspectivas y enriquecer este proyecto de investigación.

1. Opinión del Colegio de Medicina Interna de México.

Para este trabajo de investigación se realizaron una serie de entrevistas a diversas fuentes de los diferentes sectores que integran el mercado farmacéutico. En México existen docenas de asociaciones médicas por lo que entrevistar a sus representantes no fue tarea fácil, debido a que son médicos activos que tienen diversos compromisos laborales, sea en el ámbito médico o académico.

Es en esta búsqueda que se encontró la campaña “Que nadie cambie tu receta”, realizada por la Academia Mexicana de Medicina del Primer Contacto y el Colegio de Medicina Interna de México, bajo el amparo de la CANIFARMA, esta campaña se ha dado a la tarea de crear conciencia en los pacientes acerca de los riesgos de consumir un medicamento que no ha sido prescrito por un médico o en su defecto, a la sustitución de la receta médica sin el aval del galeno tratante.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica en su sitio web explica:

“De acuerdo con la OMS, más de la mitad de los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada y 40% de los medicamentos indicados en las recetas médicas son cambiados al momento de la compra, sobre todo, en terapias de padecimientos crónicos como hipertensión, colesterol alto y diabetes.

El cambio de receta médica puede traer contraindicaciones para determinados pacientes, ya que el médico considera el estado de salud de cada paciente, es decir, si hay embarazo, problemas o antecedentes cardiacos, de hígado, de riñón, alergias, entre otros; el médico sabe que las características, únicas de cada paciente, son el determinante para elegir el medicamento. Cuando ocurre un cambio de receta, la persona, lejos de sanar, puede empeorar y en algunos casos poner en peligro su vida.”

Para conocer las distintas opiniones respecto a este tema, se estableció comunicación con la Academia Mexicana de Medicina de Primer contacto asimismo con el Colegio de Medicina Interna de México A.C., a través de sus páginas en Internet www.ammpc.org.mx y www.cmim.org, para así obtener la información pertinente para esta investigación.

La primera respuesta obtenida fue por parte del vocero de la campaña “*Que nadie cambie tu receta*”, el Dr. Juan Asbun Bojalil. Egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México, Maestro en Ciencias con especialidad en Farmacología por la Escuela Superior de Medicina (ESM) del Instituto Politécnico Nacional y Doctor en Ciencias con especialidad en Farmacología por el Centro de Investigación y Estudios Avanzados (CINVESTAV), además es académico emérito de la Academia Mexicana de Primer Contacto, así mismo es miembro de la Asociación Nacional de Farmacología y profesor colegiado de la Sección de Estudios de

Posgrado e Investigación de la Escuela Superior de Medicina del IPN. A continuación se transcribe en su totalidad la charla sostenida con el Dr. Asbun.

¿Cuál es la diferencia que existe entre los medicamentos genéricos y los de marca?

“Entre los laboratorios transnacionales el mercado está muy competido, por lo que la calidad es lo más importante, por eso sus precios son más elevados a diferencia de los genéricos, pues sí cuentan con las pruebas de equivalencia terapéutica las cuales cuestan mucho dinero el realizarlas, pero cuando se hacen pueden garantizarle a los pacientes que consumen una mejor calidad y garantía. En otros países las autoridades sí obligan a los laboratorios de genéricos a realizar esta prueba de equivalencia terapéutica, pero en nuestro país es todavía muy temprano poder pensar que se pueda aprobar, es más, ni siquiera existe un anteproyecto para valorar esta propuesta”.

Los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, ¿no son suficientes?, puesto que la Ley General de Salud obliga a todos los laboratorios farmacéuticos a presentar estas dos pruebas para ser aprobados por la COFEPRIS.

“Bueno, esos estudios sólo determinan que la sustancia del medicamento genérico sea la misma que el innovador, y la otra que el nivel de distribución en el organismo sea equivalente. La ley no obliga a ningún genérico a utilizar en sus medicamentos utilizar el mismo excipiente o vehículo para hacer las tabletas o cápsulas, lo cual es muy importante para los niveles de absorción en el organismo. Por otro lado, existen pruebas que garantizan la equivalencia terapéutica con el innovador, pero la ley no las contempla como requisito indispensable para aprobar los medicamentos genéricos, ¿la razón? muy simple, esas pruebas son muy caras, lo que haría que el precio de los genéricos se eleven al doble”.

Otro punto importante en plática con el Dr. Asbun fueron las campañas de publicidad para evitar la automedicación como la patrocinada por Astra-Zéneca donde se utilizaban expresiones como *“Si la televisión es tu médico... Si no sabes que tienes, menos como curarlo...”*. Al respecto el Dr. Asbun comentó: *“Desgraciadamente existen algunos huecos en la legislación mexicana sobre propaganda y publicidad, por otro lado hay mucha competencia en la industria farmacéutica la mayoría de las veces es competencia en buena lid, como debe ser en un mercado abierto para promover un buen producto, pero en algunos casos son competencias desleales, sobre todo se debe a intermediarios en la venta de medicamentos quienes hacen que se lleven a cabo este tipo de situaciones.*

Casi toda la industria formal y seria en México, tiene programas que apoyan el autocuidado de la salud, es decir, al paciente se le brinda una página web para consulta sobre enfermedades se le apoya con material bibliográfico, con videos sobre la enfermedad, pero se le dice que cuide su salud y que identifique los signos de su enfermedad, ya que por Ley no se les promueve que se automediquen, curiosamente y a pesar de lo que mucha gente dice, a la industria farmacéutica le interesa mucho que el paciente vaya con su médico y sea éste quien le prescriba, no sólo porque se trate de una conducta ética sino porque el médico es el único autorizado por la Ley Federal de Salud para prescribir un medicamento, y esta norma incluye a los odontólogos y veterinarios”.

Al preguntarle acerca de la campaña nombrada *“Que nadie cambie tu receta”* el Dr. Asbun expuso que ésta surge debido a la preocupación de la Asociación Nacional de Farmacología por la estadística que menciona cuatro de cada diez mexicanos se automedica, dicha acción es derivada por recomendación familiar, por experiencias previas del paciente con otros médicos o incluso sugerida o mal sugerida por algún medio de comunicación.

Lo anterior hace que los pacientes reciban tardíamente un diagnóstico, pues se mezclan tratamientos los cuales no pueden combinarse, dando como resultado un gasto innecesario en tratamientos no requeridos, a su vez pueden generarse eventos adversos que deterioran la salud del paciente quien desconoce la verdadera razón de dichos malestares.

Agregó que la automedicación y el uso inadecuado de los medicamentos causan mayores molestias que la enfermedad en sí misma. Actualmente esto es un gran problema no sólo en México sino en el mundo, y aunado a las malas campañas de publicidad, se decide lanzar esta campaña, pues *“todos tenemos la responsabilidad de cuidarnos pero no la obligación de recetarnos”*.

El Dr. Asbun habló acerca de la responsabilidad que tiene el paciente al automedicarse, considera: *“Es una preocupación compartida entre los médicos y la industria, ya que nos interesa mucho que el paciente lleve un control sobre su enfermedad, pero el paciente que no está consciente de su enfermedad, que no acepta su diagnóstico no se cuida, ejemplos hay muchos, le dices a un paciente diabético que no debe exceder el consumo de azúcar y carbohidratos y ese paciente lo primero que dice es que no está enfermo, que no es cierto, no se siente mal, y entonces no se toma el medicamento en tiempo y forma, buscan alternativas para curar la enfermedad, que es controlable y no curable, pero el problema es que el paciente no acepta la realidad, en muchos casos el padecimiento se empeora con consecuencias graves, desde la pérdida de un ojo, alguna extremidad, infartos, etc., es por eso que la comunidad médica y la industria farmacéutica tenemos el enfoque de que si debe cuidarse consume los medicamentos en la forma y tiempos, pero que no recomiende este medicamento a alguien más”*.

De acuerdo con investigaciones médicas se ha demostrado que el cuerpo humano reacciona de forma diferente a los fármacos incluso para la misma enfermedad, por ello se debe evitar el autoconsumo de medicamentos, al respecto el Dr. Asbun comentó: *“Estamos en la era de la sobreinformación, es muy común que el*

paciente llegue a consulta con una hoja impresa de alguna página de Internet y creen saber cuál es su enfermedad y que medicamento utilizar, sólo vienen a consultarnos sobre qué marca es mejor o más barato, y es que en estas páginas sólo informan sobre síntomas, hay una serie de condiciones que se realizan en la clínica para dar un diagnóstico personalizado. También podemos ver que algunos laboratorios de diagnóstico ofrecen promociones en análisis, el paciente acude y por pequeñas variaciones en los resultados aseguran sufrir alguna enfermedad, consultan Internet y se dirigen a la farmacia a comprar algún medicamento sin ser prescrito por un médico”.

En ese sentido, ¿qué se debe hacer para regular la venta de medicamentos?, el especialista mencionó que existe una sanción en el código penal federal la cual hasta la fecha no se ha aplicado de forma adecuada, dicha sanción expresa que si un empleado de farmacia o una persona no médica hace un cambio de receta, puede tener una sanción de hasta 6 meses de prisión además de una multa, pero esa ley especifica que si al cambio de la receta se genera un daño grave en la salud del paciente, y lo que sucede con esto es que al paciente le cambian la receta y si ese medicamento no le quita el dolor de cabeza no pasa nada, se le da otro, como especifica grave se trata de interpretación, pero la ley no considera que a este paciente, al retrasar el tratamiento por consumir un medicamento no prescrito, le puede causar a la larga una complicación grave de la enfermedad, pero la realidad es que si el medicamento no le sirvió al paciente lo cambia por otro.

