

00761 13
24.

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO.

FACULTAD DE DERECHO.

TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE MAESTRÍA

**TÍTULO: LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS. UN
ENFOQUE ECONÓMICO JURÍDICO.**

Tutor: Dra Elvia Arcelia Quinata Adriano.

Alumna: Lic. Regla Pérez Mestre.

CD Universitaria. México D.F Noviembre de 1996 7

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**



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.

DEDICATORIA

A la memoria de mis padres

A mi esposo.

AGRADECIMIENTOS

Al Gobierno Mexicano y al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), por brindarme la oportunidad de participar en su programa de becas internacionales.

A la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional Autónoma de México, por permitirme formar parte de sus estudiantes.

Al Ministerio de Salud Pública y a la Industria Médico Farmacéutica de Cuba, por haberme seleccionado para realizar estudios de Posgrado en la República de los Estados Unidos Mexicanos

A mi familia, en especial a mi esposo, por el apoyo recibido durante estos años de separación.

A mi maestra y asesora Dra. Elvia Arcelia Quintana Adriano, por su valiosa ayuda en la elaboración de este trabajo.

A los Sinodales, por aceptar formar parte del tribunal para la culminación de mi maestría en Derecho.

A todas aquellas personas que de una forma u otra han posibilitado la elaboración de este trabajo.

A TODOS, MUCHAS GRACIAS

LAS PRESTACIONES DE BIENES Y SERVICIOS DESTINADOS AL MANTENIMIENTO Y RESTAURACIÓN DE LA SALUD HUMANA DAN LUGAR A LA EXISTENCIA, DESDE EL PUNTO DE VISTA ECONÓMICO DE UN GRAN NÚMERO DE MERCADOS, APARATOLOGÍA MÉDICA, PROFESIONALES DE LA SALUD, SERVICIOS AUXILIARES, ETC., QUE TIENEN UN ESQUEMA REGULATORIO PARTICULAR, UNA ESTRUCTURA DE MERCADO ESPECÍFICA Y UNA DINÁMICA PROPIA DE SU FUNCIONAMIENTO."

**Ginebra Washington
OMS-OPS.1992**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.	1
CAPÍTULO I. Metodología de la Investigación	
1.1.-Planteamiento del problema.	6
1.2.- Objetivos de la investigación.	8
1.3.Preguntas de la Investigación.	9
1.4.-Hipótesis.	10
1.5.- Metodología a emplear.	11
Capítulo II. Breve reseña histórica de la comercialización y su influencia en el sector de los medicamentos.	
2.1- Antecedentes generales del comercio.	12
2.2.- Antecedentes generales de la comercialización de los medicamentos.	17
2.3.- Características, estructura y condiciones generales de la industria farmacéutica.	30
2.4.- Las multinacionales farmacéuticas en el mercado internacional de medicamentos.	39
Capítulo III.- Los países subdesarrollados y la comercialización de medicamentos.	
3.1.- Generalidades	46.

3.2.- Los problemas de financiamiento en el sector farmacéutico.	47
3.3.- La conformación del precio de los medicamentos.	56
3.4.- La marca de los productos farmacéuticos.	61
3.5.- La publicidad en la industria farmacéutica.	65
3.6.- La industria farmacéutica en los países del Tercer Mundo.	69
3.6.1.- En los países latinoamericanos.	69
3.6.2.- El nuevo modelo socioeconómico en América Latina.	77
3.6.3.- Impacto social de los ajustes productivos en los países Latinoamericanos.	80
3.6.4.- El caso de Colombia.	84
3.6.5.- Otras experiencias.	94
3.7.La Organización Mundial del Comercio en la comercialización de los medicamentos.	103
Capítulo IV.-- La Comercialización de medicamentos en México.	
4.1.- Antecedentes de la industria farmacéutica en México.	110
4.2.-Estructura actual de la industria farmacéutica.	118
a.- El mercado privado.	121
b.- Firmas de mayor importancia en la distribución de medicamentos dentro del mercado privado.	122

c- El mercado público.	123
4.3.- La industria farmacéutica. modernización, especialización y sistema regulatorio.	128
4.4.- La exportación en la industria farmacéutica en México.	137
4.5.- El mercado de Estados Unidos y Canadá, su comparación con el mercado farmacéutico de México.	139
4.5.1.- Principales diferencias.	144
Capítulo V.- Sistema socioeconómico y perspectivas de la comercialización de medicamentos en Cuba.	
5.1.- Antecedentes de la economía cubana. Reordenamiento actual.	150
5.1.1.- El sector salud y la crisis económica en Cuba.	157
5.2.-La Industria Farmacéutica en Cuba. Antecedentes.	160
5.3.- Estructura actual de la industria farmacéutica en Cuba.	166
5.4.- Las exportaciones en la industria farmacéutica cubana.	170
5.5.- Sistema regulatorio del sector farmacéutico. Antecedentes y situación actual.	180
Capítulo VI- El Derecho en la comercialización de medicamentos.	
6.1.-Generalidades	187
6.2.-Naturaleza jurídica de la comercialización de medicamentos y el Derecho de Salud.	191

6.3.-Las licitaciones comerciales.	199
6.4.- Las Licitaciones para la comercialización de medicamentos	203
6.5.- Los principios generales para las licitaciones de medicamentos.	209
Conclusiones.	214
Bibliografía.	220

Introducción.

En el presente trabajo se pretende realizar una investigación relacionada con el sector de los medicamentos abarcando dentro del mismo, los aspectos de la comercialización, el suministro y la necesidad de un ordenamiento jurídico que respalde a tan importante soporte de la salud humana. Las razones por las cuales escogimos el tema, están determinadas por un conjunto de elementos que pueden considerarse la base fundamental de nuestra motivación.

Se comenzará por plantear que el análisis de los temas relacionados con las características de la producción y comercialización de fármacos, guardan una estrecha relación con nuestra actividad profesional, ya que prestamos nuestros servicios de asesoría jurídica en la industria farmacéutica de Cuba; en esta labor nos enfrentamos constantemente a numerosas dificultades, tanto para la exportación, como para la importación de los productos farmacéuticos; razones tales como, la falta de experiencia, el desconocimiento de nuevos mercados y la falta de una cultura comercializadora acorde a las nuevas realidades de la economía cubana, hacen que los resultados obtenidos no se consideren los más favorables. Cuba atraviesa por una difícil crisis económica, que fundamentalmente surge a finales de la década de los años 80 con la desintegración de la Unión Soviética y la consiguiente desaparición del campo socialista, esta situación, ocasionó entre otras graves consecuencias, la pérdida de nuestros principales vínculos en el terreno de las exportaciones y de las importaciones, viéndose obligado el país a buscar nuevos mercados y nuevas estrategias para la comercialización de sus productos. En el sector farmacéutico los resultados han estado precedidos de una constante dedicación por mantener y fomentar la infraestructura de la industria y el desarrollo de la biotecnología y la ingeniería genética, esta última, considerada como la avanzada de la industria farmacéutica actual en Cuba. No obstante, se hace necesaria una reorganización del sector salud en general, ya no desde el punto de vista tecnológico y profesional, sino desde la óptica de lograr un aprovechamiento racional de los recursos, materiales y humanos disponibles y de explotar al máximo las capacidades potenciales con las que cuenta el país como una de las

vías para obtener mejores resultados en las gestiones comerciales sin que se debiliten los esfuerzos por mantener los altos índices de salud, los cuales se han preconizado como una de las conquistas de nuestro pueblo, a pesar de las dificultades que se enfrentan.

Otro de los aspectos que motivó la realización de la presente investigación lo constituyen las nuevas reformas que a nivel mundial se desarrollan dentro de los sistemas de salud, que incluyen tanto a países subdesarrollados como a países desarrollados, las cuales se presentan de conjunto, como una propuesta necesaria ante los problemas actuales y futuros de carácter trascendental para la vida y por tanto para la salud. El ideal de "Salud para Todos" y los conflictos relacionados con la búsqueda de un esquema de equidad y eficiencia en este marco, han revolucionado la forma de pensar hacia estos temas. En este sentido uno de los aspectos más debatidos en la actualidad en diversas reuniones cumbres mundiales, lo constituyen los aspectos relevantes de la salud para los pueblos.

Los problemas asociados a la malnutrición, la pobreza, la aparición de enfermedades como el SIDA y el resurgimiento de patologías que ya se consideraban erradicadas, son entre otros aspectos, tratados en las agendas de dichas reuniones por la alta repercusión que los mismos poseen para la humanidad.

Dentro de este contexto, se considera que el rol curativo de los medicamentos constituye una condición indispensable para el buen funcionamiento de los sistemas sanitarios, ya que la falta de los mismos puede bloquear todo el mecanismo del sistema de atención a la salud. Es por esta razón que se afirma que una reforma dentro del sector de los medicamentos, desde el punto de vista de lograr una mayor racionalidad en su selección y distribución, en la eliminación de las prácticas y manipulaciones de las multinacionales y en la formulación de un orden jurídico que respalde a los más afectados en la adquisición de los medicamentos, constituirá un punto básico dentro de la reforma general de salud.

El reconocimiento internacional de un Derecho Médico o Derecho de Salud, como una rama del ordenamiento jurídico internacional, constituye un aspecto a reconsiderar, analizando su objeto de estudio y la posibilidad de incluir en el mismo los aspectos relacionados con la comercialización de los medicamentos. Esta novedosa rama del derecho que se dedica a regular todas aquellas actividades relacionadas con la prestación de los servicios de salud, tales como: la salud como derecho, los problemas relacionados con el comienzo de la vida, la terminación artificial del embarazo, la experimentación en seres humanos, entre las que más se han destacado, necesita de un nuevo enfoque en torno a la problemática actual de la salud.

La idea central de este trabajo parte de la necesidad de conocer al detalle las vías a partir de las cuales el derecho puede aglutinar dos conceptos aparentemente en conflicto, de una parte, el acceso de todos a los medicamentos esenciales y de otra parte, la necesidad de mantener las bases mercantiles de un sector que con independencia de la connotación que adquiere por su vinculación con la salud, necesita ser eficiente en términos económicos.

Para ello, en primer lugar será necesario definir la metodología que utilizaremos para detallar las características del mercado de los productos farmacéuticos, el cual exhibe peculiaridades que lo hacen diferente del resto; en segundo lugar, necesitamos definir qué países o regiones servirán de referencia para la investigación; partiendo de las implicaciones que en los mismos se han presentado dentro del terreno de la comercialización de medicamentos y, en tercer lugar, determinar qué aspectos dentro del Derecho nos pudieran servir de base para introducir nuestras propuestas. Siguiendo esta metodología, nos hemos planteado las hipótesis siguientes:

a.- El insuficiente financiamiento al sector farmacéutico que se produce en la actualidad, las imperfecciones en los mecanismos de consumo por parte de la población (subconsumo, y sobreconsumo) y las manipulaciones engañosas que para su conveniencia utilizan las multinacionales farmacéuticas, constituyen un obstáculo para lograr la equidad y la eficacia en el sector farmacéutico.

b.-El reconocimiento del Derecho de Salud como una rama del ordenamiento jurídico general y la inclusión en su objeto de estudio de los problemas relacionados con los medicamentos, contribuirá a fomentar una nueva mentalidad en torno a la comercialización de los productos farmacéuticos a nivel mundial.

c.-Cuba necesita de una nueva mentalidad comercializadora y de un reordenamiento en su sistema regulatorio para poder explotar al máximo sus capacidades técnicas y profesionales y para poder penetrar sus productos farmacéuticos en el mercado internacional.

d.-Las Licitaciones comerciales, constituyen un instrumento jurídico adecuado para lograr que se realice un intercambio más justo y equitativo dentro del sector farmacéutico.

Con el objetivo de lograr una mejor comprensión del tema, el presente trabajo se ha estructurado de la forma siguiente:

En el primer capítulo, se señala la metodología a utilizar en la realización de este trabajo, relacionando en el mismo el planteamiento del problema, los factores que justificaron la selección del tema, los objetivos y, las hipótesis que nos proponemos comprobar.

En el segundo capítulo, se hace un breve análisis de los antecedentes del comercio, con el objetivo de vincular la evolución del mismo con la trayectoria del comercio de los medicamentos, señalando las causas fundamentales que ocasionaron que esta industria perdiera las raíces de su esencia, íntimamente vinculadas a la salud, convirtiendo al medicamento en una mercancía más y buscando sólo como objetivo el ánimo de lucro; se exponen además, las características generales de la industria farmacéutica mundial y los factores que se consideran como barreras que impiden un rotundo cambio en el sector.

En el tercer capítulo, se analizarán detalladamente, los factores que influyen en el suministro y financiación del sector a la luz de los nuevos

acontecimientos que están presentes en los países latinoamericanos y otros países del Tercer Mundo, señalando como ejemplo algunas de las experiencias que más se han destacado dentro de este sector en cada uno de ellos.

Un cuarto capítulo, servirá de escenario para analizar las características de la industria farmacéutica en México, sus vínculos con los mercados de Estados Unidos de Norteamérica y Canadá, considerados como los mayores comercializadores de medicamentos en el mundo y como los mayores competidores de la industria de fármacos en México, todo ello, con el objetivo de observar los mecanismos y sistemas regulatorios que en este país están vigentes para la comercialización de medicamentos, y conocer sus experiencias, teniendo en cuenta las relaciones comerciales que se han establecido en este sector entre México y Cuba.

En el quinto capítulo, se realiza un estudio de las condiciones económicas de Cuba y la repercusión de estas condiciones en el sector de la salud, señalando las principales deficiencias que entorpecen el proceso de reinserción del sector farmacéutico a un nuevo mercado internacional y la necesidad de un urgente reordenamiento en su política comercial y de su sistema regulatorio.