En la actualidad se está presentando un fenómeno entre algunos consumidores quienes al ser diagnosticados y medicados al llegar a la farmacia optan por cambiar por una medicina más barata y al ver que no se obtuvieron los resultados deseados se quejan con el médico o bien optan por cambiar al doctor. El Dr. Asbun explicó: *“Lo que pasa es que esto ha cambiado en los últimos 30 años, antes los pacientes le tenían confianza a los médicos, si el médico decía, ponte de cabeza, el paciente lo hacía, si le decía te tomas esto el paciente lo tomaba,*

confiaban mucho en su médico, en cambio ahora somos más incrédulos, y sobre todo por esta sobre carga de información en donde los pacientes no le creen al médico, le creen sobre todo a esos medios de información, llámese Internet, televisión, radio, etc., se ha hecho ese cambio en su percepción y eso tal vez se deba a que los médicos nos hemos vuelto más tecnócratas, nos hemos, por así decirlo, deshumanizado de los pacientes, ya que si viene un paciente al consultorio lo mandamos por unos estudios, confiamos más en la tecnología que en nuestra habilidad clínica.

Además no hemos atacado el aspecto psicológico de las enfermedades, las cuales todas tienen un componente psicológico, ese componente principal es la negación del paciente. Los médicos debemos también tratar esa parte psicológica para que el paciente acepte la enfermedad y cuando éste lo hace automáticamente se controla. Es por esa negación que los pacientes no le dan sus tiempos de tratamiento a la enfermedad, la negación es parte del ser humano, por eso el paciente busca en todos los medios a su alcance para darle solución a su padecimiento. Es en este contexto que los médicos nos encontramos con algo peor, se tiene la creencia de que los medicamentos deben ser baratos, que funcionan igual y deben actuar rápido”.

Lo anterior se debe a que los pacientes son constantemente bombardeados de información, escuchan acerca de un medicamento en algún medio de comunicación consideran que por el hecho de anunciarse ahí es bueno, a esto se suma el hecho de creer la eficacia en el efecto de un producto, ejemplo claro es que una tableta tenga resultados en 15 minutos, esto puede llevar a un consumo inmoderado y posteriormente a una lesión o efecto secundario. En ese sentido se debe evitar una inmediatez en los tratamientos cada uno lleva su propio proceso y tiempo calculado.

Referente a su opinión acerca de la marca “Primer Nivel”, el investigador comentó *“Primer Nivel no es un laboratorio, es una marca que pertenece a una*

comercializadora de productos diversos, ellos no fabrican los medicamentos que venden, se los compran a terceros, es decir, laboratorios pequeños, medianos, nacionales e internacionales, para ellos venderlos en la farmacia. Ellos no se encargan del control de calidad del fármaco, sólo se encargan de comercializarlo”.

Respecto a la calidad de los productos manejados por esta empresa, el especialista explicó que en nuestro país cada laboratorio tiene un régimen de control sanitario, el cual está obligado por las normas de calidad vigentes, si esta comercializadora trae medicamentos de otro país, no se garantiza la misma calidad, pues las leyes, normas y gobiernos son diferentes, es por eso que vemos medicamentos de importación, principalmente de la India y China, en donde tienen una producción en serie y su calidad resulta bastante dudosa.

Agregó: “el problema aquí tiene que ver con el aspecto comercial, no tanto el de la calidad de los medicamentos, ellos venden los productos al argumentar ser más baratos que los de patente y te das cuenta que sí lo son, pero hay muchos productos iguales pero con otras marcas, pues el medicamento de patente sólo hay uno, el que lo inventó, después de 20 años se pierde la patente y cualquier otro laboratorio puede copiar la sustancia activa. Genomma Lab utiliza los medios masivos para crear una imagen de sus medicamentos positiva en la población, pero si compras uno de estos y lo abres, te das cuenta por el blíster es el mismo medicamento Genérico que compras en cualquier farmacia, es decir, el mismo laboratorio que le maquila a “Primer Nivel” distribuye en las farmacias su propio medicamento GI pero el precio es de \$20 y el de Genomma te lo venden en \$80”.

Como profesional de la salud explicó si recomendaría estos medicamentos a sus pacientes: *“No, y no porque sean genéricos, sino porque no conozco su eficacia terapéutica, no tengo la evidencia científica y la más importante, la clínica para determinar que sirven o no. Los laboratorios farmacéuticos tradicionales, tienen a través de sus fuerzas de ventas la tarea de traernos a la comunidad médica los estudios terapéuticos y farmacológicos para darnos la seguridad de que sus*

medicamentos sí funcionan además lo constatamos en nuestros pacientes. Hay muchos Genéricos de marca que funcionan muy bien, con la misma respuesta terapéutica que el innovador, y son más económicos por supuesto. Siempre hay alternativas para cada paciente, quien al final es quien decide su compra”.

En ese sentido, ¿los anuncios de “Primer Nivel” violentan la Ley de Salud? *“En las prácticas comerciales no, pero en las publicitarias por supuesto que sí, desde el nombre que tienen, ya que se denominan que son de “Primer Nivel” aludiendo que el resto es de segunda categoría, no sólo han confundido a la gente, sino que han promovido la sustitución de la receta, la cual no puede ser sustituida sino por el médico que la prescribe, y todo esto con fines netamente lucrativos”.*

2. Postura de la AMIIF.

En diversas ocasiones se intentó contactar a los responsables del área de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, pero no se recibió respuesta positiva de nadie, tan sólo se lograron obtener los correos electrónicos de los posibles entrevistados de los cuales hasta el momento no se ha obtenido comentario alguno, ya que no han querido emitir un juicio al respecto, sólo remiten a la página web para obtener la información deseada, para esta investigación se tuvo acceso a comunicados de prensa, los cuales fueron descargados y agregados en este capítulo; en ellos se muestra la postura definitiva de la AMIIF ante el tema de la publicidad engañosa y la sustitución de la receta.

MEDICAMENTOS MILAGRO:

LEGALIDAD DUDOSA Y PUBLICIDAD ENGAÑOSA

Hoy en día vemos que en distintos medios masivos se publicitan productos que ofrecen ser la solución a múltiples padecimientos que anteriormente estaban sólo

en manos de médicos especialistas. Productos que ofrecen prevenir o curar diversas enfermedades, que incluso pretenden tener el aval de la comunidad médica, pues un especialista quien los anuncia. Muchos de estos productos tienen su registro como medicamentos herbolarios, otros como suplementos alimenticios, o incluso, de uso cosmético, pero más allá del tipo de registro que tengan, tienen algo en común: la publicidad engañosa.

En México, los productos se clasifican en aquéllos que pueden ser publicitados en medios masivos y expendidos sin receta, o en los llamados coloquialmente “de prescripción”. Estos últimos no pueden ser publicitados en medios masivos, ya que no se cuenta con las condiciones necesarias para evitar la automedicación. Cabe señalar que ni la información médica para el consumidor ni la promoción de medicamentos en medios masivos son el origen de la automedicación, sino la facilidad para obtenerlos sin la correspondiente receta médica.

Es por esta razón que la publicidad, al cumplir con un servicio público, debe ser regulada y vigilada para evitar que se anuncien productos o servicios que no cumplan con lo prometido, o que no tengan las características anunciadas. Tanto la Ley Federal de Protección al Consumidor como la Ley General de Salud, a través de su Reglamento en Materia de Publicidad, contemplan situaciones que pueden afectar al consumidor, en este caso específico, a su salud.

Sin embargo, hay productos que se publicitan y que prometen “milagros” engañando al consumidor, pues se atribuyen propiedades no comprobadas, francamente exageradas o minimizando e incluso ocultando sus contraindicaciones y/o efectos secundarios.

“La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), expresa su desacuerdo con la publicidad engañosa que pueda causar riesgos a la salud, y reitera su compromiso para ejercer la publicidad de forma ética y responsable; y al mismo tiempo, exhorta a la comunidad médica a informar a sus pacientes sobre los riesgos de utilizar productos que no han sido estudiados ni autorizados como medicamentos”, enfatizó el Dr. Gustavo Hernández, Director de Comunicación y Asuntos Científicos de la de la AMIIF.

Continúa:

SUSTITUCIÓN DE LA RECETA MÉDICA.

Los medicamentos se han desarrollado ante la necesidad de curar las enfermedades, y con el fin de que los médicos puedan administrar adecuadamente dosis exactas y específicas para las enfermedades en general y para cada paciente en particular, como una parte importante en el proceso del tratamiento. La prescripción que recibe cada paciente está respaldada por años de preparación académica, permanente actualización científica y la experiencia clínica de su médico; todo ello aplicado individualmente tanto en la prevención de las enfermedades como en las diferentes etapas del padecimiento.

Por ello las relaciones médico/prescripción/medicamento son insolubles y por lo mismo, la automedicación y sustitución de medicamentos son graves amenazas para los pacientes. El uso de medicamentos sin prescripción médica los convierte en sustancias muchas veces inútiles y en otros casos peligrosas y potencialmente mortales.

Únicamente cuando el médico prescribe y vigila la administración de medicamentos, estos cumplirán eficientemente la función terapéutica para la que fueron creados.

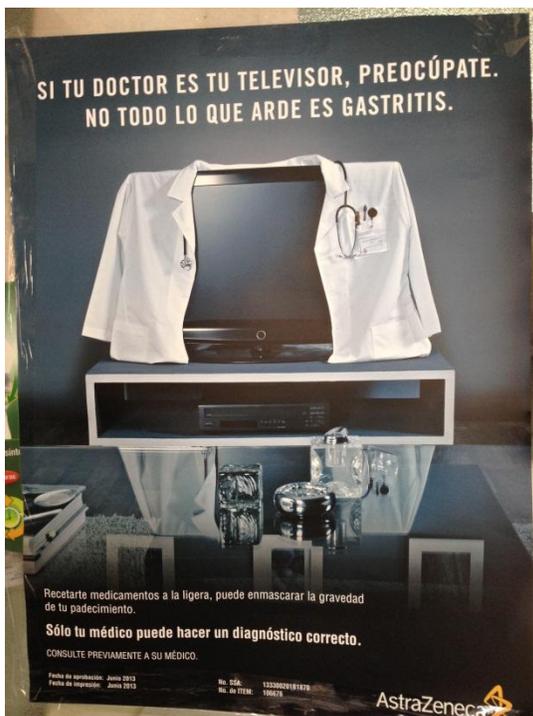
Nuestros medicamentos de marca son elaborados con la tecnología más moderna y bajo las más estrictas normas de calidad, garantizando al médico una óptima respuesta terapéutica en su utilización.

*Ante la práctica común de la sustitución indiscriminada de los medicamentos, mecanismo de alto riesgo para el bienestar del paciente y la salud pública, **AMIIF** certifica la calidad de los productos de los laboratorios que representa y considera una falta de respeto a la receta médica y a la autoría intelectual de los productos con respaldo científico, la comercialización de medicamentos alternativos que de manera engañosa parecieran estar elaborados con los mismos procesos de calidad, pero que desvirtúan la receta médica, al no ser bioequivalentes.*

¿POR QUÉ ES TAN IMPORTANTE RESPETAR LA RECETA MÉDICA?

AL RESPETAR LA RECETA CUIDAS TU SALUD.

- a) *Sólo tu médico conoce tu estado e historial, y por eso, él es el único capaz de recetarte el mejor medicamento para tratar tu enfermedad.*
- b) *Si estás usando antibióticos, existe la posibilidad de que, al no tratarse de una misma sustancia activa, ciertos organismos se vuelvan más resistentes y hasta inmunes al medicamento.*
- c) *Si no sigues al pie de la letra el tratamiento que te receta tu médico, éste puede resultar poco efectivo y no generar los resultados deseados.*
- d) *Lo anterior puede provocar que tu recuperación se prolongue, lo que a la larga representa un gasto mayor.*
- e) *Incluso, existe el riesgo de sufrir efectos adversos inesperados así como complicaciones.*



Algunas campañas que la industria farmacéutica activó en consultorios médicos, con la colocación de posters llevando el mensajes de respetar la prescripción médica.

3. Opinión de AFAMELA.

Para efectos de esta investigación la opinión de la Asociación Farmacéutica de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA) resulta de mucha utilidad, ya que muestra la perspectiva de la industria farmacéutica, que comercializa medicamentos OTC, acerca del tema de los anuncios de Genomma Lab; de esta forma se obtiene un panorama mucho más amplio y de viva voz sobre las limitaciones que esta industria tiene en la práctica en materia de publicidad en medios masivos, ya que como se ha corroborado en capítulos anteriores, los productos OTC no requieren receta médica para su venta y pueden ser anunciados en radio y televisión con algunas restricciones.

A través de una plática con el Lic. Héctor Bolaños, Director de la Asociación se pudo conocer la posición de la AFAMELA. El Lic. Bolaños comentó que desafortunadamente en México hace algunos años entraron medicamentos herbolarios de dudosa procedencia, los que se anunciaban como “productos milagro” estos ayudaban a sanar algunos males, lo cual es completamente prohibido por la ley.

Al preguntarle acerca de la publicidad engañosa en medios de comunicación explicó: *“Precisamente, los “productos milagro” decían curar todo tipo de enfermedades y lo cierto es que no sólo no curaban sino causaban daños metabólicos en los que consumían estos productos, es por eso que se legisló para frenar esta ola de anuncios y que todo aquel que quisiera comercializar este tipo de producto herbolario debía demostrar seguridad y calidad”*.

Declaró además que los productos milagro se consideran herbolarios, no medicamentos, por ello en materia de publicidad tienen algunas restricciones en común. Como es el caso de colocar la leyenda de “consulte a su médico” en la publicidad al aire. *“La diferencia entre un OTC y un herbolario es básicamente los compuestos, mientras ellos son extractos de hierbas, los OTC son elaborados mediante síntesis químicas, y tenemos entre la actividad farmacológica*

contraindicaciones y efectos secundarios, que pueden ser nocivos en algunos casos de alergia, a lo que los herbolarios no, pues se tratan de vitaminas y minerales, pero coincide la Ley en que ambos jamás podemos decir que curamos o prevenimos enfermedades en nuestros spots publicitarios”, puntualizó.

El especialista mencionó que existen excepciones respecto con la forma en cómo los OTC y medicamentos herbolario certificados se anuncian en medios masivos, en ese sentido los laboratorios pueden publicitarse al hacer alusión a un padecimiento sin mencionar la marca del medicamento pues seguramente éste pertenece a una línea ética, es decir, requiere receta médica para su venta. Acerca de que los Medicamentos Genéricos pueden ser anunciados como una empresa o línea de fármacos detalló el caso de Similares, donde su publicidad no se enfoca a una marca específica de medicina sino se refiere a una línea completa. Lo anterior se aplica a Genomma Lab, salvo que tienen dos campañas, una dirigida hacia sus productos OTC y otra a su marca de Genéricos.

Se tiene conocimiento que Genomma Lab ha incurrido en muchas arbitrariedades al anunciar sus medicamentos OTC, inclusive la PROFECO recibió denuncias de consumidores inconformes por los productos de la empresa. En sentido el Lic. Bolaños señaló que dicha compañía se dedica a publicitar y comercializar medicamentos, no son un laboratorio por lo que no están inmiscuidos en los procesos de calidad de los productos que venden, sus socios son maquiladores, quienes les prestan los registros y papeles de autorización, ellos se encargan de empaquetar en los envases característicos (cajitas moradas), por eso es que existe discrepancia entre lo que anuncian y las reacciones secundarias de los medicamentos que ofrecen.

“Los médicos no recetan los medicamentos que se anuncian en televisión para evitar perder su credibilidad ante sus pacientes, es por ello que prefieren recetar otro tipo de medicinas, las llamadas línea ética, es decir que requieren receta médica. Es por eso que los laboratorios que tienen medicamentos OTC son más

enfocados en sus anuncios a describir los síntomas de cierta patología y mencionar sus cualidades.

En los spots de Genomma Lab afirman que sí curan las enfermedades, un ejemplo claro es el spot de Genoprazol, el cual explica que se debe tomar por 14 días y no se volverá a repetir un tratamiento, además te incita a que se continúe hábitos contradictorios como es el beber o consumir alimentos irritantes, al utilizar un modelo que se encuentra en una cantina, lo cual es muy peligroso ya que una persona que tiene los síntomas de gastritis puede tener otra cosa, una hernia hiatal, una gastritis crónica o cáncer de estómago o de colón, al oír estos anuncios lo que hace el paciente es no ir al médico sino ir a la farmacia y comprar Genoprazol. Eso es lo peligroso de no tener ética al anunciar los medicamentos en televisión o radio.

En este caso Omeprazol no es considerado un medicamento OTC, pues está dentro del Catálogo de Genéricos, los cuales son medicamentos de línea ética y requieren receta, al pertenecer a la fracción IV del reglamento de insumos a la salud. Los únicos que no requieren receta son los catalogados en las fracciones V y VI. Por ello Genomma Lab incurre en un delito, sin embargo cuando las autoridades intervienen con multas además son obligados a suspender sus anuncios, gracias a las ganancias reportadas por las altas ventas de estos medicamentos pueden pagar la multa, es probable que en sus costes ya tengan considerado este rubro desde antes de tener al aire la campaña”, puntualizó.

El Lic. Bolaños comentó que lo anterior es una clara muestra de los abusos de Genomma Lab a las leyes sanitarias de nuestro país, ya que a pesar de los códigos de ética que se tienen dentro de la Asociación a la que pertenece asimismo de la CANIFARMA, no respetan los acuerdos firmados por la propia compañía. En ese sentido se han llevado a cabo diversos señalamientos ante CANIFARMA, COFEPRIS y PROFECO para que se haga la suspensión definitiva de los anuncios que contienen información engañosa para los pacientes, ya que

los productos publicitados en su mayoría están enfocados para el cuidado de la salud.

Existe una duda respecto a los medicamentos llamados de “Primer nivel”, ¿la publicidad engañosa aplica también para estos fármacos? *“En este caso hay muchas peculiaridades, la primera es que desde el nombre elegido, se les negó el uso de ese nombre debido a que era confuso y denigraba al resto de los medicamentos Genéricos y éticos, pues hace alusión a que “ellos” son de primer nivel y el resto de “segunda categoría”, pero con toda la queja interpuesta se lo dejaron.*

En segundo lugar desde que sus anuncios salieron al aire confundieron a la gente con los términos “de patente” y “patente vencida”, lo cual, aunque tiene cierta razón, no dice que realmente todos los medicamentos son Genéricos, excepto por el innovador que sólo hay uno en todo el mundo, el resto es Genérico de marca o intercambiable. El resto de la campaña se dedicó a desprestigiar a la industria farmacéutica al sugerir que somos unos tranzas por vender más caro y a la comunidad médica por recetar sólo los de marca pues sólo se acuerdan de eso y no de la sustancia. El resto, es historia. En teoría este tipo de medicamento no puede anunciarse, pues no es OTC, ya que se trata de medicamentos Genéricos los cuales pertenecen en su gran mayoría a las fracciones I, II, III y IV de la clasificación de medicamentos, y en todos ellos la receta médica es requerida para su dispensación”.

En el caso de los medicamentos de “Primer Nivel”, no son quebrantadas las leyes debido a que con los cambios realizados al Reglamentos de la Ley General de Salud en materia de publicidad se estipula que los GI se pueden anunciar como una línea genérica de manera institucional. Sin embargo la COFEPRIS tiene conocimiento de las irregularidades en las cuales ha incurrido Genomma Lab. Dicho organismo antes de permitir la salida al aire de los anuncios publicitarios hace una revisión exhaustiva, además de que su tiempo de autorización es lento,

en ocasiones son rechazados los spots por contener errores en el discurso publicitario.

Sin embargo al preguntar acerca de la manera en cómo son aprobados los spots de Genomma Lab, el Lic. Bolaños prefirió no abordar el tema para evitar especulaciones al respecto.

4. La postura de COFEPRIS.

Para esta investigación es de suma importancia obtener las opiniones de los diversos actores que participan en el proceso comercial farmacéutico, uno de ellos es la COFEPRIS, quien se encarga de autorizar los permisos sanitarios y los anuncios publicitarios que están al aire en los diversos medios de comunicación.

Después de varios intentos por establecer contacto con los representantes de la COFEPRIS la información obtenida fue a través de un correo electrónico el cual contenía archivos PDF que contenían los lineamientos que rige a esta institución pública para llevar a cabo los procesos de autorización sanitaria y de publicidad. Asimismo incluían las actividades que realiza la Comisión en materia de publicidad engañosa.

En ambos casos se retomó la información más importante para esta investigación.

¿CUÁLES SON LAS COMPETENCIAS LEGALES DE COFEPRIS?