Para finalizar, se detallan en el capítulo sexto las formas que pudiera adoptar la comercialización de medicamentos dentro del Derecho, se exponen además los fundamentos básicos para lograr el reconocimiento a nivel internacional del Derecho de Salud como una rama independiente del ordenamiento jurídico en general, más adelante se realiza un estudio de las licitaciones comerciales, consideradas como uno de los instrumentos legales con los que se han obtenido mejores resultados en la adquisición de los mismos; a partir de aquí nos proponemos formular los principios básicos que deberán tenerse en cuenta para las licitaciones de medicamentos.

Nuestra mayor satisfacción será poder ofrecer, desde el punto de vista legal una posible solución a la problemática que se plantea.

CAPÍTULO I.- METODOLOGÍA PARA LA INVESTIGACIÓN.

TÍTULO: “La Comercialización de Medicamentos. Un Enfoque Económico- Jurídico.

1.1.-PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad se realizan innumerables esfuerzos por lograr una reforma de los sistemas sanitarios en todos los países del mundo, las ideas centrales que se han manejado en función de esta necesidad parten de los resultados de las reestructuraciones políticas y económicas que se desarrollan en la mayoría de los países, tanto desarrollados como subdesarrollados las que han tenido sus principales manifestaciones en la desatención de los sectores no productivos, con la consiguiente disminución de los gastos públicos, dirigiéndose el grueso de los esfuerzos a realizar inversiones en aquellas ramas que reporten ganancias suficientes para el pago de la deuda externa, o para reestablecer el equilibrio de sus balanzas de pago, entre otras consecuencias. Esta situación, en el caso que nos ocupa, provoca una fuerte afectación a los índices de financiamiento destinados a sectores tales como la salud.

Otro de los elementos que han servido de base para proponer la urgente necesidad de una reforma sanitaria, lo constituyen la aparición de enfermedades, tales como el SIDA y el cólera, y el resurgimiento de patología que ya se consideraban erradicadas, que en la mayoría de los casos están asociadas a los problemas de malnutrición y de extrema pobreza, Todo este conjunto de problemas imponen un gran reto para toda la humanidad ya que se vinculan con aspectos trascendentales para la vida y por tanto para la salud.

La Organización Mundial de la Salud y otras organizaciones internacionales han enfocado el derecho a la salud como una problemática de nuestro siglo, la cual requiere de un respaldo unánime por parte de todos los países. En este sentido dichas organizaciones han promulgado un conjunto de principios para lograr que este derecho "se convierta en un derecho fundamental del hombre".

Dentro de estos principios señalaremos los que más relación tienen con nuestra investigación.

1- La proclamación de la responsabilidad del estado y de la sociedad en la protección de la salud pública por la aplicación de un conjunto de medidas económicas y sociales que de manera directa o indirecta favorezcan el logro del más alto grado posible de salud, mediante el establecimiento de un sistema de servicios sanitarios nacionales con arreglo a un plan nacional de conjunto a los planes locales, y mediante el aprovechamiento racional y eficaz, para las necesidades de los servicios de salud, de todas las energías y todos los recursos que la sociedad en cada etapa de su desarrollo, pueda arbitrar al efecto.

2.- El desarrollo de los servicios de salud pública, basado principalmente en la adopción de medidas generales orientadas al fomento de la acción preventiva de orden colectivo e individual, con la necesaria investigación de las actividades curativas y preventivas en todas las instituciones y todos los servicios de medicina y sanidad, en régimen de atención.

Al igual que la mayoría de los países del Tercer Mundo, en Cuba se producen fenómenos que afectan directamente su sistema de salud y dentro del mismo, al sector farmacéutico, al cual se han dedicado sumas cuantiosas de recursos en función de crear y fortalecer una infraestructura técnica y profesional comparable con la de muchos países desarrollados; no obstante factores objetivos, tales como, la pérdida de los vínculos en el mercado ex-socialista, y la necesidad de una nueva reinserción en el mercado mundial, demandan de una nueva conciencia comercializadora, y de una reestructuración de su aparato regulatorio que garanticen el aprovechamiento eficiente y racional de los recursos materiales y humanos de que se disponen, como una alternativa para la obtención de divisas. En este sentido es necesario el conocimiento de las características fundamentales de la Industria farmacéutica mundial; quiénes son los principales competidores, en qué mercados sería factible introducir nuestros productos y, bajo qué estrategias. Actualmente esto constituye un reto para la industria farmacéutica cubana que, por demás tiene sobre sí el peso del poderoso bloqueo de los Estados Unidos de Norteamérica,

con las últimas manifestaciones de la administración Clinton, expresadas en la conocida Ley Helms Burton.

Por otra parte, se demuestra la necesidad del reconocimiento de un Derecho de Salud, como una rama independiente dentro del ordenamiento jurídico general, incluyéndose dentro de su objeto social, aspectos básicos tales como la comercialización de los medicamentos.

Consideramos que las razones antes señaladas, son suficientes para motivarnos a investigar todo lo relacionado con las características del sector farmacéutico, el cual constituye un eslabón de extraordinaria importancia para garantizar una eficiente reforma en el sistema de salud.

Por esta razón el tema que pretendemos esbozar es el de la comercialización de los medicamentos, analizando las características generales de la industria farmacéutica a nivel mundial, las repercusiones de la misma en los países subdesarrollados y las vías que pudieran utilizar éstos para obtener mejores beneficios en la adquisición de productos farmacéuticos.

1.2.-OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN.

GENERALES:

1.-Demostrar que la comercialización de medicamentos posee características que la diferencian substancialmente de la comercialización de otras mercancías por lo que se hace necesario lograr un enfoque jurídico que permita hacer confluir dos aspectos que aparentemente son contradictorios: La equidad y la eficacia.

2.-Demostrar que las licitaciones comerciales son un mecanismo idóneo para la adquisición de medicamentos, fundamentalmente para los países menos desarrollados.

- ↓
- ¿ estamos entonces hablando en los números de comercialización del Edo o particulares ?
 - ¿ Establecemos alguna propuesta de comercialización particular ?

3.- Demostrar la necesidad de que en Cuba se realice una reforma en el sector farmacéutico que le facilite explotar las capacidades técnicas y profesionales que posee y así poder obtener mejores resultados en su gestión comercializadora.

PARTICULARES:

1.- Señalar los antecedentes económicos y sociales que condicionan las particularidades del comercio de medicamentos.

2.- Señalar las tendencias actuales y perspectivas de la comercialización de medicamentos en el mundo.

3.- Señalar las características actuales y perspectivas de la comercialización de medicamentos en Cuba, México y otros países del Tercer Mundo.

4.- Demostrar la insuficiencia de un aparato jurídico que aglutine conceptos, suprima la desmedida competencia en este sector en aras de su más eficiente funcionamiento y viabilice la comercialización.

1.3.-PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.

Cumpliendo con el esquema propuesto se presentan las siguientes interrogantes:

-1-¿ Cómo influyen los problemas del financiamiento, el consumo y las manipulaciones de la industria farmacéutica mundial en los medicamentos y en su comercialización?

2- ¿Qué influencia tienen los ajustes técnicos productivos que se desarrollan actualmente en los países subdesarrollados dentro del sector de la salud?

3-¿ Podrá La comercialización de medicamentos atenerse exclusivamente a las reglas del libre mercado?

4.-¿ Variarán significativamente el rol y las formas actuales de la intervención estatal en el suministro y financiación de los medicamentos?

5.-¿Es necesario el reconocimiento de un ordenamiento jurídico en general para neutralizar las graves afectaciones que se presentan para lograr equidad y la eficacia en la comercialización de los medicamentos?

1.4.-Hipótesis

a.- El insuficiente financiamiento al sector farmacéutico que se produce en la actualidad, las imperfecciones en los mecanismos de consumo por parte de la población (Subconsumo y sobreconsumo) y las manipulaciones engañosas que para su conveniencia utilizan las multinacionales farmacéuticas, constituyen un obstáculo para lograr la eficacia y la equidad en el sector farmacéutico.

b- El reconocimiento del Derecho de Salud como una rama del ordenamiento jurídico general y la inclusión en su objeto de estudio de los problemas relacionados con los medicamentos, contribuirá a fomentar una nueva mentalidad en torno a la comercialización de los productos farmacéuticos a nivel mundial.

c.- Cuba necesita de una nueva mentalidad comercializadora y de un reordenamiento en su sistema regulatorio para poder explotar al máximo sus capacidades técnicas y profesionales para poder penetrar sus productos farmacéuticos en el mercado internacional.

d.- Las licitaciones comerciales, constituyen un instrumento jurídico adecuado para lograr que se realice un intercambio más justo y equitativo dentro del sector farmacéutico.

VARIABLE DEPENDIENTE.

Comercialización de medicamentos.

VARIABLES INDEPENDIENTES.

1-Financiamiento y consumo.

2-Sistema regulatorio.

3- Mercado.

4-.Sistemas socioeconómicos

1.5.-METODOLOGÍA A EMPLEAR.

1.-Diseño de la investigación.

2.-Recopilación de la investigación.

3.-Clasificación y ordenamiento de la información.

4.-Análisis e interpretación de la información.

5.-Redacción de la obra.

6.-Revisión y crítica de manuscrito.

7.-Presentación final de la obra.

Por la naturaleza
de la tesis posiblemente
mayor peso lo debería
tener este punto

CAPITULO II Breve reseña histórica de la comercialización y su influencia en el sector de los medicamentos.

2.1.-Antecedentes generales del comercio.

En numerosos tratados mercantiles, encontramos como primera definición aquella que refleja al comercio como una actividad exclusiva del hombre y al trueque como el fenómeno social que le dio origen; por ello afirmamos que resulta evidente la unanimidad de criterios relativos acerca de estos temas.

La doctrina parte del hecho de que la no sujeción de la estructura organizada de la sociedad a las primitivas normas de la economía cerrada o familiar fue el origen del llamado trueque. La división del trabajo, aún cuando fuera muy rudimentaria dio paso a la producción en exceso de algunos productos que ya no satisfacían íntegramente las necesidades de un grupo y que sí eran necesarios para otros.

“Surge así el comercio, el cambio para el cambio; y junto a la figura del labrador, del herrero, del carpintero, etc., aparece la del comerciante, el hombre que se dedica a interponerse, para facilitarlos, en el cambio de satisfactores”.¹

¹ MANTILLA MOLINA, Roberto: Derecho Mercantil, Edición octava, Edt. Porrúa, México, 1965, p 3.

El comercio es tan antiguo como la humanidad misma y nació de una necesidad imperiosa del hombre que para satisfacer sus necesidades requiere de productos que no tiene y los cambia por otros.

Al decir de Cervantes Ahumada, "la palabra comercio deviene del Latín commercium que se compone con las voces cum y merx (con-mercancía). Por lo que en la expresión se encuentran presentes las ideas del cambio y del tráfico"².

Para adentrarnos en las diferentes etapas que han marcado un cambio cualitativo en la evolución del comercio comenzaremos por exponer que

En la Edad Antigua la incipiente actividad del comercio solía apoyarse principalmente en la rudimentaria permuta, el cambio resultaba ser de forma directa. Cuando comenzaron a surgir los excedentes, comenzó a aparecer el comercio de la forma que hoy lo vemos, y junto con este la figura del intermediario. Los antiguos venían desarrollando una gran actividad comercial con otros países, la civilización fenicia se asentaba sobre la base del quehacer de sus comerciantes y contaba con puertos florecientes. Estos se destacaron como grandes comerciantes y mercaderes, cabe señalar las famosas leyes Rodias. Igual puede decirse de los pueblos cretenses y cartaginenses.

² CERVANTES AHUMADA, Raul: Derecho Mercantil, Edición cuarta, Edit. Porrúa, México, 1984, pág 2.

Más tarde la estabilidad del Imperio Romano favoreció en gran medida los intercambios comerciales y la creación de las primera rutas y mercados.

Posteriormente esta estabilidad de Europa debido al Imperio Romano se vio truncada por las sucesivas invasiones de las hordas germánicas y árabes, acaecidas entre los siglos V y IX con lo que el comercio experimentó un gran retroceso, motivado por la inestabilidad, que impedía el normal desarrollo de las prácticas comerciales y de la civilización artístico espiritual.

Hasta finales del siglo IX el comercio se desarrolló de forma local dentro de los reinos o condados. Los intercambios se efectuaban principalmente por medio de la permuta, lo que motivó una recaída en el empleo del dinero. En este período la economía se basaba en la autosuficiencia, el trueque o permuta.

Aparecen centros destinados a brindar apoyo material a la economía natural de los grandes feudos y señoríos: las ciudades, núcleos de población dedicadas fundamentalmente a la producción artesanal y el comercio, generalmente autónomos o sujetos a una subordinación puramente formal de la superestructura feudal.

La liberación de Europa de la dominación musulmana, el descubrimiento de América y la circunvalación del Cabo de Buena Esperanza; marcaron un hito en la historia general del comercio. Estos hechos hicieron surgir nuevos mercados, nuevas gentes y nuevos consumidores que desarrollaron la ampliación de la producción verticalmente.

Jlyn

Si bien la pequeña industria artesanal continuaba siendo la nota dominante, a partir de principios del siglo XVI las organizaciones de naturaleza capitalista comienzan a desarrollarse paralelamente. Con la posterior caída del poder feudal y el establecimiento de las burguesías, el poder económico-político pasó a manos de una minoría cada vez mayor.

Este estado de cosas sufrió una gran modificación por dos hechos trascendentales de la historia moderna: La Revolución Industrial Inglesa (1688) y, la Revolución Francesa (1789).