Con sustento en el Art. 17 Bis fracciones IV, VI, VII y X de la Ley General de Salud (LGS), la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien tiene competencia para:

•Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones sanitarias, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o

deriven de la LGS, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables.

- *Ejercer el control y vigilancia sanitarios de medicamentos y otros insumos para la salud; alimentos y bebidas; productos cosméticos; productos de aseo; suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos, de las actividades relacionadas con ellos, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos.*

- *Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere la LGS y sus reglamentos.*

- *Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia.*

¿QUÉ HA HECHO COFEPRIS EN EL TEMA DE PUBLICIDAD?

COFEPRIS, durante el último año ha implementado una estrategia completa, que va desde la instrumentación de reformas reglamentarias en Materia de Publicidad, hasta la realización de operativos de verificación y aseguramiento de productos milagro: Estrategia:

- *Reformas al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.*

- *Mesas de trabajo para la actualización del marco normativo con la industria.*

- *Vigilancia exhaustiva en medios de publicidad y establecimientos.*

- *Aseguramiento de productos.*

- *Talleres y foros de capacitación dirigidos a medios de comunicación, respecto de la entrada en vigor de la Reforma.*

- *Pre revisiones de la naturaleza de los productos (consulta).*

Reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad La SSA, combatiendo la informalidad que representan los productos milagro, propuso las siguientes reformas al Reglamento de la LGS en materia de publicidad:

- *Requerir registro sanitario y/o permiso de publicidad a los anunciantes para la publicidad de sus productos.*
- *Requerir al medio de difusión el cese de la transmisión o publicación de la publicidad de un producto o servicio que no cumpla con las disposiciones legales en materia sanitaria con cumplimiento forzoso en un término de 24 horas.*
- *Incrementar hasta en un 400% el monto de las sanciones que se impongan por incumplimiento a las disposiciones del Reglamento.*

La reforma fue publicada en el DOF el 19 de enero de 2012 y entró en vigor el 2 de marzo de 2012.

ELEMENTOS FACILITADORES DE LA REFORMA

Con el objetivo de dotar de reglas claras a los mercados el Copy Advice ha sido un mecanismo de buen funcionamiento.

- *Copy Advice es una Pre-revisión de los proyectos de Publicidad, que inhibe impugnaciones respecto de usuarios inconformes con los rechazos de autorizaciones publicitarias y promueve la publicidad responsable del sector de manera rápida, eficiente, confidencial y transparente, reduciendo costos y tiempos de usuarios y servidores públicos de la COFEPRIS.*
- *Esta medida comenzó a operar en mayo de 2011.*
- *En los últimos meses se han incorporado a este esquema diversas empresas generando un incremento en el uso de la medida en casi 1000%.*

PROYECTOS DE PUBLICIDAD INGRESADOS MEDIANTE COPY ADVICE

De mayo del 2011 al 23 de febrero de 2012 se han analizado en total 3136 casos siendo procedentes 1901 (61%), están siendo trabajados 929 (30%), y 257 (9%) han sido no procedentes. Este instrumento está disponible para los agentes económicos que así lo pidan.

Terceros Autorizados en materia de pre-revisión de publicidad

- Actualmente, la COFEPRIS considera la posibilidad de incorporar un esquema de terceros autorizados para simplificar el proceso de revisión de la publicidad de las empresas.*
- El esquema de Terceros Autorizados presenta oportunidades atractivas en la creación de mercados asociados al mercado de la publicidad en México.*
- De esta forma, COFEPRIS podrá reasignar sus recursos, delegar funciones y hacer más eficiente sus procesos especializándose en el análisis sustantivo de las pautas publicitarias.*

Conclusiones

- La Reforma al Reglamento de la LGS le confiere dientes a la COFEPRIS para usarlos en beneficio de la salud pública.*
- Regular la publicidad de los productos “milagro” era un imperativo para que la información a disposición del público responda verazmente a las características del producto.*
- Con la Reforma a la regulación en publicidad sanitaria, COFEPRIS y la industria reafirman su consenso en proteger la salud del consumidor y hacer un frente amplio contra la informalidad.*

Aunque en estos archivos no aparece nada acerca de los spots de la marca “Primer Nivel” si nos explica los trabajos que está realizando la Comisión para erradicar las prácticas de publicidad engañosa.

En diversas ocasiones se intentó contactar a representantes de COFEPRIS, se tuvo sólo una vez la invitación a entrevista pues la intención de la misma era detallar los pormenores de las autorizaciones para los spots de Genomma Lab. Se anexa la captura de correo de dicha conversación vía mail.

De: Soledad Huerta Saquero <shuerta@cofepris.gob.mx>

Para: "dsanchezrivera@yahoo.com.mx" <dsanchezrivera@yahoo.com.mx>

CC: Brenda Angelica Gonzalez Morales <bgonzalez@cofepris.gob.mx>; Reyna Graciela Jaimes Dominguez <rgjaimes@cofepris.gob.mx>

Enviado: Viernes, 4 de mayo, 2012 13:00:43

Asunto: Cita

Estimado Daniel:

Su cita con la Lic. Brenda Angélica González quedó en agenda para el lunes 7 de mayo de 2012 a las 12:00 horas en la Sala de Juntas del 2º Piso del Edificio Monterrey 33, Col. Roma, México, D.F.

En espera de su amable confirmación, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

Ma. Soledad Huerta Saquero

Asistente – Autorización Publicitaria

Ext. 1346

Cuando llegó la fecha de la entrevista, la licenciada Brenda Angélica González decidió no concederla debido a que se buscaba documentar la conversación, lo cual no estaba autorizado por la institución ya que requería un permiso especial por parte de Comunicación Social de COFEPRIS, a lo cual fue necesario dirigirse a la instancia correspondiente a través de la licenciada Rosalba Villanueva asistente del Jefe de esa área, el licenciado Isidro Chávez y mediante una llamada telefónica explicaron que la entrevista no se podía realizar en el formato que se necesitaba y sólo sería posible a través de un formulario de preguntas y

ellos responderían dicho formato. A continuación incluye el correo con las referencias antes mencionadas:

Para ichavezcastillo@gmail.comshuerta@cofepris.com.mxr villanueva@cofepris.com

21 ago, 2012

Hola, buenas tardes, envío el siguiente formulario de preguntas para obtener de ustedes el apoyo para complementar y terminar mi trabajo de investigación para tesis y obtener el título de Licenciado de Ciencias de la Comunicación, en la UNAM.

Mis datos son:

Daniel Sánchez Rivera.

Móvil.- 5538868837.

Agrego el acta de pre-registro de tesis para constar que la información requerida es absolutamente con fines académicos.

Muchas gracias por su amable atención y quedo en espera de una respuesta en breve.

Yo

Para bgonzalez@cofepris.gob.mx

6 sep, 2012

Hola, muy buenas tardes, me dirijo a usted para solicitarle su más cordial atención a mi petición de tener una entrevista con ustedes y así apoyarme para obtener la información necesaria para que pueda complementar mi trabajo de investigación de tesis universitaria de la carrera de Ciencias de la Comunicación, en la UNAM. El tema se centra específicamente a publicidad engañosa en medios y el papel que juega COFEPRIS en la autorización de los mismos. Espero pueda ser atendido lo antes posible ya que estoy en la etapa final de mi proyecto y sólo me falta recabar la información de viva voz de los principales actores de los ámbitos farmacéuticos, medios y autoridades. Quedo de usted para cualquier duda aclaración a mis números. Muchas gracias.

Daniel Sánchez Rivera.

Móvil.- 5538868837.

Yo

Para rvillanueva@cofepris.gob.mx

1 oct, 2012

----- Mensaje reenviado -----

De: Daniel Sanchez Rivera <dsanchezrivera@yahoo.com.mx>

Para: "ichavezcastillo@gmail.com" <ichavezcastillo@gmail.com>

CC: Soledad Huerta Saquero <shuerta@cofepris.gob.mx>;

"rvillanueva@cofepris.gob.mx" <>

Enviado: Martes, 21 de agosto, 2012 15:31:56

Asunto: Solicitud de entrevista para proyecto de Tesis

Hola, buenas tardes, envió el siguiente formulario de preguntas para obtener de ustedes el apoyo para complementar y terminar mi trabajo de investigación para tesis y obtener el título de Licenciado de Ciencias de la Comunicación, en la UNAM.

Mis datos son:

Daniel Sánchez Rivera.

Móvil.- 5538868837.

Agrego el acta de pre-registro de tesis para constar que la información requerida es absolutamente con fines académicos.

Muchas gracias por su amable atención y quedo en espera de una respuesta en breve.

Hasta el momento no se ha recibido respuesta alguna ya sea al correo personal o por llamadas telefónicas, simplemente no se obtuvo mayor respuesta de COFEPRIS para realizar una entrevista personal a los directivos del área de autorización publicitaria, ya sea por omisión u otro tipo de evasión, no se puede determinar por qué se autorizaron los spots de la marca "Primer Nivel" si estos presentaban tantas anomalías en su discurso de audio y gráfico, con lo cual deja mucho que pensar sobre la autoridad moral con la que se lleva a cabo el ejercicio

de hacer cumplir con legalidad y sujeto a lineamientos los procesos de autorización publicitaria en COFEPRIS.

5. COFEMEDIR.

Actualmente, se han presentado en televisión unos nuevos spots que orientan al televidente a no permitir el cambio de receta y a recibir en la farmacia una orientación ética, estos spots pertenecen a un programa llamado “Círculo de la Salud” el cual es impulsado por el Consejo para el Fomento de la Ética Médica, Dispensación y uso Racional de Medicamentos (COFEMEDIR), quienes cuentan con el aval de diversas asociaciones médicas tales como la Academia Mexicana de Pediatría, Academia Mexicana de Cirugía, Alianza Médica, Fundación Mexicana para la Salud, también cuenta con el apoyo de grupos farmacéuticos como Grupo Farmatodo, la Asociación Nacional de Empresas Farmacéuticas Regionales A.C., Grupo Nacional de Drogas, además de contar con el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México A.C., todos estos grupos forman parte del comité ejecutivo de COFEMEDIR para impulsar iniciativas de ley que promuevan la ética y las buenas prácticas en la dispensación de medicamentos en las farmacias de México, así como orientar al público en general para crear conciencia por la salud.

Por su parte Georgina Sánchez López, Gerente Técnico de COFEMEDIR, habló acerca de la campaña “Círculo de la Salud”, la cual vio por primera vez la luz en televisión se realizó con la finalidad de concientizar a la población en general y fomentar la cultura de la no sustitución de la receta médica en farmacias. Al exponer la postura de la COFEMEDIR sobre el tema de la sustitución de la receta en farmacia, explicó que es un problema de salud ya que se está poniendo en riesgo la integridad del paciente por el cambio indiscriminado, y todo con intereses económicos de por medio.

“No se está tomando en cuenta que no sólo se trata de las ofertas que se ofrezcan de hasta el 60% de descuento respecto al original o prescrito por el médico, sino se debe considerar que los medicamentos utilizan diferentes aditivos, los

colorantes son muy importantes ya que tienen un comportamiento relevante en el organismo, y eso puede repercutir en la calidad del medicamento, si el médico prescribió cierto fármaco es porque tiene el conocimiento y la experiencia, y va más allá de un aspecto comercial. Es por eso que estamos llevando la campaña “Círculo de la Salud” en televisión ya que queremos llevar educación a la gente, y elevar las políticas públicas en el tema de la ética en las farmacias” mencionó.



Al preguntar sobre los motivos de los dependientes de farmacia para sustituir la receta del paciente aclaró: “Tiene que ver con un aspecto económico, la gente detrás del mostrador obtiene una remuneración adicional por promover la marca de la farmacia y eso lleva a que no le den la mejor propuesta farmacéutica al cliente, se van a la parte de costo, por supuesto es menor, y esto repercute en la salud del paciente, pues los dependientes de la farmacia no necesariamente tienen estudios farmacéuticos, en otros países en las farmacias se requiere al menos estudios técnicos farmacéuticos, pero en México no es así, sólo piden secundaria y en algunos caso la preparatoria, generalmente no está el responsable sanitario, que es una de las obligaciones legales de las farmacias, esto no se cumple al 100% en México, y este responsable sanitario debe ser un químico farmacobiólogo quien es el único que podría hacer una recomendación basado en el principio activo prescrito para dispensar correctamente el medicamento. Aquí en México las recetas médicas se despachan no se dispensan”.

Agregó: “En COFEMEDIR queremos que la actividad en farmacias se profesionalice, que se mantenga un código de ética en cada establecimiento, que se respete la prescripción y en caso de hacer una sustitución se consulte con el

médico que realizó el diagnóstico del paciente y prescribió dicho medicamento. Lo que COFEMEDIR busca es pasar del despacho en farmacias a la dispensación correcta de medicamento en farmacias, en un marco de ética. Por eso estamos creando todo un marco jurídico para elevar la calidad de este servicio ya que no debemos de olvidar que una farmacia es un prestador de servicios de salud”.



Continúo. “En estos momentos como parte de nuestra campaña estamos acreditando a las farmacias para que a través de un código de ética se comprometan a no sustituir las recetas, a que cualquier duda que tengan consultarla con el médico, pero estamos empezando, y queremos llevar la profesionalización de farmacias a otro nivel.

Otro de los fenómenos que ha ido aumentando en México es la farmacia con el consultorio adyacente, y esto provoca que los pacientes sean atendidos por un médico que se contrata para una farmacia y prescriba los medicamentos que le generan más ganancias al dueño del establecimiento, y no se da una atención adecuada, ya que el paciente va a consulta compra el medicamento y lo toma, se siente bien y no regresa más al consultorio, no hay un seguimiento al diagnóstico, sobre todo a padecimientos crónico degenerativos que requieren mayor atención médica, esto tiene mucho más que ver con un aspecto económico tanto para las farmacias en las ganancias por los medicamentos económicos, y a los pacientes por el ahorro que hacen, pero en ninguno de los casos se vela por el tratamiento adecuado a la enfermedad”.

La especialista aclaró: Ahora se están tomando medidas en el asunto con visitas de verificación de la COFEPRIS para regular este modelo de atención, y se han

encontrado muchas anomalías, pero tienen más que ver con la atención médica y no con la ética de la farmacia, esto se debe que el tema de la ética no lo están verificando pues no lo pueden calificar ya que no existe un marco jurídico para sancionar estas situaciones de la sustitución de la receta.

Explicó que no trabajan con COFEPRIS pues son una asociación civil independiente que mide los riesgos a la salud que puede haber en farmacia debido a una mala ética, aunque apuntó que si tienen reuniones con gente de COFEPRIS para presentar las irregularidades que hayan detectado en los estudios de campo que regularmente se hacen. Lo que se busca siempre con todo esto es beneficiar la salud de los pacientes.

Respecto con la campaña de “Primer Nivel” y su influencia en los pacientes para solicitar la sustitución de la receta comentó que ésta sí afectó mucho, ya que la gente comenzó a tomar decisiones a partir del mayor educador en México que es la televisión, y aunque hoy en día los requisitos de COFEPRIS son más estrictos para anunciar un producto de consumo humano es verdad que en la anterior administración hubo irregularidades, pero al día de se pueden mucho menos los spots de productos milagro u otro tipo de anuncios similares debido al endurecimiento de COFEPRIS.

Manifestó que la misión de COFEMEDIR no está en monitorear los medios de comunicación pues la razón de ser de esta comisión es concientizar y educar para evitar la sustitución de la receta, y ante los casos publicitarios que estén fuera del marco jurídico hay otras Instituciones que se hacen cargo de eso tales como COFEPRIS Y PROFECO.

Por último declaró que no existe en México sanción alguna para las farmacias que realicen la práctica de sustitución de receta ya que no hay una obligación legal para que los despachadores de la farmacia respeten la prescripción por marca, aunque sí por sustancia activa, ellos funcionan bajo la recomendación, es decir, si el paciente llega por un Flanax ellos pueden recomendar otro naproxeno de menor precio, queda en la decisión del paciente comprarlo o no. “Esta es la parte que

estamos construyendo jurídicamente en COFEMEDIR, que no sea ni tema de discusión el concepto de recomendación y que en el marco legal de salud sea el apego a la receta un obligación por ley por parte de las farmacias” finalizó.



**NUESTRO CÓDIGO DE ÉTICA
ESTÁ PROHIBIDO ORIENTAR SOBRE
TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS Y NO
FARMACOLÓGICOS. POR TANTO, NO
RECETARÁN, PRESCRIBIRÁN, RECOMENDARÁN,
SUGERIRÁN, DIAGNOSTICARÁN, EVALUARÁN O
CAMBIARÁN LOS MEDICAMENTOS,
MODIFICARÁN SU USO O VÍA DE
ADMINISTRACIÓN, NI PROMOVERÁN EN
NINGÚN CASO LA AUTOMEDICACIÓN.**



Gracias a los testimonios presentados en este último capítulo se pudieron aclarar algunas lagunas que existen en la legislación en publicidad en materia de salud, lo cual genera muchas ganancias a las empresas que hacen uso de estrategias desleales para llegar a los consumidores, a pesar de que esto pueda representar un fuerte golpe a la salud del consumidor.

Por lo pronto hay mucho trabajo que hacer para concientizar a la población sobre el mal uso de la información en salud y de esta manera mejorar la educación en las farmacias, así el tema de la sustitución de las recetas deje de ser una realidad oscura en nuestro país, de igual forma es necesario brindar mejores servicios de salud profesionales orientados al paciente, con un sólido marco jurídico y códigos de ética globales que permitan un mayor control en los insumos a la salud. Por ello se requiere una reforma que prohíba que empresas como Genomma Lab utilicen una publicidad engañosa y sugestiva para beneficio propio y no para los pacientes, además se obligue a este tipo de empresas a mejorar su publicidad además de apegarse a los códigos y estatutos que marca la ley, todo esto para

beneficio de la gente y no para engrosar sus carteras de grandes ganancias económicas.

Lamentablemente en México hoy la realidad es otra, este tipo de empresa sólo busca los millones de pesos a costa de lo que sea, valiéndose de lagunas legales para conseguirlo, y todo esto sin importar lo más valioso, la salud de los mexicanos.

CONSIDERACIONES FINALES.

A lo largo de la investigación se dio a conocer el origen de la marca de medicamentos “Primer Nivel por tu Salud”, así como la intensa campaña de lanzamiento que la empresa Genomma Lab realizó desde el año 2009 a la fecha para posicionar esta marca de medicamentos genéricos.

Dicha campaña estuvo plagada de inconsistencias y faltas a la legalidad en materia de publicidad para poder salir al aire en medios masivos de comunicación, lo cual permitió que la empresa Genomma Lab pudiera sumar millones de pesos a su cuenta bancaria, valiéndose de la ignorancia que la gente tiene sobre temas farmacéuticos.

El propósito de esta investigación fue develar cada una de las inconsistencias de la campaña publicitaria de la marca “Primer Nivel”, para conseguirlo se realizaron diversas consultas en diversos medios de comunicación a través de los cuales se hubiera abordado el tema de dicha marca de medicamentos, se entrevistaron a diferentes personajes del gremio farmacéutico y médico para poder corroborar estas inconsistencias.

Con base a lo anterior las hipótesis fueron las siguientes:

- Genomma Lab violó diversos artículos en la Ley General de Salud en Materia de Publicidad para promover sus medicamentos genéricos de la marca “Primer Nivel por tu Salud” en medios masivos de comunicación, incitando al público en general y a los despachadores de farmacia a violar el Reglamento General de insumos a la Salud el cual indica que nadie puede sustituir la receta médica, sino solamente el médico quien la prescribe.
- La campaña de la marca “Primer Nivel por tu Salud” tergiversó la información sobre lo que es una patente y lo que es un medicamento genérico para promover la sustitución del medicamento prescrito en la receta médica por un medicamento de la marca genérica.
- Utilizó el doble lenguaje para desprestigiar a la comunidad médica y farmacéutica con fines de lucro más que un asunto de salud en general.