Contrariamente a lo que se pensaba en un principio, de que la máquina reduciría al hombre en la miseria, la Revolución Industrial, trajo como principal consecuencia una mayor producción, nuevos puestos de trabajo y por lo tanto un aumento en el consumo.

Con anterioridad a la primera Guerra Mundial (1914-1918), se agravan cada vez más las medidas proteccionistas y se dificulta notablemente el comercio. Tras la guerra, los países se esfuerzan por reconstruir los daños y salvar sus diferencias ideológicas con el objetivo de favorecer nuevamente los lazos políticos, económicos y sociales.

Antes de que terminara la II Guerra Mundial los países occidentales comenzaron a sellar las bases necesarias para la reconstrucción, normalización y fomento del comercio en la esfera internacional, así a través de continuas

transformaciones industriales, sociales y económicas fue extendiéndose el comercio con el decursar de los años, hasta llegar a su estado actual de creciente oferta y demanda en una sociedad de consumo en franco desarrollo.

Actualmente la nota preponderante es que las naciones pasen de entidades nacionales a entidades supranacionales, sintiendo la acuciante necesidad de agruparse en organizaciones internacionales para competir con las naciones superpoderosas, surgiendo así organismos tales como la Comunidad Económica Europea, Asociación Latinoamericana de Libre Comercio, etc.

Cabe destacar dentro de esta breve reseña histórica, la actividad que desarrolló el GATT con la misión de favorecer y fomentar el ejercicio del comercio, y los pasos seguidos por la Organización Mundial del Comercio a partir del año 1995.

Hemos esbozado de forma breve los antecedentes históricos del comercio, porque no constituye objetivo del presente trabajo ahondar más en las raíces generales de este fenómeno histórico, sólo un espacio para su ubicación, la cual nos permitirá insertarnos con sentido lógico en los antecedentes históricos del comercio de los productos farmacéuticos; cuáles serán las características particulares del desarrollo de la industria farmacéutica dentro de este contexto general y cómo incidirían en este sector los grandes acontecimientos que se han sucedido y que han marcado para la humanidad importantes etapas.

Consideramos que el análisis de estos temas nos servirá de base para sostener el objetivo fundamental de la investigación, por esta razón en el próximo acápite los expondremos en detalle.

2.2.-ANTECEDENTES GENERALES DE LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS .

Como ya se ha expuesto es necesario introducir el tema de los antecedentes históricos del comercio de los medicamentos, a los efectos de ubicar estas particularidades dentro del contexto general, situando en primer lugar las causas que ocasionaron el porqué esta industria surgió, con una visión que trastornó y trastorna su contenido y esencia.

"La Industria Farmacéutica actual en la que la salud pública no es su primer objetivo es el resultado de un sistema industrial de producción de bienes para la salud mal concebido y mal orientado."³

Comenzaremos por mencionar que el origen de los medicamentos se remonta a la época de la aparición misma del hombre. Hace más de 36 años antes de Cristo, existía una farmacopea atribuida al emperador chino Chen Nong. Ya hacia el año 1600 antes de Cristo, los egipcios empleaban más de

³ Documentos de la reunión de expertos de la subregión andina, Política de Autorización de Productos Farmacéuticos, Ecuador 1992, p 19.

700 medicamentos, entre los cuales podemos encontrar, los sedantes tales como: el opio, el beleño, el cáñamo indio, etc. También desde esta época se emplean los diuréticos.

En sentido general, todas las combinaciones de sustancias que se elaboraban con el objetivo de curar enfermedades estaban acompañadas con una fuerte dosis de misticismo mágico o religioso; puede asegurarse incluso que hasta en nuestros días el uso de los medicamentos continua moviéndose en este ambiente de fe.

Los hindúes, por ejemplo, combinaban la administración de drogas con la celebración de ritos religiosos. En la antigua Grecia se ponía la medicina bajo la protección del dios Esculapio quien se consideraba como el dios que velaba por la salud de los hombres.

Si investigamos en el antiguo Imperio Romano, que tantas instituciones nos legó para la historia y que hoy en día mantienen su vigencia, encontramos dentro de la medicina, el único nombre que nos queda en esta materia, el de Galeno; quien fuera médico de Marco Aurelio y cuyo nombre ha dado lugar al término de "Farmacia Galena," la cual se ha bautizado como la ciencia que se encarga del estudio de las formas bajo las cuales los medicamentos deben presentarse y administrarse.

Durante un largo período de tiempo, dentro del oscurantismo medieval, la ciencia de la medicina y consecuentemente la de farmacia se refugiaron en los

conventos y en algunos centros privilegiados. Un edicto de Carlomagno, en sus capítulos aconseja el cultivo de plantas medicinales; y la escuela médica de Salerno, creada bajo su patrocinio, fue el único centro de occidente renombrado durante toda la Edad Media, conjuntamente con las escuelas rabínicas de Bajo-Languedoc que darían origen en 1220 a la Universidad de Montpellier.

Se señala que la Edad Media fue el período a partir del cual se produce la separación entre la farmacia y la medicina. Desde que comienza la actividad de curar como medio de prestar un servicio a los semejantes, la medicina y la farmacia estuvieron juntas, la misma persona reconocía al paciente, diagnosticaba su enfermedad y le facultaba el remedio para curar sus males.

"En 1224 se separan oficialmente la farmacia y la medicina, en virtud de las importantes órdenes dictadas por Federico II, entre ellas, una en la que se establecía un libro oficial para la preparación de los medicamentos y se prohibía la venta de abortivos y venenos. Y en 1263 en el código de las VII Partidas se indicaba: Habrá pena de homicida a los boticarios que produzcan la muerte dándole a comer o beber escamonea u otra medicina fuerte sin mandato de los físicos."⁴

⁴ FOLCH JOU, G: "Historia de la Farmacia", Revista Trimestral, Farmacología y Bioética, Edición tercera, Edit. Grupo de Investigación en Bioética de Galicia, Madrid, 1995, p 286.

Cuando se produce el descubrimiento de América, acontecimiento de relevancia en la historia de la humanidad, se trasladan una gran cantidad de drogas, progresa rápidamente la botánica y con ella el surgimiento de nuevas drogas minerales como por ejemplo, el sulfato de soda, la magnesia, etc.

"Hasta esa época, la preparación de las drogas o remedios era competencia de artesanos. En el siglo XIX el monopolio de la fabricación de medicamentos lo tenían sólo los farmacéuticos en sus rebóticas. Pero hacia finales de ese siglo, las adquisiciones de la química orgánica vienen a trastocar todas las tradiciones, abriendo el camino a la investigación industrial"⁵

En Alemania en el transcurso del año 1897, la fábrica de productos químicos Bayer se inicia con la preparación de medicamentos industriales vendidos bajo forma de especialidades, con un nombre y envase específico. Ejemplo: con el "Ácido Acetil Salicídico", comercializado bajo el nombre de marca "Aspirina". En 1909, Paul Ehrlich, descubre el " Salbarsan "(Asphenamine) que más tarde permitiría el descubrimiento de un producto activo para combatir las afecciones bacterianas. Con este descubrimiento se salvarán millones de vidas en la lucha contra las enfermedades infecciosas, hasta el descubrimiento de los antibióticos.

⁵ LOUIS, Charles: Los Medicamentos y la Industria Farmacéutica, Edit., Vie Ouvrière, Bruselas 1973, p.226.

Para la década de los años 50, la introducción en el terreno médico productivo de los antibióticos constituyó un factor que marcó un extraordinario cambio en el desarrollo de la industria farmacéutica. No obstante, el camino no estuvo libre de dificultades, ejemplos como la historia de la Talidomina así lo demostraron.

"En 1962 surgió el drama del Softenon, La Industria Farmacéutica sufre un profundo quebranto cuando un pediatra alemán, el Dr. Lenz, demuestra las fetopatías provocadas por la Talidomina. Se estima que cerca de 10.000 bebés, de los cuales 7.000 en Alemania, han sufrido graves malformaciones como consecuencia de la ingestión de dicho producto por las futuras madres durante los tres primeros meses de embarazo."⁶

Se comenzaron a producir productos con graves efectos secundarios lo cual demandó la inmediata medida de establecer más pruebas, las que fueron tornándose cada vez más costosas, complejas y de larga duración; lo cual era totalmente negativo y perjudicial económicamente para aquellos productores que su principal objetivo era recuperar inversiones y maximizar sus ganancias.

"La aparición de las sulfamidas representa una verdadera revolución. La química irrumpe de golpe en la medicina y modifica radicalmente hábitos seculares, el pronóstico de las enfermedades, las relaciones entre médicos y enfermos, el poder de los primeros, la economía de la salud y sobre todo, el

⁶ *Ibidem*, pág 278.

sistema de fabricación de medicamentos. Se pasa del artesano de botica a la producción industrial a gran escala. "7

La historia de la fabricación y comercialización a grandes escalas de los novedosos antibióticos, tendría una influencia decisiva en la dirección a tomar de las diferentes compañías farmacéuticas a partir de estos años 50. Como tendencia general de esta época las grandes firmas dejan de comercializar productos básicos para dedicarse por completo a las especialidades protegidas bajo patentes y nombres de marca .

"En el caso de la penicilina y la estreptomycin, la demanda tuvo un rápido incremento, al no estar protegidos estos productos por patentes, su aparición estuvo acompañada de la irrupción de muchos fabricantes en el mercado con una intensa competencia y, por consiguiente, la disminución de precios y beneficios. Así, por ejemplo, en el caso de la penicilina, los precios pasaron de 20\$ por 100.000 U, en 1943, a 4,5 céntimos en 1950."8

Esta experiencia definió que el camino y el futuro de las compañías farmacéuticas dependería de la protección que pudieran dar a sus mercados con una esmerada diferenciación de cada uno de sus productos.

⁷ VELÁSQUEZ, German: Salud Medicamentos y Tercer Mundo, Coordinadora de organizaciones no gubernamentales para el desarrollo, Edit., O.M.S., 1978, p 7-8.

⁸ MEZ MANGLOD, Lidia: De la Historia de Los Medicamentos, Edit., Hoffmann La Roche Bâle, 1971, pag 175.

Con la aparición en el mercado farmacéutico de productos prácticamente idénticos tales como (la aureomicina, la cloromicetina y la oxitetraciclina), se produjo una limitación en el mercado de cada sociedad al compartirlo. En su lucha por conquistar, cada una por su lado, más amplios mercados; estas sociedades tratan de diferenciar sus productos a toda costa con criterios de "calidad" y " presentación", ya que su efecto terapéutico es idéntico.

" Comienza a perfilarse lo que va a ser el futuro rostro de la industria farmacéutica: La competencia entre productos de efectos terapéuticos idénticos va a reemplazar con ventaja a la competencia entre varios fabricantes de un solo producto ."⁹

En sentido general podemos apreciar que la fabricación industrial de los medicamentos no sobrepasa a los sesenta años. Las etapas de la innovación farmacéutica que han marcado el nacimiento y evolución de dicha industria las podemos señalar en los momentos siguientes:

-La aparición de las sulfamidas en 1953.

-La de los antibióticos en 1945.

-La de los antituberculosos en 1945.

⁹ VELÁSQUEZ, Ob Cit, pág.16.

Una característica que consideramos de extraordinaria importancia en la evolución histórica de la industria farmacéutica, lo constituye su grado de concentración y de expansión lo cual ha traído como consecuencia un fortalecimiento en el dominio ya existente sobre el Know how, lo cual ha sido una de las causas fundamentales de la consiguiente expansión y de la especulación a nivel de los precios, el aumento de las condiciones y de las restricciones; y además del bloqueo de transferencia de ciertas tecnologías.

Si comparamos el grado de concentración de la industria farmacéutica con relación a otras, se observa que no es tan elevado .

" En cada uno de los países productores, las cincuenta mayores firmas producen del 75 al 95% del total de la producción; las veinte primeras, del 60 al 75%; y las cuatro mayores producen del 25 al 50%. En la industria del automóvil, por ejemplo en la mayoría de los países las cinco mayores firmas constructoras realizan más del 90% de la producción ¹⁰"

El uso de los métodos de investigación es una característica que identifica a la industria farmacéutica desde el punto de vista tecnológico. No se trabaja en torno a la producción de un solo producto, sino de numerosos medicamentos

¹⁰ BURSTALL M.-L, Dunning, y et al.: Las Empresas Multinacionales, el Estado y la Tecnología, en la Industria Farmacéutica, Edit. por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (O.C.D.E.), París, 1981, p19.

diferentes que deberán patentarse uno a uno. El mercado de medicamentos está sólidamente dividido en varios sectores bien delimitados.

Para confirmar esta afirmación se hace necesario pasar revista por algunos países industrializados que muestran elocuentes ejemplos de lo que significa la concentración de esta industria. Por ejemplo, en el año 1950 Francia contaba con 970 empresas fabricantes de medicamentos; ya para 1981 este número se vio fuertemente reducido a la cantidad de sólo 320. La causa fundamental de esta disminución obedeció a la fusión, absorción y/o desaparición de empresas, en función de la capacidad financiera de cada una para hacer frente a la competencia.

Por otra parte en Alemania y Gran Bretaña, esta concentración ha sido mucho más fuerte. En estos países la fabricación artesanal de medicamentos en boticas estaba más arraigada; no obstante el proceso de reducción fue drástico. En Gran Bretaña, por ejemplo, en la actualidad la mitad de las ventas la realizan sólo diez sociedades.

Este proceso de concentración ha ido íntimamente vinculado con un profundo proceso de expansión. Según los estudios realizados durante los años 1960 y 1975, la industria farmacéutica gozó de un proceso de expansión sin precedentes .

Cuadro No 1.**PRODUCCIÓN MUNDIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
1960 -1975****producción en (en millones \$ USA)**

País	1960	1965	1970	1975	1978
Austria		32	56	162	288
Bélgica	60	70	166	447	820
Dinamarca	40	70	120	188	279
Finlandia		24	35	90	127
Francia	544	1,042	1,293	2,934	3,600
Alemania	536	907	1,724	4,480	5,850
Italia	352	576	895	2,221	3,240
Holanda	83	130	240	522	614
Noruega		11	17	48	
Portugal		33	78		236
España	75	219	545	1,556	1,520
Suecia	47	58	124	287	480
Suiza	120	200	360	940	1,680
Reino Unido	538	695	748	1,488	2,890
Estados Unidos	3,214	4,386	6,850	10,420	14,500
Canadá	140	191	387	642	730
Australia		110	190	480	450

Japón	433	1,271	2,825	6,086	11,500
Países en desarrollo	420	950	2,000	5,100	8,600
TOTAL	7,000	11,250	19,000	38,500	57,000

Fuente: Documentos de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico. (O.C.D.E), "las Empresas Multinacionales, el Estado y la Tecnología." París, 1981.p. 35.

Como podrá apreciarse, en 1978 la producción mundial de medicamentos era de 57.000 millones, no se cuentan en estas cifras los valores producidos en esta fecha por los países de economía planificada. Las compañías farmacéuticas de mayor importancia en volúmenes de producción, para esta fecha produjeron 25.108 millones que representó el 44% de la producción global.

Cuadro No 2.**EMPRESAS FARMACÉUTICAS MÁS IMPORTANTES EN EL PERÍODO 1978-1979 Y SUS VENTAS.****Ventas Farmacéuticas**

1978	Nombre	SM 1978	% del Total Mundial	Origen
1	HOECHST	2.200	3.8	Alemán
2	BAYER	1.890	3.2	Alemán
3	HOFFMANN LA ROCHE	1.380	2.4	Suízo
4	MERCK	1.355	2.4	Americano
5	CIBA-GEIGY	1.355	2.4	Suízo
6	AMERICAN HOME PRODUCTS	1.279	2.2	Americano
7	SANDOZ	1.242	2.2	Suízo
8	PEIZER	1.193	2.1	Americano
9	LILLY	1.063	1.9	Americano
10	TAKEDA	1.062	1.9	Japonés
11	BOEHRINGER-INGELHEIN	1.027	1.8	Alemán
12	WARNER LAMBERT	971	1.7	Americano
13	RHONE-POULENC	907	1.6	Francés
14	UPJOHN	859	1.5	Americano
15	BRISTOL MYERS	745	1.3	Americano

16	SQIBB	723	1.3	Americano
17	SCHRING PLOUGH	690	1.2	Americano
18	ABBOTT	683	1.2	Americano
19	SMITH KLINE	671	1.2	Americano
20	GLAXO	670	1.2	Británico
21	STERLING WINTHROP	661	1.2	Americano
22	SCHERING AG	640	1.1	Alemán
23	BEECHAM	635	1.1	Británico
24	JOHNSON AND JOHNSON	608	1.1	Americano
25	ICI	599	1.1	Británico

Fuente: Documentos de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (O.C.D.E.), informes del año 1994, p 36-37.

Hasta la década de los años 70 se mantuvo el crecimiento acelerado y sostenido de la Industria Farmacéutica a nivel mundial; no obstante hubo que buscar nuevas estrategias que permitieran mantenerla en dicha posición, entre las que se encontraban: la búsqueda de nuevos medicamentos, mayores fondos para la publicidad y la comercialización y la diversificación de la producción.

Como tendencia general, la diversificación estuvo dirigida a la búsqueda de otros medicamentos altamente demandados por el público; tales como tranquilizantes, productos etc. Más tarde se sumaron a éstos los productos de la línea de cosméticos.

La concentración de la Industria Farmacéutica constituye un fenómeno similar al de otras industrias y como consecuencia ha degenerado un sin número de afectaciones para los países en vías de desarrollo y subdesarrollados, entre las que podemos citar las siguientes:

- Gran dependencia frente a las sociedades extranjeras de mayor poder económico para los nuevos productos, las materias primas y el Know- How; lo cual implica la no existencia de alternativas, imponiéndose la necesidad de aceptar las condiciones que se propongan.

- Sumisión a políticas de precios, determinadas casi exclusivamente por dichas sociedades.

- Niveles de desigualdad en el orden competitivo entre las empresas locales, lo cual puede provocar la absorción o la desaparición de las pequeñas sociedades locales.

2.3.-CARACTERÍSTICAS, ESTRUCTURA Y CONDICIONES GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Existen diferentes conceptualizaciones de la industria farmacéutica, no obstante las características que la identifican y el condicionamiento de estas características a los antecedentes históricos que la preceden, sientan las bases comunes para concretar en pocas palabras cuáles son los elementos que identifican al sector de los medicamentos; factores tales como: las

particularidades de su mercado y, su vinculación directa con los problemas de la salud del hombre hacen que la misma adquiera connotaciones diferentes al resto de las industrias ✓

En sentido general, la Industria Farmacéutica es una parte especial de la industria manufacturera en general y tiene como objetivo la fabricación a escala industrial de sustancias terapéuticas (medicamentos) a las que se le atribuyen propiedades preventivas, de diagnóstico o curativas para las enfermedades humanas o animales .

Según el Profesor German Velásquez, las principales características de la industria farmacéutica son las siguientes:^{*11}

- 1.- Es una industria que se vincula íntimamente con la salud.
- 2.- Posee una estructura multinacional oligopolítica con altos niveles de concentración.
- 3.- Su inversión fundamental lo constituye la investigación y su rol de innovadora.
- 4.- Estructura de mercado transparente, el consumidor final (enfermo) no se identifica con el consumidor económico (médico).

¹¹ Cfr .VELASQUEZ, German: "Salud Medicamentos y Tercer Mundo", p 12.

5.- Desde el punto de vista tecnológico es una industria descentralizable, potencialmente intensiva en mano de obra y su producción es fácilmente transportable.

6.- Sus productos poseen la característica de ser perecederos y muchas veces peligrosos.

7.- Es una industria iatrogénica.

Con relación a la primera de las características el Dr. German apuntó:

"Según diferentes autores, La Industria Farmacéutica no es una industria como las demás; sin embargo, no dicen en qué consiste la diferencia. A nuestro juicio, la diferencia fundamental (y que constituye la primera y principal característica de la industria farmacéutica) radica, en que es ésta una industria estrechamente ligada a la salud; que tiene su razón de ser (o por lo menos debería tenerla) en la salud de los hombres. Desgraciadamente, la salud no siempre constituye su objetivo principal."¹²

Este elemento constituye el centro de nuestra investigación pues a pesar de la esencia que encierra esta industria, como señalamos anteriormente, sus bases se

¹² VELÁSQUEZ, German.: Salud Medicamentos y Tercer Mundo. coordinadora de organizaciones gubernamentales. Edit., O.M.S., p 27.

han desarrollado de forma equivocada; el medicamento se ha convertido en una mercancía y el principal objetivo es vender y vender más .

"La lógica capitalista ha penetrado en el sector del medicamento y únicamente el beneficio guía su producción; de este modo la industria farmacéutica aprovecha y desvía las reglas protectoras de la salud".¹³

Otras características de la industria farmacéutica son las siguientes:

a.-Es una industria de alta rentabilidad.

" Los beneficios recogidos por la industria farmacéutica durante los últimos 20 años han sido claramente superiores a la media de todas las demás industrias. En los Estados Unidos por ejemplo, el rendimiento del capital ha sido, como media, desde 1960, del 18%, contra el 11%, para el conjunto de las industrias manufactureras. En 1972, en Gran Bretaña, el rendimiento de capital de Beecham alcanzó el 41%; el de Boots, el 45%; el de Carter Wallace, en los Estados Unidos, el 40%; Sytex y A.H. Robins, consiguieron tasas de alrededor

¹³ PELT JEANS, Marie: Los Medicamentos, Edit. Du Seuil, traducido por Grupo de Investigaciones en Bioética de Galicia. España, 1995, p190.

del 55%. En Inglaterra entre 1955 y 1972 la tasa de rentabilidad de los activos netos de la industria farmacéutica se situaba entre el 20 y el 30%."14

b.-Alto nivel de concentración y carácter oligopólico: Se considera casi una industria monopolística. El centro de su actividad lo constituye la investigación que es su primera y fundamental inversión .

Es una industria altamente innovadora, pues tiene su basamento en la dedicación de altas cantidades de presupuesto para la investigación. Esta investigación propia de la industria es clasificada como investigación aplicada debido a que tiene por objeto la fabricación de un medicamento.

En el mercado farmacéutico la mayoría de los productos tienen una duración aproximada de cuatro a cinco años, la innovación consiste en que a partir de un producto existente, se intenta la mejora de su composición, atendiendo a las reglas de la dosificación y la presentación; el nuevo producto creado no difiere de aquel que sustituye, sólo cambian su presentación, su nombre comercial y en la mayoría de los casos acompañado de un aumento de su precio.

¹⁴ A. Cilingiroglu: "Transferencia de Tecnología para los Productos Farmacéuticos", Edit. Organización de Cooperación y Desarrollo Económico, (O.C.D.E.), París, 1975, p 34-35.

"En los Estados Unidos, un informe oficial del gobierno norteamericano subraya que de las 1500 patentes farmacéuticas registradas en 1972, solamente 45(3%) representaban auténticas novedades; 150 (10%) eran modificaciones importantes, y las 1305 restantes (el 87%), eran únicamente copias."¹⁵

Es lógico entender por las características generales que anteriormente señalamos, que estas investigaciones son realizadas por las grandes multinacionales, como dato aclaratorio, podemos señalar que sólo el 8% del total de los gastos de investigación son invertidos en los países del Tercer Mundo para la investigación de productos destinados a ser comercializados principalmente en los países desarrollados. Datos de la ONUDI señalan que solamente el 3% es destinado a investigar enfermedades tropicales.

En sentido general podemos plantear que esta característica de industria altamente investigadora la identifican cuatro elementos fundamentales :

- Innovación, fundamentalmente basada en productos similares a los que ya existían en los mercados.

- Innovación competitiva para el mantenimiento y el crecimiento de los lucros.

¹⁵ AGARWAL MULLER, Watts: Un Nuevo Orden de la Salud, Documentos de la O.M.S., Edit. Economía y Humanidad, París 1974, traducción realizada por la sustentada, p 8-9-11.

-Actividad casi exclusiva de las multinacionales

-Búsqueda de nuevos productos, para ser comercializados en los países industrializados.

c.- Otra de las características es aquella que se relaciona con el mercado. El médico que es quien elige, no es el que paga y generalmente, no suele tener acceso a información suficiente y objetiva. Excepto en los medicamentos conocidos como de "Gran Público."

d.- Atendiendo a su aspecto tecnológico, la industria farmacéutica tiene dos fases fundamentales: la producción de materias primas o ingredientes activos y la fabricación del medicamentos en formas dosificadas.

e.- Es una industria de exportación. (ver cuadro No 3)

f.- Los productos de la industria son perecederos, para la ingestión o inyección y con alto riesgo. Existen productos para los cuales está prohibida su comercialización, sin embargo el afán de lucro ha llevado a las multinacionales a comercializarlos especialmente en los países del Tercer Mundo. La industria ha conseguido ocultar e ignorar el problema .

g.- Es una industria que proporciona sus propios clientes, en el sentido de que existen numerosos trastornos provocados por los medicamentos, se afirma que el 15% de las enfermedades son a causa de trastornos provocados por estos

y que el 25% de los enfermos hospitalizados presentan reacciones secundarias debido a los medicamentos. Esta nueva enfermedad se da a conocer en el mundo médico como la iatrogenesis, que proviene de las palabras iatros (médico) y genesis (origen)

Cuadro No 3.

EXPORTACIONES MUNDIALES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

	en
millones	
	de \$ USA.
-Exportaciones mundiales de productos farmacéuticos.....	6.563
-Economías de países desarrollados con economía de mercado.....	6.080
-Economías de los países subdesarrollados con economía de mercado.....	483* ¹⁶

¹⁶ Serie de Informes Técnicos 704.29. Informe de la Organización Mundial de la Salud, (O.M.S), 1994, p.18.

Cuadro No 4.

PRINCIPALES EXPORTADORES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN 1975.

Alemania	1.060
EE.UU (con Puerto Rico)	876
Suiza	839
Reino Unido	826
Francia	635
Singapur	75
Hong Kong	63
México	57
Bahamas	42
India	29
Argentina	24
Guatemala	14
Brasil	13
Costa Rica	10
Correa del Sur	10
Colombia	8

Fuente: U.N Yearbook of Internacional Trade Statistics, New York, 1976, Revista semestral "La Industria Farmacéutica Mundial", Volumen II, p 4.

2.4. Las multinacionales farmacéuticas en el mercado internacional de medicamentos.

Como línea general, el interés de los centros de financiamiento internacional y en particular de las multinacionales farmacéuticas no lo constituye el hecho de solucionar los problemas de salud de los países menos desarrollados, su objetivo fundamental como ya lo planteamos anteriormente es el de eliminar las trabas que obstaculicen el comercio internacional. En este sentido dentro del sector de la comercialización de medicamentos existen innumerables ejemplos que evidencian este fenómeno que a nuestro juicio es brutal y discriminatorio para los países del menos desarrollados. Hasta hoy toda la bibliografía consultada al respecto, aunque muy pobre, no recoge acciones sancionadora para las prácticas que se desarrollan en este mundo tan sensible de los medicamentos.