De acuerdo con la Asociación Mexicana de Derecho a la Información (AMEDI), en voz del investigador Jorge Bravo, publicó: “La empresa Genomma Lab ha incrementado significativamente sus ventas y rentabilidad a través de la

combinación de un proceso de desarrollo de nuevos productos, en este caso dirigir su mercadotecnia al consumidor, acompañada de análisis y monitoreo de las reacciones de los mismos, de igual manera al tener una amplia red de distribución de productos en todo el territorio nacional que incluye principalmente, farmacias independientes, cadenas y tiendas de autoservicio, además de emplear un modelo de operación altamente flexible y de bajo costo. Éste contempla infraestructura propia para desarrollar campañas publicitarias que le permitan responder a los cambios en la demanda de los consumidores y las estrategias de los competidores, gracias a un eficiente sistema de mercado, monitoreos diarios, producción de spots (más de 3 mil distintos en más de diez años) así como su planeación semanal de publicidad”.

Jorge Bravo agregó: *“Esta empresa ha sabido aprovechar los vacíos legales de la legislación sanitaria y de medios de comunicación en nuestro país; la indolencia de las autoridades, la crisis económica y el elevado precio de los fármacos de patente, el éxito de los medicamentos genéricos intercambiables que resultan más accesibles para la economía familiar, entre ellos la costumbre arraigada de los mexicanos de automedicarse, así como la proliferación de padecimientos ligados a la belleza física, la obesidad, el estrés, el sedentarismo entre otras causas para hacer su despliegue publicitario agresivo”.*

Es por esto que a lo largo de los cuatro capítulos llegamos a las siguientes conclusiones:

A través de estos 5 años la empresa Genomma Lab ha presentado agresivas campañas de publicidad para sus medicamentos OTC y “Primer Nivel por tu Salud”, utilizando discursos manipuladores que incitan al público en general a consumir dichos medicamentos como la solución a sus problemas de salud.

Pero estos anuncios han sido suspendidos en repetidas ocasiones por COFEPRIS debido a que no cumplen con la legislación en materia de publicidad.

Ahora bien, de acuerdo con los lineamientos de COFEPRIS en materia de publicidad, se comprobó que estos spots televisivos no contaban con el permiso o aviso de publicidad de esta institución para poder salir al aire, los mismos estuvieron todo un año sin ser sancionados, como parte de esta investigación se llevó a la tarea de conseguir información del área jurídica y comunicación social

de COFEPRIS sin obtener una respuesta alguna que pudiera aclarar esta situación.

Se corroboró con diversas asociaciones médicas que esta campaña publicitaria sí desprestigiaba el quehacer de los médicos ya que la gente al verse manipulada por estos spots exigían al médico la prescripción por medicamentos de “patente vencida” o genéricos para poder ahorrar más al comprarlos.

Se conocieron las diferencias entre los medicamentos de patente y los Genéricos Intercambiables, así también cómo el mercado de estos últimos ha crecido exponencialmente los últimos años convirtiéndose así en un gran negocio para la compañía Genomma lab quien supo aprovechar las lagunas legales para introducir sus medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

Se puede concluir que se violaron 5 apartados legales y que son evidentes ante cualquier autoridad, y el hecho de que COFEPRIS lo haya pasado por alto deja una nube de dudas al respecto.

En el aspecto legal se comprueba que:

Existe un discurso mal intencionado para promover la sustitución de la receta lo cual es ilegal pues de acuerdo al artículo 31 del Reglamento de Insumos a la Salud, nadie puede sustituir la receta sólo el médico quien la prescribe y los anuncios de “Primer Nivel” promueven sustituir con el farmacéutico el medicamento recetado por el de ellos.

Este tipo de medicamentos no pueden anunciarse y en las secuencias del spots se nota en una de las recetas la sustancia genérica aludiendo a un producto de uso general pero no de libre venta, lo cual es legal publicitar.

Mencionan en sus spots que los médicos sólo recuerdan la marca y eso no es cierto pues de acuerdo a la opinión del Dr. Asbún y al revisar el plan de estudios

de diversas facultades de medicina, la comunidad médica primero aprende farmacología y después mediante la experiencia se aprenden algunas marcas.

Con los medicamentos de patente existe uno sólo de cada sustancia, los demás son genéricos, tanto de marca como intercambiables, estos últimos a partir del 2010 sólo tendrán el nombre de Genéricos y no G.I. Con este juego de palabras Genomma Lab logró confundir a la gente, lo anterior le generó grandes ganancias económicas que van a la alza de acuerdo al balance financiero citado en el capítulo 3. Pero esta confusión también está penada en la legislatura pues de acuerdo al artículo 306 de la Ley General de Salud no se puede desvirtuar la información y debe ser comprobable.

De acuerdo con el artículo 310 de esta Ley sólo se puede realizar publicidad para medicamentos de libre venta, es decir, aquellos que no requieren receta y se apegan al apartado V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud y los medicamentos Genéricos son considerados de receta médica y por lo tanto no deben ser publicitados en medios masivos de comunicación.

Aunque en el Reglamento de Insumos a la Salud hay una controversia pues en el artículo 50 se permite hacer publicidad de los medicamentos genéricos, lo cual me da a suponer que de este artículo se valió Genomma lab para publicitar sus medicamentos Genéricos. Pero es en el artículo 51 de este mismo reglamento en donde existe un vacío legal, pues el reglamento deja a criterio de quien lo interpreta pues dice que se puede hacer publicidad haciendo alusión a que los medicamentos genéricos si son sustitutos del original, por eso Genomma Lab en todos sus spots ha puesto la leyenda de “yo sólo sustituyo por “Primer Nivel”, valiéndose del juego de palabras entre el “sustituto” como adjetivo, refiriéndose a que puede emplearse como sustituto del original, a “sustituyo” de la acción “sustituir por otro” que es lo mismo a “cambiar por otro”.

En el artículo 8 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad dice que:

No se podrá realizar publicidad que propicie atentar o poner en riesgo la seguridad o integridad física o mental o dignidad de las personas.

Como se señaló en el segundo capítulo los spots de “Primer Nivel” no se apegan a la verdad y ponen en riesgo la salud del paciente al sugerir la sustitución de la

receta sin previa consulta médica. En los siguientes artículos se demostraron los motivos por los cuáles los spots de “Primer Nivel” deben ser suspendidos,

ARTÍCULO 14. No se autorizará la publicidad o se suspenderá ésta, según sea el caso, cuando del análisis realizado por la Secretaría, se advierta que en ella se utilizan mensajes subliminales, entendidos éstos como los mensajes incorporados dentro de un anuncio explícito que influyen en el receptor, sin que exista una percepción consciente de dichos mensajes.

ARTÍCULO 44. No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

VI. Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados

De acuerdo con estos artículos, los anuncios de “Primer Nivel” estarían sujetos a ser desaprobados desde el inicio ya que promueven de forma subliminal y explícita la sustitución de la receta, así como un leguaje testimonial falso con fines de lucro, lo que es evidente su suspensión definitiva. Pero a pesar de la violaciones en los spots de “Primer Nivel”, éstos no ha sido suspendidos de manera definitiva y sólo se suspenden momentáneamente y se vuelven a lanzar con nuevos discursos mal intencionados, otros actores pero siguen siendo aprobados por COFEPRIS a pesar de que no cumplen con los lineamientos que se deben respetar por toda la industria. Desafortunadamente no lo podremos saber pues este organismo se ha negado a responder la petición de un servidor para conocer la verdad.

En esta investigación se evidenciaron las carencias ó vacíos legales que pueden promover acciones contrarias a las buenas prácticas publicitarias y con esto se puede poner en riesgo la salud de los pacientes al consumir medicamentos genéricos de dudosa calidad. Las situaciones fueron las siguientes:

- a) No existe una ley que obligue a los dependientes de farmacia a respetar la prescripción de los médicos, y por ello estas personas, en ocasiones carentes de educación sobre la salud, con tal de vender ofrecen medicamentos que les generan mayores ventas sin importar el beneficio o daño terapéutico que esta sustitución de medicamento pueda causar.
- b) Aunque la ley obliga los laboratorios farmacéuticos a tener las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia para poder comercializar los medicamentos, es necesario que se legisle para que los laboratorios también tengan los estudios de equivalencia terapéutica y equivalencia en materias primas para ostentarse de ser los mismo que el medicamento de patente, pues en el excipiente ó vehículo de la sustancia activa es en donde radica una mejor acción terapéutica o una baja acción sobre el paciente pues el nivel de absorción en el organismo lo da precisamente el vehículo y no la sustancia. Es decir, mientras los medicamentos de marca o de patente utilizan materias primas de calidad que garantizan mejorías clínicas terapéuticas, los medicamentos genéricos no y es por eso que sus precios son más económicos. La ley no contempla por ahora alguna modificación en esta materia.
- c) No existe un catálogo que defina cuales medicamentos pertenecen a la línea OTC y de receta y por eso “Primer Nivel” presumiblemente se ha valido para publicitar sus medicamentos.
- d) El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad aún está en revisión y se han incluidos ciertas reformas desde el año 2011 hasta la fecha pero aún no queda definido en su totalidad.

Con lo anterior se busca comprobar que basándose en las lagunas legales, vicios ocultos en los procedimientos internos de COFEPRIS para autorizar spots publicitarios debido a la falta de cultura en la población y a la baja economía de millones de mexicanos, la empresa Genomma Lab utilizó una campaña publicitaria con fines de lucro para desinformar, enajenar, crear confusión y desprestigio a la comunidad médica, anteponiendo el beneficio económico propio, como así lo demostraron los análisis financieros en el capítulo tercero, frente a los beneficios de salud en los pacientes que consumen sus productos.

Dichos análisis demuestran un incremento notable en la venta de los diversos productos que distribuye Genomma Lab a lo largo y ancho de nuestro país, este comportamiento reconoce la compañía se debe a los esfuerzos publicitarios la cual profesa que:

“El crecimiento futuro y la rentabilidad dependerán en parte de la efectividad y eficacia en los gastos en publicidad, incluyendo la capacidad para crear mayor recordación de sus productos y marcas; determinar los mensajes apropiados y la mezcla idónea de medios de comunicación, así mismo manejar de manera efectiva los gastos de publicidad, incluyendo costos de creatividad y medios, para mantener costos aceptables en relación con las ventas y márgenes operativos”.