Es nuestro criterio que muchas de las enfermedades que han vuelto a aparecer en estos países y las nuevas epidemias que han aparecido, no obedecen solamente a situaciones de carácter endémico o a situaciones de mal nutrición generadas por la miseria, sino que dentro de ese contexto pudieran haber muchas combinaciones de prácticas desleales desarrolladas por las grandes potencias productoras de medicamentos.

Comenzaremos por mencionar que en sentido general los productos fabricados por las multinacionales farmacéuticas no se corresponden con las necesidades y con las enfermedades de los países del Tercer Mundo. Francia

por ejemplo, que es uno de los cinco mayores exportadores del mundo, tiene una producción dirigida en lo fundamental sobre ciertos tipos de productos, los campos en que la producción es más fuerte, son aquellos de los medicamentos cardiovasculares, analgésicos, terapéuticos del aparato respiratorio y psicotrópicos.

" Es cierto que los grandes fabricantes de medicamentos necesitan salidas para desembarazarse de una producción que no siempre agotan sus mercados interiores. De este modo se han organizado exportaciones con destino a los países en vías de desarrollo, de jarabes para la tos, de gotas para los oídos, y de tranquilizantes y drogas cada vez más sofisticados, con las que nada tienen que hacer las poblaciones rurales del tercer mundo".¹⁷

La actividad comercial con marcada búsqueda de lucro, hace que las multinacionales farmacéuticas estudien con precaución en los países subdesarrollados factores como: el tamaño del mercado, la legislación comercial, la política monetaria, el régimen fiscal, entre otros, para penetrar con mayor éxito a través de la venta de los medicamentos y de materias primas con el supuesto objetivo de "Apoyar a la producción nacional" y la instalación de filiales para la producción directa en estos países.

¹⁷ VELÁSQUEZ, German: "Salud Medicamentos y Tercer Mundo", Coordinadora de Organizaciones no Gubernamentales para el desarrollo, Edit., O.M.S., 1978, p 38

Casi la mayoría de los países subdesarrollados carecen de instalaciones con condiciones para producir sus medicamentos, un gran número de estos países sólo tiene como opción la importación de la totalidad de los medicamentos que consume. De esta situación sacan su provecho las grandes firmas y uno de los mecanismos que utilizan lo constituye la manipulación de los precios y en este sentido se ha comprobado que los precios de los medicamentos a los países subdesarrollados son dos y tres veces más elevados que en los países industrializados.

Otro de los mecanismos que se utilizan, lo constituye la manipulación de los períodos de caducidad de los medicamentos. En la mayoría de los países del Tercer Mundo la escases o inexistencia de laboratorios para el control de la calidad de los productos que importan es un lamentable hecho. En este orden de cosas, se desarrollan prácticas que son altamente peligrosas en este sector, como por ejemplo, se modifican las fechas de caducidad o a veces se llega a extremos como el que se señala a continuación:

Una sociedad farmacéutica en el mismo lote de fabricación de un antibiótico, las etiquetas de las ampollas destinadas al uso en Francia decían " a consumir antes de febrero de 1971". Las destinadas a Argelia, Túnez y Marruecos, decían " A utilizar antes de Agosto de 1971", y las destinadas a otros países de África ecuatorial," A utilizar antes de febrero de 1972."

Existen, por otra parte, productos que tienen prohibida su venta en los países desarrollados y que se venden en el tercer mundo, además de la publicidad

engañoso de alterar las reseñas de los medicamentos, exponiéndose mayor efectividad y ventajas terapéuticas. Al respecto, veamos algunos ejemplos:

Indonethacin (-Indocid- de Merck Sarp y Dohme) calmante:

EE UU: 4 indicaciones específicas

América Latina : 10 indicaciones diferentes

Chlorpromazine (-Largactil- de Rhone- Poulenc) tranquilizante:

EE UU: 7 indicaciones específicas, principalmente para casos psíquicos

América Latina : 43 indicaciones diferentes, incluyendo problemas tales como ataques de malaria, hipertensión, desordenes psicómáticos, etc.

a.--El Consumo Mundial de Medicamentos.

Para obtener una idea más integral de la situación mundial del mercado de los medicamentos señalaremos en este punto cómo se comporta el consumo de los mismos en las diferentes latitudes.

En sentido general resulta verdaderamente difícil ofrecer datos específicos del consumo de los medicamentos a nivel mundial, debido a que en la mayoría de los casos las cifras totales se refieren al valor total de los medicamentos y no a cantidades. Las cifras ofrecidas por organismos internacionales (OMS, ONUDI, UNCTAD, etc.) presentan dificultades de interpretación, pues no se

presentan desgloses de cantidades para la exportación, las que corresponden a importaciones y las de consumo.

En este sentido se hace necesario, tener en cuenta algunos elementos relacionados, que inciden directamente en el mismo. En primer lugar; éste en todas las situaciones no está en relación con las necesidades y prioridades terapéuticas y, en segundo lugar, existe un sobreconsumo de medicamentos en los países industrializados y en determinadas clases sociales de los países subdesarrollados, además del subconsumo generalizado en estos últimos, observemos algunas cifras:

Cuadro No 5.

Región	Millones \$US	% del consumo Mundial
América del Norte	16.786	22
América del Sur	4.907	6
Europa Occidental	23.555	31
Europa del Este	8.861	12
África	2.271	3
Asia	18.984	25
Oceanía	688	1
Total	76.016	100.

Fuente: Resumen del Estudio de la Industria Farmacéutica, cálculos tomados de Publicaciones Mundiales, Edit. O.M.S., Londres, 1981.

Cuadro No 6.

Consumo de Medicamentos por habitante en 1976(en \$ SU.)

Europa Occidental	37.3
América del Norte	35.2
Oceanía	30.6
América del Sur	13.1
Asia	6.3
África	2.9

Fuente: Informe de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), París, 1981.p.65.

Como planteamos con anterioridad resulta muy variable la cifra de consumos de un país a otro;" en Francia por ejemplo, este valor en 1981 por habitantes, fue de alrededor de 840 francos franceses (unos 120\$ US)."¹⁸

¹⁸ FATTORUSSO,Vitorio: "Los Medicamentos Esenciales para los Países del Tercer Mundo", Edit., O.M.S. Ginebra, 1981.p 43.

Cuadro No 7.

Producción Mundial de productos Farmacéuticos.

Grupos Económicos	1960	1975	1980
Países en vías de desarrollo: África, Asia y América Latina.	8.4	12.0	14.0
Países desarrollados y países de economía planificada.	91.6	88.0	86.0
Total.	100	100	100

Fuente: Informe de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (O.N.U.D.I.) Apropiación Industrial de Tecnología, New York, 1980, p. 57.

Estas cifras nos muestran en forma general la concepción de la medicina en occidente y los problemas de salud de los países industrializados. En los capítulos que siguen analizaremos cómo se produce este fenómeno en los países del Tercer Mundo; pero antes de continuar definiremos nuestros criterios sobre la naturaleza jurídica de la comercialización de los medicamentos a los efectos de ubicar el tema dentro de una rama del ordenamiento jurídico en general sin detenernos en las deformaciones de su esencia, ni en las bifurcaciones de este peculiar mercado.

CAPÍTULO.III.-Los países subdesarrollados y la comercialización de los medicamentos.

3.1.Generalidades.

El hecho de haber conocido los antecedentes de la Industria Farmacéutica y las características de la misma a nivel internacional, nos permiten ubicar dónde se encuentran las causas de los problemas fundamentales que se presentan en el mercado de los productos farmacéuticos y dónde precisamente tiene su origen la mercantilización de los mismos, lo cual ha ocasionado que esta industria se aleje cada vez más de su verdadero sentido y objetivo que, no deberían ser otros que los relacionados con la salud.

No obstante esta primera exposición sólo nos muestra una parte del problema, es por ello que en este capítulo expondremos las diferentes manifestaciones que en la práctica se presentan en la comercialización de medicamentos .

En este sentido realizaremos un bosquejo por diferentes países de América Latina y de otros continentes a los efectos de observar cómo las condiciones concretas de cada uno de ellos los ubica en posiciones diferentes.

En resumen trataremos de mostrar la otra cara del problema que, al final nos llevará de la mano a la conclusión de que efectivamente existen dos intereses en conflicto; de una parte, la incuestionable base mercantil del sector, que se manifiesta en una industria con idénticas características que las demás, en el sentido estricto de la obtención de ganancias y el ánimo de lucro por parte de los que, con su capital aportaron con ese único fin y que lógicamente han aprovechado las peculiares ventajas que las características de la misma les ha ofrecido, para poder alcanzar cada vez más, sobre la base de vender más; y, de otra parte, los innumerables problemas que actualmente se presentan a nivel mundial relacionados con la imposibilidad de lograr un acceso equitativo de los servicios de salud, incluidos en éste a uno de sus principales soportes: Los medicamentos, analicemos de inmediato esta situación.

3.2.- Los problemas del financiamiento en el sector farmacéutico.

El tema de los aspectos económicos y financieros de los medicamentos, constituye otro problema dentro del mundo del derecho y su vinculación con los problemas médicos.

Se parte del criterio que nadie ignora la ley económica y el ejercicio de la medicina, ésta, como cualquier otra realidad contingente y temporal, se ha visto condicionada desde sus inicios por el contexto económico. Para nadie es un secreto que la era actual es la era de la economía, la cual ha tenido su principal escenario en el siglo XX, hoy en día las relaciones entre los principios que

fundan la economía y la medicina han adquirido un carácter eminentemente conflictivo.

”Es clásico hablar de radical incomprensión entre el mundo médico y el mundo económico, y hasta de ignorancia mutua”, y de “cohabitación,” y de “inevitable colisión entre la salud y la economía”o aún, “de oposición entre la ética médica y la economía”.¹⁹

Afirmar el principio de la eficiencia colectiva constituirá en efecto, una brecha en el edificio de la medicina hipocrática, un atentado contra los tres derechos principales que cimientan el conjunto global del dispositivo de responsabilidad médica: El derecho a la salud, el principio de igualdad de acceso a las atenciones médicas y la libertad terapéutica.

Generalmente este enfrentamiento no se circunscribe a controversias entre eruditos, sino que se desarrolla a diario, donde quiera que se tomen decisiones de alcance médico.

En el subtítulo anterior analizábamos algunos aspectos relacionados con la definición de la naturaleza jurídica de la comercialización de los productos farmacéuticos y, sin llegar a reflejar un conflicto entre su ubicación en el campo del Derecho Mercantil o en la novedosa rama del Derecho de Salud,

¹⁹ J.P.Moatti, Ética Médica, Economía de la Salud, Edit. Grupo de Investigación en Bioética de Galicia Cuaderno de Bioética, Revista Trimestral, Vol VI, España, pág.45.

expusimos los elementos necesarios que a nuestro juicio fundamentan el alcance que este último posee sobre el tema.

Resulta de este modo bastante polémica la situación, no obstante reiteramos que, la misma se analiza sobre la base de una nueva tendencia, de un nuevo enfoque con relación a los problemas hacia dentro del sector de la salud. En la bibliografía consultada, se exponen metódicamente algunos de los puntos de discrepancia entre el paradigma de la medicina y de la ciencia económica, en lo que a nosotros respecta, señalaremos sólo algunos elementos susceptibles de esclarecer nuestra problemática.

En primer lugar sería necesario definir el campo de estudio de cada una de estas disciplinas, por una parte, mientras el facultativo considera y asiste "al enfermo," "al individuo" en singular como si cada uno de sus pacientes fuese el único del mundo; el especialista del análisis económico, se abstrae completamente de lo individual para razonar, merced a las estadísticas, en los términos de eficiencia colectiva.

Para adéntranos en el tema de la economía y la salud comenzaremos por plantear que existen dos parámetros esenciales, que se conjugan sin que se adviertan contradicciones al vincular una rama con otra. En primer lugar, la

correlación entre la salud y el precio de la misma, al respecto un autor español, Taboulet, expone que: "La salud no tiene precio, pero tiene un costo"²⁰

Siguiendo las leyes normales y tradicionales en el mundo del comercio, en un mercado determinado, donde confluyen como termómetro la oferta y la demanda, el precio constituye el indicador de la intensidad de la demanda, afirmar que la salud no tiene precio, equivale a afirmar que la demanda del enfermo, o la expresada por sus allegados, es ilimitada, infinita; la vida en este supuesto constituye ciertamente el bien primero, aquello que se antepone a todos los bienes restantes.

no tiene precio
pero sí lo
tiene el enfermo

El derecho sagrado de la vida humana constituye un valor distintivo de nuestra civilización y son, asimismo, principios generales del derecho que se hallan solemnemente expresados en la legislación nacional e internacional.

Por otra parte la salud también tiene un costo, si se analiza que, resulta imprescindible procurar satisfacer, las necesidades sanitarias, los esfuerzos que se desplieguen no podrán estar alejados de la realidad; las necesidades ilimitadas no pueden ser plenamente cubiertas teniendo como fundamento la escases de los medios materiales disponibles.

²⁰ TABOULET, Florence: Marco Reglamentario y Convencional de los Límites Económicos relativos a la prescripción de especialidades farmacéuticas en la Medicina Liberal, Edit., Grupo de Investigación en Bioética de Galicia. España, 1995, p 45-60.

“Esta desproporción entre medios disponibles y necesidad de satisfacer, constituyen la piedra angular de la ciencia económica, bautizada precisamente como “La ciencia de la pobreza”.²¹

de la ciencia

Es evidente, y así ha sido demostrado, que la ley clásica de los rendimientos decrecientes es perfectamente aplicable al campo médico, lo cual implica que de forma obligatoria se deberá establecer con mayor racionalidad una jerarquía de necesidades, con el objetivo de satisfacer aquellas que parezcan más acuciantes y más justificadas para el conjunto de la población.