De esta forma no se busca asumir una postura cerrada respecto al consumo de dichos medicamentos, al contrario mediante esta investigación se busca que los involucrados asuman su responsabilidad y eviten engañar, se respete la ley y los derechos de los consumidores y televidentes, además de que se prevengan prácticas dañinas y arraigadas en la cultura mexicana y evitar así las prácticas de automedicación que podrías poner en un serio problema sanitario a toda la población en general de nuestro país.

BIBLIOGRAFIA APA.

1-2.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Título quinto, Publicidad de insumos para la salud, Capítulo 2, última fecha de revisión 17 de Febrero de 2014

Link: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html

3. COFEPRIS. Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables

Última fecha de revisión 17 de Febrero 2014

Link: www.cofepris.gob.mx

4. Reglamento de Insumos para la Salud, Artículo 31

Ultima fecha de revisión 17 de Febrero 2014

Link: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html

5. El Universal.

Atacará Genomma Lab en agosto mercado de genéricos con cartera de 400 medicamentos y en su mira inmediata EU y Brasil.

Nombres, nombres y... nombres. Alberto Aguilar, El Universal TV, 12 de junio de 2009.

Link: <http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78651.html>

6. El Economista.

Genomma Lab entra al mercado de genéricos. Fernando Franco Piña, El Economista, 10 Agosto 2009.

Link: <http://eleconomista.com.mx/notas-impreso/negocios/2009/08/11/genomma-lab-entra-mercado-genericos>

7. Milenio Noticias.

Genomma Lab Lanza medicamentos genéricos. Alberto Aguilar, Milenio.com, 17 de junio de 2009.

Link: <http://www.milenio.com/buscador/?text=Genomma+Lab+lanza+medicamentos+genericos>

8. Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Última fecha de revisión: 17/02/2014

Link: <http://www.impi.gob.mx/QuienesSomos/Paginas/default.aspx>

9. Secretaria de Educación Pública.

Cédulas Profesionales. Última fecha de revisión: 17/02/2014

Link: <http://www.cedulaprofesional.sep.gob.mx/cedula/indexAvanzada.action>

Universidad Nacional Autónoma de México.

Facultad de Medicina. Plan de Estudios. Última fecha de revisión: 17/02/2014

Link: www.facmed.unam.mx

Instituto Politécnico Nacional

Centro Interdisciplinario de Ciencias de la Salud. Plan de estudios. Última fecha de Revisión: 17/02/2014

Link: www.cicsma.ipn.mx

Universidad Anahuac

Facultad de Ciencias de la Salud. Plan de estudios. Última fecha de revisión:
17/02/2014

Link: <http://www.anahuac.mx/cienciasdelasalud>

Universidad Autónoma Metropolitana.

Ciencias Biológicas y de la Salud. Plan de estudios. Última fecha de revisión:
17/02/2014

Link: http://www.uam.mx/licenciaturas/licenciaturas_por_division.html

10. La Jornada

Ordena la Cofepris el retiro de un spot de Genomma Lab por faltar a la verdad. Los mensajes corresponden a los medicamentos llamados Primer Nivel por Tu Salud.

Ángeles Cruz Martínez, Sábado 19 de septiembre de 2009, p. 51. Periódico La Jornada

Link: <http://www.jornada.unam.mx/2009/09/19/sociedad/051n1soc>

11. Diario Oficial, DECRETO que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud. Agosto 5 del 2008. Última revisión 17/02/2014

Link: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5055332&fecha=05/08/2008

12. CNN Expansión.

Todos contra Genomma Lab

La Canifarma alista acciones legales contra la comercializadora de medicamentos de libre venta; la medida es contra la campaña publicitaria de su línea de medicamentos genéricos intercambiables.

Alma López, 07 de septiembre de 2009, CNN Expansión.com.

Link: <http://www.cnnexpansion.com/negocios/2009/09/06/todos-contra-genomma-lab>

13. Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual

CÓMO REGISTRAR UNA INVENCION.

Link: <http://www.impi.gob.mx/patentes/Paginas/ComoRegistrarInvencion.aspx>

14. *Kalorama Information y Paul S et al. Natur Reviews Drug Discovery*
(2010:9:203-214)

Ultima fecha de revisión 15/02/2014

Link:

<http://www.aacc.org/publications/cln/2008/december/Pages/CovStory2Dec08.aspx>

15-16-17

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION. DECRETO por el que se declara reformado el párrafo primero; el inciso c) de la fracción II y la fracción V del artículo 3o., y la fracción I del artículo 31 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Jueves 9 de febrero de 2012

Link: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/dof/CPEUM_ref_201_09feb12.pdf

18. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Códigos de la Industria Farmacéutica establecida en México.

Segunda edición, 2009.

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica

Av. Cuauhtémoc 1481, 3er. piso, Col. Santa Cruz Atoyac,

Link: www.canifarma.org.mx

http://www.canifarma.org.mx/01_directorioAfiliados.html

19. Secretaría de Salud.

NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998

18 de febrero 2014

Link: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/177ssa18.html

20. Secretaría de Salud.

Diario Oficial de la Federación, Segunda Sección, 24 de diciembre de 2009

Link: <http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/juridico-acuerdos/catalogomedicamentos.pdf>

21. Secretaría de Salud.

Diario Oficial de la Federación, Primera Sección, 21 de febrero de 2012.

Link: <http://www.farmacopea.org.mx/legisla/Acuerdopbainterc21feb12.pdf>

22. LEY GENERAL DE SALUD

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984

TEXTO VIGENTE, Última reforma publicada DOF 15-01-2014

Link: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

23. Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, AFAMELA,

Preguntas frecuentes, 16 de febrero 2014

Link: <http://www.afamela.org/index.php/preguntas-frecuentes>

24-25-26. Reglamento de Insumos para la Salud.

TÍTULO SEGUNDO, Insumos, Capítulo I, Disposiciones comunes, Sección Tercera, Prescripción, última fecha de revisión 17 de Febrero 2014

Link: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html

27. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Códigos de la Industria Farmacéutica establecida en México, Segunda edición, 2009.

Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica

Av. Cuauhtémoc 1481, 3er. piso, Col. Santa Cruz Atoyac,

Link: www.canifarma.org.mx

Link: www.cetifarma.org.mx/descargables/04_cetifarma/02_CODIGOS_IF.pdf

28-29. Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, AFAMELA.

Código de ética publicitaria de la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso A.C.

Link:

http://www.cetifarma.org.mx/descargables/04_cetifarma/05_CodigoAFAMELA.pdf

30. MILENIO. Rechaza asociación de medicamentos de libre venta a Genomma Lab, 1 de noviembre de 2010

<http://www.milenio.com/node/568001>

31. Boletín electrónico latinoamericano para fomentar el acceso y el uso adecuado de medicamentos. Editado por Salud y Fármacos. P.53
Rechaza asociación de medicamentos de libre venta a Genomma Lab
Mario Maldonado, Milenio, 1 de noviembre de 2010,

Link: www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/feb2011.rtf
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

32. COFEPRIS.

Atribuciones, funciones y características, última fecha de revisión 17 de Febrero 2014.

Link:

<http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/AtribucionesFuncionesYCaracteristicas.aspx>

33. El Economista.

Irritan a miembros de CANIFARMA y AMIIF campañas de Genomma Lab e industria vs 2% a medicinas por golpe al consumidor. Alberto Aguilar, El Economista, septiembre 15 del 2009.

Link: <http://www.eluniversal.com.mx/columnas/80032.html>

34. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

17 de Febrero de 2014

Link: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html

35. CNN Expansión.

PROFECO multa a Genomma Lab. Duarte Enrique, CNNExpansión.com, marzo 30 de 2010

Link: <http://www.cnnexpansion.com/negocios/2010/03/30/genomma-lab-multa-profeco-cnnexpansion>

36,37,38. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Última reforma publicada DOF 19-01-2012. Última fecha de revisión 17 de Febrero de 2014

Link: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html

39. Reglamento de Insumos para la Salud.

Título quinto, Publicidad de insumos para la salud, Capítulo 2, Medicamentos Genéricos Intercambiables. Última fecha de revisión 17 de Febrero 2014

Link: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html

40. COFEPRIS

Link: <http://www.grupolosangeles.com.mx/noticias.html>

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/NormasPorTema/Medicamentos.aspx>

41. Secretaría de Salud, COFEPRIS, Comunicado de Salud No. 268.

Secretaría de Salud anuncia la aprobación de otros 44 medicamentos genéricos, 30 de Julio de 2012.

Link: www.salud.gob.mx/ssa_app/noticias/datos/2012-07-30_5839.html

<http://www.encuentra.gob.mx/APF?q=En%20el%20marco%20de%20la%20Estrategia%20de%20Liberaci%C3%B3n%20de%20Gen%C3%A9ricos%20para%20el%20Ahorro%20de%20las%20Familias%2C%20el%20Secretario%20de%20Salud%2C%20Salom%C3%B3n%20Chertorivski%2C%20inform%C3%B3%20que%20con%20la%20liberaci%C3%B3n%20de%20estos%2044%20gen%C3%A9ricos&client=cofepris>

42. El Reforma.

Reducen mercado medicinas de patente. Sara Cantera, El Reforma, 28 de Noviembre del 2011. Última fecha de revisión 18 de febrero 2014.

Link: <http://reforma.vlex.com.mx/vid/reducen-mercado-medicinas-patente-334829750>

43. Genomma Lab Internacional reporta resultados del tercer trimestre 2009.

México D.F. a 26 de Octubre de 2009.

Link: http://www.genommalab.com/Inversionistas/Upload/Documents/8/GenommaLabInternacional3Q09_ESP.pdf

44. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-072-SSA1-2011.

Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios (modifica a la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, publicada el 10 de abril de 2000).

Link: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5233113&fecha=09/02/2012

45. Genomma Lab Internacional reporta resultados del tercer trimestre 2009.

México D.F. a 26 de Octubre de 2009.

Link:

http://www.genommalab.com/Inversionistas/Upload/Documents/8/GenommaLabInternacional3Q09_ESP.pdf

46-47. Genomma Lab Internacional reporta resultados del cuarto trimestre y el año completo 2010.