Partiendo de estos supuestos, es necesario analizar los factores que desde el punto de vista económico y financiero, influyen en el suministro de los medicamentos.

Para analizar el papel que juegan los factores económicos y financieros en el suministro de los medicamentos, comenzaremos por analizar que, en el transcurso de las últimas décadas, el mundo médico ha conocido una verdadera explosión en el marco de los poderes de la terapéutica, partiendo de este enfoque el análisis de la dinámica económico-financiera del sector en su integralidad posee dos planos relacionados: uno que se refiere a la conducta de un mercado en particular (el de los medicamentos) y, otro relacionado con el comportamiento de este mercado, cuando influyen en él factores tales como: el gasto y la financiación de la salud; para este estudio será necesario, ubicarnos

²¹ *Ibidem*, pág. 65.

en primer lugar, en un contexto económico-social determinado y, en segundo lugar, delimitar cual es la problemática concreta que será objeto de estudio

Teniendo en cuenta el primer aspecto, es necesario examinar las posibles respuestas a las interrogantes que planteamos con anterioridad, relativas a la situación de los países del Tercer Mundo en el terreno económico-social, la característica de la demanda de los productos farmacéuticos en dichas sociedades, sin perder de vista los reajustes que en las mismas se están desarrollando; la intervención estatal y su responsabilidades en cuanto a la financiación y suministro de los medicamentos, y la actuación de las reglas del libre mercado en este sector.

La observación de los reajustes económicos que se desarrollan en estos países, plantean que existe una ineludible restricción presupuestaria al sector lo cual implica que si la curva de costos de los fármacos crece temporalmente, más rápido que las posibilidades de financiamiento, la cobertura de la población se reducirá simultáneamente (fondos comunes sustentados con aportes salariales, seguros, sistemas de riesgo, rentas generales, donaciones, etc.).

Analizaremos el tema desde una óptica estructural a partir de medir la situación del mercado de medicamentos como resultado de la confluencia de dos mecanismos interdependientes:

a- Los factores que inciden sobre los determinantes del gasto de la comunidad en este rubro, y,

b.- Las formas de financiación, plazos y sistemas institucionales relacionados con el pago del gasto en medicamentos.

De forma general se establece, que existen dos factores que influyen en los niveles de gastos de los medicamentos: Los elementos que intervienen en la formación de los precios y, las variables que afectan las cantidades consumidas

Con relación a los precios estos generalmente dependen de la estructura de los costos y de la conformación de los mercados, esto tiene incidencia directa sobre los márgenes de utilidad que los productores obtienen a partir de dicha estructura de costos que a su vez están relacionados con los canales de abastecimiento de estos productos y con las características del sistema regulatorio en cuestión (controles de entrada de nuevos productores, regulaciones sobre costos/precios, etc.).

Con relación a la oferta de los medicamentos: Estas pueden darse por dos vías, la producción nacional, y la importación; el balance entre estas dos fuentes siempre estará en dependencia de los niveles de desarrollo alcanzado por cada país y de la preocupación de los gobiernos por mantener un nivel adecuado de provisión interna, teniendo en cuenta los desequilibrios que pudieran ocasionar, una crisis económica de carácter crítico, la inestabilidad de las importaciones por problemas cambiarios, cambios de precios, etc.

En el caso de los países latinoamericanos pueden observarse una extraordinaria variedad de situaciones, que van de una casi total cobertura con la industria nacional (México, Argentina, Brasil, Paraguay y Venezuela) hasta una virtual dependencia del producto importado.

Cuadro No.8.

Composición de la oferta de medicamentos en algunos países latinoamericanos.

País	Mercado total	prod. Nacional Vs Mercado local	Laboratorios nacionales Vs Producción Local
Argentina	1.038.878	95.0	56.6
Brasil	1,977.000	83.2	24.5
Colombia	482.000	s/d	25.0
Chile	132.000	51.0	43.0
Costa Rica	51.000	26.0	20.0
México	1,277.000	96.7	24.0
Panamá	58.000	25.5	9.5
Paraguay	75.000	85.6	63.4
Perú	179.072	s/d	27.0
Uruguay	102.000	s/d	48.4

Venezuela	206.684	95.5	23.0
------------------	----------------	-------------	-------------

Fuente: Tomado del Informe de la Conferencia Latinoamericana sobre aspectos económicos y financieros de los medicamentos esenciales. Edit. Organización Panamericana de la Salud, Ginebra, 1992.p4.

El tamaño del mercado local, es otro de los factores que inciden en el balance producción local- importación, teniendo en cuenta las características técnicas de la producción de medicamentos y la de los principios activos, las mismas se encuentran condicionadas a fuertes rendimientos a escalas, es decir para determinados volúmenes, los costos medios descienden cuando aumenta la producción, ello sumado a la necesidad de contar, en algunos casos, con un mínimo nivel técnico-productivo para comenzar la producción, plantean una seria problemática cuando la demanda local resulta inferior al volumen requerido técnicamente para alcanzar los menores costos de producción.

Por estas situaciones relacionadas con el tamaño del mercado local y los rendimientos a escala desde, sus inicios la Industria Farmacéutica buscó la posibilidad de reducir sus costos a través de producciones masivas estableciendo grandes plantas farmacéuticas con escasa flexibilidad en términos de productos, pronto esta tecnología pasó a los países en desarrollo donde se enfrentó a serias dificultades con el tamaño de la demanda local lo que desembocó, por una parte, en un escaso desarrollo de estas industrias en los países mas pequeños y, por otro lado se presentaron fuertes concentraciones de mercado a mano de unas pocas firmas. Esta problemática es común en los países centroamericanos donde la solución al modelo, lograda por las

inversiones extranjeras, lo constituyó la especialización por países, con el establecimiento de plantas únicas destinadas a abastecer a toda la región.

Un punto a examinar será como variarán estas estrategias productivas ante cambios en las formas de producción hacia esquemas de plantas multiproductos y/o en las formas de regulación.

Pudiéramos situar como otro de los factores que inciden en el balance ya referido entre producción local-importación, la relacionada con el desarrollo de los sectores productivos conexos, lo cual demanda la existencia de una base previa de capacidades y suministros estables de los insumos necesarios para la producción tales como: producciones de frascos, ampollitas, solventes, etc. y, el desarrollo de capacidades tecnológicas locales asociadas a la calificación de la mano de obra.

3.3.-La conformación del precio de los medicamentos.

En el caso de cualquier producto el precio se configura a partir de la operación de sumar el costo de su producción (precio de costo de fabricación) del margen del mayorista y del vendedor al por menor. La estructura de los precios generalmente es fijada por el estado según estándares ya definidos y teniendo en cuenta la estructura del mercado en cada país.

Al detallar la estructura del precio de fabricación industrial o costo de producción del producto, sin detenernos en los márgenes concedidos a los

mayoristas es donde precisamente radica el problema fundamental del precio de los productos farmacéuticos, objeto de nuestra investigación. En este sentido podemos afirmar que en este sector el precio está indisolublemente ligado al cálculo del costo.

Dentro del sector que analizamos existen dos características fundamentales: Una de ellas es el peso de la mano de obra, el cual se estima que es bastante escaso, "si comparamos este indicador con el de otras industrias se observa que está entre el 10 y 15%; y el precio de la materia prima representa el 40% o más del total del precio de costo industrial."²²

En este sector es muy variable definir la estructura general de costos ya que ésta varía enormemente de un fabricante a otro, en ocasiones al analizar la bibliografía resultan hasta contradictorios. Presentaremos a continuación los indicadores que a nuestro juicio se aproximan más a la estrategia general de definición de costos dentro del sector:

40% costo de materias primas y de principios activos.

15% mano de obra.

10% envases.

15% publicidad e información.

8% investigación y desarrollo.

4% gastos generales .

²² ONUDI, Estudios a Escala Mundial de la Industria Farmacéutica, Octubre de 1990, p 9.

4% amortización.

4% beneficios.

Hemos señalado en el capítulo anterior que la industria farmacéutica mundial se caracteriza por una excesiva manipulación de los precios de los medicamentos, y es aquí donde precisamente encontramos el centro del asunto, al observar la estructura anterior nos percatamos que el peso de las materias primas y principios activos poseen un porcentaje importante dentro de la conformación de los precios, cuando esta estructura de precios es presentada a un producto esencial, fuera de patente, se calculará su precio sobre un porcentaje muy superior al normal (digamos por ejemplo que sobre la base de un 124% y no de un 100%). Este producto esencial al ser vendido en los países subdesarrollados ya lleva implícita la consecuencia de que en los mismos se financiarán ampliamente los gastos de publicidad y de investigación de nuevos productos. Esta práctica es conocida con el nombre de sobrefacturación, la cual tiene como objetivo principal el inflar artificialmente el precio de las materias primas, la que circula físicamente bajo forma de facturas entre las filiales y la casa matriz, al regresar al mercado nacional, el precio de la mercancía puede haberse multiplicado por 2, 3, 10 y hasta 40 veces.

Veamos a continuación un cuadro que muestra el costo de producción y envase de " formulaciones"

Cuadro No.9

Productos	producto a granel	otras mat. primas	Envases	Costo condición	costo envasado	total
Ácido acetilsalicílico	63.44	3.46	8.82	20.60	3.68	100
Cloroquine comprimido	57.19	10.9	21.40	3.86	6.65	100
Diethyl Carbamazine	62.86	8.10	5.07	3.60	3.86	100
Ethambutol , comprimidos	77.59	3.32	8.72	2.49	7.88	100
Izionasid comprimidos	65.66	4.38	6.82	18.26	4.88	100
Sulfamide comprimido	84.90	4.59	2.67	6.98	0.86	100
Tetraciclina cápsulas	52.04	31.87	8.19	7.32	0.58	100

fuelle: Tomado del Libro del Dr. German Velásquez "Salud Medicamento y Tercer Mundo." 1978
p75.

Otro de los manejos a que son sometidas las materias primas en la industria farmacéutica, es aquel que se refiere a la venta y reventa varias veces de un mismo producto entre las sociedades que no son fabricantes de productos terminados. Es normal que en los países desarrollados exista un gran número

de sociedades privadas a las que se les denominan "brokers" que son las que se dedican a este trasiego de venta y reventa, especulando con la ley de la oferta y de la demanda.

Este Brokers compra varias veces la misma mercancía (si el precio continua subiendo en el mercado) esta operación las realizan antes de que sean compradas finalmente por un fabricante que las transforme en producto terminado.

Como señalamos anteriormente, el peso de la mano de obra en esta industria es muy escaso, en consecuencia, la tendencia general en los países industrializados es la reducción al máximo de la mano de obra, utilizando para ello tecnologías cada vez más avanzadas.

Es necesario señalar que existen factores que se tienen muy en cuenta por las industrias farmacéuticas a la hora de conformar la estructura del costo de sus producciones entre las que se encuentran:

- El país donde es vendido el producto, lo cual analizaremos con mayor detenimiento en el acápite siguiente.

- La sociedad que vende el medicamento: En este sentido mientras mayor sea el tamaño de la empresa y en el marco de un determinado mercado así variarán los precios.

- El tipo de comprador de los medicamentos: La oscilación de los precios estará en dependencia del sector al que es vendido(público o privado), expondremos un ejemplo: La compañía Searle S.A., vendió en 1979 en Costa Rica (Prophanteline) a 22,47 USD al sector privado y a 0.55 USD al sector público.

- El empleo de la marca o de nombre genérico: Los medicamentos vendidos bajo su nombre de marca cuestan entre un 30% y un 40% más que los vendidos con nombre genérico.

- El tipo de envase: Los precios estarán en función del tipo de envase elegido, según su presentación en forma individual u hospitalaria, envases más lujosos o más simples.

3.4.-La Marca de los Productos Farmacéuticos.

La marca desempeña una función de primer orden en el éxito comercial de las especialidades farmacéuticas, esta es tanto mayor que la publicidad ya que ésta última se permite con ciertas restricciones, por ejemplo su utilización sólo en las revistas médicas.

Aún cuando para la mayor parte de los productos, las marcas constituyen el soporte publicitario de importancia extrema frente al público, en materia de medicamentos resulta diferente.

La marca cumple también dentro de este sector su función clásica y fundamental: individualizar un producto con respecto a los productos de la misma índole y manifiesta su origen, de este modo, sirve de atracción de la clientela.

Sin embargo, no se trata de marcas como las otras. Por una parte teniendo en cuenta el imperativo de protección a la salud pública, las administraciones intervienen para controlar y reglamentar la fabricación, la denominación y la venta de productos farmacéuticos, pero por otra parte, se tiene que el cuerpo médico desea encontrar con esta marca un resumen cómodo de la composición y de las virtudes del producto.

Estos dos factores presuponen una doble consecuencia, el Dr., Albert Chavanne, profesor de la Facultad de Derecho de Beirut, en su obra "El Particularismo de la Marca Farmacéutica en el Derecho Francés", señaló:

"El término escogido como marca corre el peligro de tener sólo una originalidad reducida y el riesgo de que sea genérica o descriptiva."..."Desde entonces se plantea un grave problema jurídico: ¿Conviene sancionar ese deseo de los médicos de admitir como válidas marcas en el límite de lo banal y de lo descriptivo? ¿ Es necesario exigir la coexistencia pacífica de marcas muy próximas las unas a las otras."²³

²³CHAVANNE, Albert: "El Particularismo de la Marca Farmacéutica en Derecho Francés," Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística No 21-22, enero diciembre, 1973, p 133.

Dentro del sector que analizamos existe especial vigilancia por parte del cliente ya que se trata de su salud, por otra parte, se supone que esta marca estará respaldada de una receta médica que se prescribe por una persona con capacidad suficiente para saber elegir lo cual impedirá cualquier tipo de confusiones, aún así, estas pueden presentarse y con bastante frecuencia.

A diferencia de la marca en la industria farmacéutica es familiar hablar de nombre genérico, éste no es más que lo que nos indica la composición química del producto, mientras que el nombre de marca responde a una estrategia de comercialización del fabricante.

Generalmente el nombre de marca está protegido por el sistema de patentes, existen en este sentido dos formas de protección de patentes: las que se aplican a un producto específico y, las que se conceden a un proceso de fabricación.

Cuando un producto no se encuentra protegido por la patente, otros fabricantes pueden producirlo y comercializarlo bajo un nombre diferente.

Este sistema de patentes dentro del sector farmacéutico asegura y garantiza el monopolio de la producción y de la comercialización, por lo que constituye el aspecto fundamental de la estrategia para la comercialización de los productos farmacéuticos y por ende un instrumento de trabajo inseparable de las multinacionales en este campo.

pero es cierto
la marca se protege
mediante el registro

independiente con
registro de patentes

En este sentido, dentro de este sector la competencia entre las diferentes firmas se desarrolla a nivel de desarrollo de nuevos productos, obtenidos por la modificación de aquellos que ya han sido descubiertos y patentados, esto es lo que se conoce en este mercado con el nombre de "Me Too Products," o lo que significa decir, productos sin ninguna innovación o ventaja terapéutica, pero que son completamente "diferentes" para obtener una patente. C

Esto origina lo que con anterioridad analizamos en el acápite correspondiente a las características de esta industria (Industria innovadora por excelencia), ciertas firmas venden el mismo producto bajo 25 nombres diferentes a consecuencia de lo cual el número de preparaciones en el mercado sea increíblemente elevado.

Por otra parte la publicidad farmacéutica o "publicidad médica" se caracteriza por servir para imponer los nombres de marcas en la mente de los compradores, con el objetivo de vender más; además, su carácter es en algunos casos insuficiente, bien por su intención de engañar, o por simple ignorancia de los fabricantes.

Se ha comprobado que el medio publicitario de mayor influencia dentro de este sector, lo constituyen las visitas de los delegados o representantes médicos.

"La Convención Colectiva de la Industria Farmacéutica francesa define de la manera siguiente el papel del visitador o delegado médico: Se considera como practicante de la profesión de visitador médico, a todo asalariado cuyas

funciones comporten, de forma exclusiva y aparte de cualquier actividad de naturaleza comercial, conforme a las directrices de la empresa o empresas contempladas en el artículo 1ero de las cláusulas generales de las cuales depende, la presentación o recordación de varias especialidades farmacéuticas, a fin de que ello permita su mejor conocimiento y su mejor utilización por los miembros del cuerpo médico."²⁴

La publicidad en este mercado no es sólo costosa sino muy útil, por lo que no puede responder a las funciones que debería cumplir.

3.5.-LA PUBLICIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

A nuestro juicio el tema de la publicidad farmacéutica constituye uno de los instrumentos de mayor importancia en la comercialización de estos productos, con anterioridad habíamos señalado, como una de las características que identifican a esta industria, la no transparencia de su mercado, el cual se encuentra totalmente distorsionado ya que es el médico el que influye en la determinación de la demanda; señalábamos de igual forma, cómo es de difícil para el consumidor poder seleccionar la oferta de mayores cualidades y la correspondencia de ésta con su presupuesto, no obstante, esta afirmación ,que por demás, hemos encontrado en varias de las bibliografías consultadas,

²⁴**Informe de La Convención Colectiva de la Industria Farmacéutica Francesa, citada por GALICE, gabriel, O.M.S., p. 38.**

funciona sólo para aquellos productos que no son de frecuente demanda por parte de la población.

En países como México, hemos podido constatar que en la mayoría de los casos el consumidor no acude a la consulta médica y se dirige directamente al centro de expendio en busca del medicamento, que, ya sea por tradición, o por recomendaciones de personas que las han consumido con anterioridad, resolverá su dolencia. Este fenómeno de la automedicación, obedece a mi juicio, en primer lugar a un problema de falta de educación a la población en cuanto al consumo de los medicamentos y por otra parte al bajo poder adquisitivo de la mayoría, para la que resulta más práctico comprar directamente un medicamento que asistir a una consulta médica, la que también afecta su presupuesto. Esta última causal no se comporta de igual manera en países como, Cuba en la que los servicios de salud son completamente gratuitos, no obstante los índices de automedicación son elevados.

Productos tales como, calmantes, atidárreicos, antigripales, etc, considerados de amplio uso o de "Gran Público" como también se les ha denominado constituyen, un sub-sector dentro del mercado farmacéutico, que no está condicionado por el intermediario o facultativo, aún así el juego sigue siendo peligroso. En este sentido la publicidad juega un extraordinario papel, claro está para el fabricante al que le interesa vender y vender más, no obstante la publicidad directa a los productos de "gran público,"no ocupa un por ciento elevado.

Como observamos en el análisis de la estructura de costo de los medicamentos, el 15% está destinado a la publicidad o a la llamada "información médica", esta cifra duplica a la que se destina a la investigación y el desarrollo 8%, pero también esta publicidad está financiada por los consumidores, los que en la mayoría de los casos consideran que en este mercado el precio mayor está asociado a una mejor calidad.

La publicidad farmacéutica se caracteriza por:

- Servir sobre todo, para imponer los nombres de marca en la mente de los compradores (médicos y enfermos), no siendo el objetivo fundamental su preocupación por informar a los médicos sino, más bien, un reflejo de su preocupación por maximizar sus ganancias.

- El poder que confiere la envoltura del medicamento y el lenguaje científico que en el mismo se detalla, es más importante que en la publicidad corriente.

Los métodos utilizados por a industria para influir en la elección de los médicos son, especialmente los siguientes:

- Los visitantes médicos y la distribución de muestras gratuitas

- El envío postal de catálogos y libros.

- La organización de conferencias, congresos, seminarios, jornadas médicas

- La publicidad en los periódicos o revistas especializadas y no especializadas

- Donación y envío de toda clase de regalos personales, invitaciones y comidas.

El medio publicitario más importantes lo constituyen las visitas de los delegados o representantes médicos.²⁵

"En los Estados Unidos se calcula que hay un visitador médico por cada 10 médicos; 1 por 5 en Colombia; 1 por 4 en Tanzania y 1 por 3 en Brasil, México."²⁶

En sentido general la información médica no es solamente costosa, sino inútil, como está concebida actualmente no puede responder a las funciones que debería cumplir.

²⁵ DUPUY JEAN, Pierre: La Invasión Farmacéutica, Edit., Seuil, Colección Point, París 1974.p45, páginas traducidas por la sustentada.

²⁶ GISHO LEE, Feller L: Planning Pharmaceuticals for primary Health care: The Supply and utilization of drugs in the Third World. Edit. American Public Health Association, Washington 1989, pág. 21.Traducido por grupo de especialistas de la dirección Jurídica del Ministerio de Salud Pública de Cuba.

3.6- La Industria Farmacéutica en los países del Tercer Mundo.

3.6.1.- En los países latinoamericanos.

Para América Latina la década de los ochenta ha sido escenario de grandes acontecimientos económicos, la estadística muestra que en el año 1990 se registró un decrecimiento de un 10% de los niveles del producto bruto per cápita con relación a los inicios de la década anterior, por citar algunos ejemplos:

-Guyana 27%

-Argentina 24%

-Nicaragua 40%

En sentido general, el aumento de la deuda externa es tan influyente que en la mayoría de los países se ha originado una tendencia dirigida a dedicar gran parte de los recursos procedentes de las exportaciones al reembolso de la deuda.

"Los Programas de Ajuste Estructural (PAS) se desarrollan dentro del marco de una crisis cuyas bases se encuentran en la deuda, unido a un proceso de mayores desigualdades y de marginalización. Durante la última década se verifica una fuga de recursos desde estas sociedades hacia los centros financieros internacionales, que ya no sólo se presenta como fenómeno de los

países donde se dan estas medidas de ajuste sino también en aquellos países desarrollados y subdesarrollados a nivel mundial."²⁷

"El Término de Ajuste Estructural (PAS) designa un proceso institucional que se manifiesta por la adopción de acuerdos económicos y financieros por los países en desarrollo con las instituciones de Bretton -Woods, en los que éstas últimas garantizan un programa de reformas a cambio del apoyo financiero que procede fundamentalmente de los organismos bilaterales que prestan fondos "²⁸

No obstante el objetivo básico de estos centros de "apoyo financiero" no es precisamente el lograr que sea más equitativa la distribución de la renta nacional o garantizar la financiación de sectores como la educación o la salud.

En la carta del F.M.I. en su artículo 1 se expresa que: "Es necesario favorecer el crecimiento equilibrado del comercio mundial, y por consiguiente establecer el pleno empleo, garantizar ingresos más apropiados y desarrollar la

²⁷ Informe de la Organización Panamericana de la Salud. "Elementos para el debate de la reforma sanitaria y su sentido para Cuba". Edit. OPS, 1995.

²⁸ HUGON, Philippe: In Argent et Santé. Edit. por el Centro de Investigaciones Económicas de la O.M.S. (CIE), París 1992, p 22. Páginas traducidas por el grupo de especialistas de negociaciones de la Industria Médico Farmacéutica en Cuba.

productividad. Con objeto de eliminar poco a poco las restricciones que perjudican al crecimiento del comercio Internacional".²⁹

Por otra parte estas políticas de ajuste tienen además como objetivo favorecer el sector productivo y reactivar el ahorro y las inversiones, lo cual ha originado en la mayoría de los países una drástica reducción de los gastos públicos e importantes restricciones en los presupuestos estatales destinados a la salud.

En América Latina, los procesos de ajustes a los que hacemos referencia no se manifiestan en todos los países por igual aunque en todos estén presentes los mismos denominadores.

En este sentido existen países como Chile y Colombia en los que el comportamiento ha sido positivo.

Los países más desarrollados de la región (Argentina, Brasil y México) se encuentran inmersos en la implementación de profundos cambios de sus estructuras económicas; en los tres casos, existe una mezcla de un proceso de mayor apertura comercial, una menor participación estatal en el terreno productivo y un cambio de los sectores dinámicos de la economía. Estos factores pudieran desembocar a largo plazo en un proceso de crecimiento

²⁹ **GEORGE SUSAN, Jusqu'aucou: "Enquête sur la dette de Tiers Monde", Ed. La Découverte, Paris1989.p 20. Páginas traducidas por la sustentada.**

acelerado, por el momento ha generado elevados costos sociales traducidos en, mayor generación de desempleo y acumulación del capital.

Por otra parte países como Colombia, Venezuela, Costa Rica, Chile, etc., también se encuentran atravesando procesos de ajustes internos con distintas intensidades y dinámicas en el terreno político-económico, (la experiencia chilena comenzó hace más de quince años bajo un sistema militar, mientras que otras son más recientes y con sistemas democráticos), los objetivos e instrumentos de política económica utilizados son similares a los del primer grupo de países.

Por último, los países de menor desarrollo económico (Bolivia, Paraguay, Honduras, Ecuador, etc.) también se encuentran inmersos en procesos de cambios de sus estructuras productivas; en estos países se suman además, la situación social previa, identificada por la existencia de amplios sectores excluidos del aparato productivo, y con ello, de las coberturas mínimas de servicios sociales, entre los que se encuentra la salud.

A continuación se muestran las tasas de crecimiento del PBI por habitante en los países de América Latina en el año 1990.

Cuadro No 11.

Tasas Anuales de Crecimiento del Producto Interno Bruto en América

Latina

Región	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1981/1990
A.Latina	-4.8	1.2	1.2	1.5	0.9	-1.2	-0.6	-2.6	-9.6
Argentina	1.2	1.0	-5.7	4.6	0.8	-4.1	5.7	3.2	24.5
Barbados	0.4	3.2	0.6	5.1	2.8	3.0	4.1	-3.0	8.0
Bolivia	-6.9	-3.1	-3.4	-4.9	0.1	0.5	-0.2	0.2	0.2
Brasil	-5.6	2.8	6.1	5.2	1.5	-2.1	1.5	-5.9	-5.5
Chile	-4.1	3.9	0.4	3.7	3.2	5.8	7.5	0.2	9.2
Colombia	-0.2	1.7	1.7	4.8	3.5	1.7	1.4	1.7	16.2
Costa Rica	-0.3	4.8	-2.1	2.4	1.7	0.6	2.8	1.0	-5.0
Cuba	3.0	6.2	3.5	0.2	-4.8	1.4	0.0	0.4	31.6
Ecuador	-3.9	2.0	2.1	0.7	-11.8	12.5	-2.8	-1.0	-4.6
El Salvador	-0.3	1.3	0.5	-1.2	0.8	-0.5	-1.1	-0.6	-15.3
Guatemala	-5.4	-2.8	-3.3	-2.6	0.7	1.0	0.9	0.1	-18.0
Guyana	-10.8	1.4	0.4	0.0	0.6	-2.9	-5.1	-1.7	-27.9
Haití	-1.2	-1.5	-1.5	-1.0	-2.2	-2.2	-1.6	-4.0	-23.3
Honduras	-3.6	-1.12	-1.5	1.3	1.2	1.7	-0.9	-3.8	14.2
Jamaica	0.2	-2.4	-6.8	0.9	5.4	-0.1	5.1	0.8	1.9
México	-6.5	1.2	0.2	-5.9	-0.6	-0.9	0.8	0.4	-8.4
Nicaragua	1.2	-4.8	-7.3	-4.3	-4.0	-13.9	-6.1	-8.8	-40.2
Panamá	-2.2	-2.6	2.6	1.3	-0.1	-17.7	-2.7	-1.2	-18.3
Paraguay	-6.0	0.0	0.9	-3.3	1.4	3.6	2.9	0.1	0.4
Perú	-14.3	2.1	-0.3	6.0	5.3	-10.3	-13.1	-7.3	-30.2
República Dominicana	2.5	-2.2	-4.1	-0.8	5.3	-1.1	2.4	5.8	-2.2
Trinidad y Tobago	17.7	-3.1	-3.1	-3.7	-8.1	-5.3	-2.9	-1.0	-13.8

Uruguay	-6.6	-1.9	-0.4	7.2	5.8	-0.4	0.7	-0.2	-6.7
Venezuela	-8.1	-4.2	-2.8	4.0	2.3	3.3	-9.5	1.9	-19.9

Fuente: Informes de la Comisión Nacional para América Latina(CEPAL), Balance Preliminar de la Economía de América Latina y el Caribe, 1990, Santiago de Chile, diciembre de 1990.p 2-3.