México D.F., a 23 de febrero de 2011.

Link:

<http://www.genommalab.com/Inversionistas/Upload/Documents/8/Genomma%20Lab%20Internacional%20T2010%20ESP%20vfinal.pdf>

48. Genomma Lab Internacional reporta resultados del Segundo trimestre 2012.

México D.F., a 26 de julio de 2012

Link:http://www.genommalab.com/Inversionistas/Upload/Documents/8/GLI_2T2012_ESP.pdf

49. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Título primero, Disposiciones generales, Capítulo único. Artículos 9 y 44. Última fecha de revisión 18 de febrero 2014

Link: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf>

50-51. LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1992

TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 16 de enero 2013

Link: http://www.profeco.gob.mx/juridico/pdf/LFPC_actuali_16ene2013.pdf

http://www.profeco.gob.mx/juridico/pdf/Ley_fed_protec_consum.pdf

52. PROFECO

SANCIONA PROFECO A GENOMMA LAB POR PUBLICIDAD FALSA,
Comunicado 43.

México D.F., a 9 de marzo de 2010

Fecha de revisión.03/03/2012

Link: <http://www.profeco.gob.mx/prensa/prensa10/marzo10/bol43.asp>

53. REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Título Quinto, Publicidad de insumos para la salud, Capítulo II, Medicamentos Genéricos Intercambiables

Link: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmp.html>

54. Reglamento de Insumos para la Salud.

Título quinto, Publicidad de insumos para la salud, Capítulo 2, Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Última fecha de revisión 17 de Febrero 2014

Link: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

55. Ley General de Salud.

Título Décimo Segundo. Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación. Capítulo 4. Medicamentos. Artículo 226.

Link: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cofepris/pyp/estpsic/pdf/226.pdf>

<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-t12.htm>

56. Reglamento de Insumos para la Salud.

Título quinto, Publicidad de insumos para la salud, Capítulo 2, Medicamentos Genéricos Intercambiables.

Última fecha de revisión 17 de Febrero 2014

Link: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>

57. CANIFARMA.

Artículos. 18 de febrero 2014.

Link: www.canifarma.org.mx

58. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.

Comunicados. Medicamentos Milagro: Legalidad dudosa y Publicidad engañosa

Link: <http://www.amiif.org/sprensa/Bol-Med-Milagro.pdf>

<http://www.amiif.org/news>

59. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.

Comunicados. Sustitución de la receta médica

Link: <http://www.amiif.org/nuestro-trabajo/respeto-a-la-prescripcion-medica>

60. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica.

Comunicados. ¿Por qué es tan importante respetar la receta médica?

Link: <http://www.amiif.org/nuestro-trabajo/receta-medica>

61-63. COFEPRIS. Protección contra los productos milagro y competencias legales.

Última fecha de revisión 18 de febrero 2014.

Link: <http://www.consumidor.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2012/05/Cofepris-Mesa-IV-Proteccion-contralos-productos-milagro-y-competencias-legales1.pdf>

64. COFEPRIS: Protegiendo la salud del Consumidor en materia de publicidad.

Mikel Arriola Peñalosa Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 24 febrero 2012

Link:

<http://www.amap.com.mx/download/COFEPRIS%2020Protegiendo%20la%20salud%20del%20Consumidor%20en%20materia%20de%20publicidad.pdf>

Otras Fuentes de consulta.

El Economista.

Industria VS Genomma. Maribel R. Coronel, 9 Septiembre, 2009 - 22:29, El Economista

Link: <http://eleconomista.com.mx/notas-impreso/columnas/columna-invitada-empresas/2009/09/09/industria-vs-genomma>

CNN Expansión.

Doctor Spot. Daniela Clavijo López, CNNExpansión.

Martes, 20 de septiembre de 2011 a las 14:54

Link: <http://www.cnnexpansion.com/expansion/2011/09/14/doctor-spot>

El Economista.

Guerra comercial de medicamentos

RICOS Y PODEROSOS

Marco A. Mares, 9 Septiembre, 2009, 22:32 hrs.

Link: <http://eleconomista.com.mx/notas-impreso/columnas/columna-especial-empresas/2009/09/09/guerra-comercial-medicamentos>

CNN Expansión.

Genomma Lab va por sus propias farmacias

Jesús Ugarte, Viernes, 08 de junio de 2012 a las 06:00

Link: <http://www.cnnexpansion.com/negocios/2012/06/07/genomma-lab-quiere-tener-sus-farmacias>

El Universal.

Atacará Genomma Lab en agosto mercado de genéricos con cartera de 400 medicamentos y en su mira inmediata EU y Brasil

Nombres, nombres y... nombres. Alberto Aguilar, 12 de junio de 2009, El Universal.

LINK: <http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78651.html>

El Universal.

Televisa y Lab firman alianza para vender productos en EUA.

Ciudad de México, Lunes 31/08/2009. Notimex, El Universal

Link: <http://www.eluniversal.com.mx/notas/623302.html>

El Universal.

Genomma Lab firme en capitalizar con sus GI sobreprecio de medicinas con patente vencida y en enero a EU con Televisa

Nombres, nombres y... nombres. Alberto Aguilar, 23 de septiembre de 2009, El Universal

Link: <http://www.eluniversal.com.mx/columnas/80150.html>

La Jornada.

Flexibilizarán trámite para registro de fármacos

Ángeles Cruz Martínez, Domingo 25 de octubre de 2009, p. 33

Periódico La Jornada

LINK: <http://www.jornada.unam.mx/2009/10/25/sociedad/033n1soc>

PM Farma.

Dará Cofepris más tiempo a laboratorios para registro de renovación de medicamentos. 26 Oct. 2009, PM Farma.

Link: <http://www.pmfarma.com.mx/noticias/4006-dara-cofepris-mas-tiempo-a-laboratorios-para-registro-de-renovacion-de-medicamentos.html>

AMIIF.

Códigos de Ética AMIIF. 22/12/2012

Link: <http://www.amiif.org/nuestro-trabajo/infografías>

NORMA Oficial Mexicana *NOM-072-SSA1-1993*

Etiquetado de medicamentos.

18 de febrero 2014

Link: www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/072ssa13.html

El Reforma.

Apuestan laboratorios a los genéricos

Impulsan farmacéuticas dos áreas de negocio ante la pérdida de patentes.

Sara Cantera, Cd. de México, México, 22 febrero 2012, El Reforma

Link:

<http://www.negociosreforma.com/aplicacioneslibre/preacceso/articulo/default.aspx?id=50399&urlredirect=http://www.negociosreforma.com/aplicaciones/articulo/default.aspx?id=50399&urlredirect=http%3A%2F%2Fwww.negociosreforma.com%2Faplicaciones%2Farticulo%2Fdefault.aspx%3Fid&v=2>

Medicina Digital.

Inició foro “El futuro de la publicidad farmacéutica en México”

Publicado: Jueves, 10 Noviembre 2011 00:05

Redacción Medicina Digital.

Link: <http://www.medicinadigital.com/index.php/empresa-m%C3%A9dica/20368-inicio-foro-el-futuro-de-la-publicidad-farmaceutica-en-mexico.html>

CNN Expansión.

Fuerza publicitaria de una farmacéutica 'sacude' a la industria en México

Miércoles, 16 de febrero de 2011 a las 16:32

Link: <http://mexico.cnn.com/salud/2011/02/16/fuerza-publicitaria-de-una-farmaceutica-sacude-a-la-industria-en-mexico>.

Terra Noticias.

México promulga leyes sobre anuncios de medicamentos 'milagro'

Mark Stevenson, 19 de enero de 2012, 21:36hrs.

Link: <http://noticias.terra.com.mx/mexico/mexico-promulga-leyes-sobre-anuncios-de-medicamentosmilagro,b91d407da29f4310VgnVCM3000009af154d0RCRD.html>

El Reforma.

Vende Genomma genéricos a privados. José Eseverri, Ciudad de México, 12 agosto 2009.

Link:

<http://www.reforma.com/libre/online07/preacceso/articulos/default.aspx?plazaconsulta=reforma&url=http://www.reforma.com/negocios/articulo/512/1023877/&dircobertura=&tipocob=0&urlredirect=http://www.reforma.com/negocios/articulo/512/1023877/default.asp?PlazaConsulta=reforma&DirCobertura=&TipoCob=0>

La industria farmacéutica en México, Alfredo Salomón, Comercio Exterior, VOL. 56, Núm. 3, Marzo de 2006

Link: <http://revistas.bancomext.gob.mx/rce/magazines/89/4/Industr-farma.pdf>

Censo de la Industria Farmacéutica en México 2009. Datos Económicos. CANIFARMA.

Link: <http://www.canifarma.org.mx/datoseconomicos.html>

Medicamentos genéricos o nombres genéricos de los medicamentos. Nicandro Mendoza Patiño, Jose Luis Figueroa Hernández. Departamento de farmacología, Facultad de Medicina, UNAM. México 2002.

<http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no47-4/RFM47409.pdf>

Guía del usuario de patentes y modelos de utilidad. Dirección Divisional de Patentes. 2013

Link: <http://www.impi.gob.mx/patentes/Paginas/GuiaPatentesModelosUtilidad.aspx>

LEY DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991. TEXTO VIGENTE. Última reforma publicada DOF 09-04-2012.

Link: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/50.pdf>

Criterios para determinar el tipo de prueba de intercambiabilidad, para considerar a un medicamento como genérico. COFEPRIS. 14 de febrero 2014

Link: www.cofepris.gob.mx/CAS/.../Genéricos2010/CritTipoPrueba.pdf

Informe Anual 2010. Procuraduría Federal del Consumidor. México D.F.

Link: http://www.profeco.gob.mx/n_institucion/inf_des/inf_anual10.pdf

Informe Anual 2011. Procuraduría Federal del Consumidor. México D.F.

Link: http://www.profeco.gob.mx/n_institucion/inf_des/inf_anual10.pdf

Periódico La Jornada.

Profeco multa a Genomma Lab por publicidad engañosa. Redacción por Notimex. 17 de julio de 2013, p. 22.

Link: <http://www.jornada.unam.mx/2013/07/17/economia/022n2eco>