Al obligar a los países a reducir sus gastos los Programas de Ajuste Estructural han ampliado la crisis de la financiación pública de la salud.

Como otro elemento de extraordinaria significación, en muchos países de África y de América Latina se evidencia un aumento marcado de la mal nutrición, cada vez mayor desatención a la salud y en particular a los medicamentos más esenciales. Un alto número de los países no puede pagar su paquete de medicamentos.

A simple vista se observa la complejidad de estos comportamientos, por lo que sin el ánimo de agotar su análisis considero necesario exponer de forma general las dos grandes tendencias que han sido causa de estos resultados.

Por un lado nos encontramos con la influencia de la revolución tecno-productiva en los países centrales. A nivel mundial se observan una serie de modificaciones que obligatoriamente afectarán la marcha de los países latinoamericanos. Los rápidos cambios de los fenómenos tecnológicos, las caídas de las tasas de beneficio y los efectos de la crisis del petróleo compulsaron la creciente aparición de nuevas tecnologías en productos y procesos y consiguientemente cambios en las estructuras productivas o modelos de producción, en este sentido es notorio destacar la modificación que en el plano económico han sufrido los liderazgos mantenidos hasta principios de

los años setenta, por ejemplo el caso de la hegemonía estadounidense, la cual ha sufrido una drástica disminución si la comparamos con la explosión productiva de algunos países europeos y asiáticos, especialmente, Japón.

Todo lo anteriormente expuesto, ocasionó una reorientación en términos productivos, tales como, la fuerte necesidad de reconversión en algunas economías centrales, fundamentalmente en Estados Unidos. Mecanismos tales como, ajustes de tasas de intereses, cambios en la dirección de los flujos comerciales, mayor protección a la producción local, maniobras para restringir la difusión de los conocimientos, etc., ocasionaron como resultado una nueva dirección en los flujos externos de capital.

"Una medida que opera en tal dirección es la actitud de los Estados Unidos de Norteamérica referida al tema de los derechos de propiedad intelectual. El argumento indica que la no vigencia de leyes de patentes en la mayoría de los países latinoamericanos da lugar a un proceso de apropiación indebida (por parte, por ejemplo de laboratorios locales), perjudicando a las firmas americanas dedicadas al desarrollo de nuevas moléculas a través de una competencia calificada como desleal."³⁰

En la recién promulgada Ley de comercio en este país, uno de sus artículos habilita a la aplicación de derechos compensatorios a las importaciones (de

³⁰ Conferencia Latinoamericana sobre aspectos Económicos y Financieros de los Medicamentos Esenciales Ginebra- Washintong, 1992, p 17

cualquier producto) proveniente de países que utilicen prácticas desleales del comercio. Desde el punto de vista práctico, ello ocasiona, que de mantenerse la ausencia de patentes en la mayoría de los países latinoamericanos, los Estados Unidos de Norteamérica podría aplicar sistemas de "Retaliation" sobre cualquier producto importado desde ese país.

En sentido general los ajustes de economías centrales afectan negativamente el flujo de recursos (los países latinoamericanos son exportadores netos de capital) como la dirección e intensidad del comercio con los centros desarrollados, haciéndose cada vez más difícil el proceso de ajustes y de reorganización de los aparatos productivos locales.

Otra de las tendencias que a nuestro juicio han provocado los cambios estructurales económicos a los que hacíamos referencia es el relacionado con los ajustes económicos-productivos en las sociedades locales.

Como planteamos con anterioridad los procesos de desarrollo en cada país presentan deferencias sustanciales, sin embargo no se pueden obviar las bases comunes que siempre han estado presente en el marco de este desarrollo, como por ejemplo, en una primera etapa, en la exportación de bienes primarios y más tarde en un proceso de desarrollo industrial a partir de la sustitución de importaciones.

Todo este modelo único dio como resultado los actuales esquemas de industrialización en sus diferentes niveles de desarrollo, claro está con un

denominador común, sus pocas posibilidades de competitividad en el terreno internacional.

Los cambios originados por la revolución tecno-productiva en los países industrializados a los que ya hemos hecho referencia, entre otros factores, ocasionaron que estos modelos de crecimiento comenzaran a debilitarse, hasta desencadenar en la profunda crisis de los años ochenta. El resultado final, ya constituye un hecho y lo vemos ejemplificado en la aguda lucha de los países latinoamericanos por encontrar un nuevo esquema socioeconómico a través del cual puedan reinsertarse exitosamente en el contexto mundial.

3.6.2.-El nuevo modelo socioeconómico en los países latinoamericanos.

En sentido general las características fundamentales que caracterizan el nuevo modelo socioeconómico podríamos agruparlas de la forma siguiente:

Es característica fundamental en este proceso una marcada reducción de las funciones del estado que necesariamente modificarán en sentido negativo la composición del gasto público, objetivamente se constata el abandono estatal en determinadas áreas de la economía, paralelo al crecimiento de demandas hacia el sector público, y a una notable afectación del presupuesto originando serias tensiones en la distribución del gasto público.

Otra de las características de este fenómeno económico-social la encontramos en la tendencia de la internacionalización de las economías, lo que trae aparejado una menor incidencia de la toma de decisiones a nivel nacional sobre aquellas avaladas por la región en su conjunto. Ejemplos de esta última afirmación lo encontramos en los acuerdos de integración entre Argentina Brasil, E.U. y México, conocido como "Plan para las Américas", y los esfuerzos de los países centroamericanos en la búsqueda de un mercado unificado .

"Temas relacionados con la movilidad de la mano de obra entre diversos países (con sus consecuentes demandas sociales), en el rol del tamaño del mercado (ampliado como fruto de estas medidas) en la toma de decisiones económicas en el campo de la salud y la creciente entre las políticas sociales de los diversos países que integran un espacio común, son entre otros temas no demasiado lejanos los registrados en las agendas de las áreas de gobiernos relacionadas con la salud en vista a esta nueva realidad mundial. Con algunos años de anticipación el caso de los países miembros de la Comunidad Económica Europea, así parece demostrarlo "³¹

Encontramos, además lo relacionado con la mayor liberación del comercio de bienes con el consiguiente debilitamiento de las restricciones arancelarias. Es probable que a mediano plazo estas modificaciones otorguen mayor racionalidad económica a algunas de las actuales tendencias de ampliación del

³¹ *Ibidem*, p 13-14.

tamaño de los mercados. En el marco de la producción de medicamentos el tema adquiere especial importancia si se analizan de cerca las ganancias asociadas con las grandes escalas, especialmente en los procesos farmacocósmicos.

Una mayor participación a los mercados en las decisiones económicas, es otra de las características de este proceso, lo cual gravita contra la intervención del estado. En el marco de esta situación, los mecanismos tradicionales de prestación de los servicios de salud y de educación, crecientemente van alcanzando una tendencia libre-empresista, dejándose los librado a las fuerzas del mercado.

" No debe extrañarse que exista una marcada tendencia a la libertad de precios, incluso en áreas donde no se verifican los postulados de libre competencia (servicios públicos, monopolios de comunicación, medicamentos, servicios de salud, etc.). A menudo el émulo de lo ocurrido en las economías centrales olvida considerar el escaso grado de desarrollo que las organizaciones de consumidores alcanza en los países latinoamericanos y las marcadas imperfecciones que caracterizan a los mercados locales. "³²

³² **Idem, p 28.**

3.7.3.-Impacto social de los ajustes productivos en las sociedades latinoamericanas.

Hemos planteado que en cada país, respondiendo a sus raíces histórico-sociales y fundamentalmente a su base económica, encontramos fenómenos y resultados diferentes en relación con la influencia de algún proceso político, económico o social. Cada uno de ellos reaccionará con perfiles muy propios respecto a cada uno de estos factores condicionantes.

En un sentido amplio los sistemas de ajustes productivos tienen como contrapartida la elevación de los niveles de desocupación de las sociedades latinoamericanas. Como constantes están presentes los bajos salarios, y la inexistencia de mecanismos de acumulación capaces de sustentar largos períodos de ajuste.

Esto visto desde una óptica más realista ha ocasionado que se haga más profundo el fenómeno de la marginalidad o lo que es lo mismo, mayores carencias alimenticias y una variación en el perfil futuro de la demanda por servicios de salud.

Los procesos de marginalidad traen aparejados la aparición de condiciones de vida por debajo de los límites de la pobreza cuya consecuencia más inmediata es el incremento de enfermedades primarias. No resultaría alarmante comprender el resurgimiento de enfermedades que ya habían sido erradicadas

provocadas por los deficientes regímenes alimentarios y por condiciones de vida insalubres .

Por otra parte, la disminución de los montos salariales influyen de forma negativa sobre los sistemas de financiamiento de los servicios estatales de salud o de los seguros colectivos. Esto es particularmente una situación de los países latinoamericanos, en los que una parte importante de los sistemas de salud tienen sus ingresos relacionados con los aportes que en lo fundamental surgen de los salarios.

Otra de las problemáticas que evidencian el impacto de los ajustes en el sector social, lo constituye el desvío de parte del sector privado hacia las prestaciones del sector público.

En los casos donde coexisten el sector público y el privado, la redistribuciones de ingresos, obliga a los sectores menos beneficiados a abandonar sus habituales prácticas de prepagos privados y sumarse a la seguridad social pública. Esta situación obligatoriamente provoca un reforzamiento del sector público que ahora se enfrenta a dos presiones en forma simultánea.

En cuanto a los gastos destinados a los medicamentos, en contrapartida con los países desarrollados que consagran entre el 10 y el 20% del presupuesto destinado a la salud, en los países del Tercer Mundo la compra de medicamentos representa a veces hasta el 50% del presupuesto de la salud.

Por otra parte, los avances tecnológicos efectuados en los países desarrollados, tienen como contrapartida la elevación en el costo de las prestaciones de los servicios de salud.

"La introducción de la computación a la aparatología médica y el desarrollo de algunos principios activos, son ejemplos de estas problemáticas y abren un amplio campo de debate sobre la conveniencia social de su masiva incorporación al sistema sanitario de países con serias deficiencias en las prestaciones básicas de salud."³³

Esta última característica es propia de lo que se ha denominado la medicina occidental, o el sistema de salud occidental, la cual se integra, en principio por una estructura hospitalaria altamente tecnificada y centrada en el personaje del médico, lo cual no acaba de ajustarse a la situación sanitaria de los países subdesarrollados.

Esta solución de alta tecnología es de carácter fundamentalmente urbano y olvida totalmente a la medicina preventiva que también deberá conjugarse en estos países donde la población rural alcanza importantes porcentos.

³³ Tomado del Informe de la Organización Panamericana de Salud: "Elementos para el Debate de la Reforma Sanitaria y su sentido para Cuba", Ciudad de la Habana, Cuba, Noviembre de 1995.

Por línea general, la medicina de los países industrializados ha sido reproducida en los países del Tercer Mundo, lo cual genera grandes gastos, y el desequilibrio en la distribución de los recursos destinados a la salud entre el campo y las ciudades se hace aún más acentuado.

Esta situación se agrava si tenemos en cuenta que la mayor parte del personal calificado de los países del Tercer Mundo son orientados hacia una medicina de ciudad, formados en facultades de medicina de países industrializados, los médicos se concentran cada vez más en las grandes ciudades, o abandonan su país para marcharse a zonas más desarrolladas.

Con relación al estado, éste se ve desajustado por la caída de sus ingresos y por el aumento de sus demandas. Tiene ante sí dos tareas fundamentales: La necesidad de reorientar recursos para modernizar sus sistemas productivos y la de brindar una mayor cobertura social, con el objetivo de cubrir los efectos negativos de la crisis.

Como señalamos anteriormente Colombia y Chile han tenido en medio de todos estos procesos de cambios, resultados positivos en el campo de la salud; las estrategias seguidas en Colombia con relación a la política de medicamentos esenciales constituyen un avance dentro de la región, por lo que hemos considerado, oportuno detenernos en el análisis de la misma a los efectos de conocer esta particular experiencia.

Hemos dedicado, por un interés especial dentro de nuestra investigación un capítulo a las situaciones que en este sector presentan los países de México y Cuba.

3.6.4.- El Caso de Colombia.

En Colombia se tratan de buscar nuevas estructuras sociales, basadas fundamentalmente en la descentralización, la mayor participación de la comunidad y las nuevas concepciones sobre el estado y la ampliación de la función social de éste en áreas tan sensibles como la salud, la educación y la seguridad.

Durante el año 1992, el país se resolvió en medio de la promulgación de una nueva constitución, lo cual originó numerosos cambios institucionales. todo ello en medio de factores negativos como el narcotráfico y los focos de insurrección armada, los cuales han tenido no pocas repercusiones en el ámbito social.

Colombia en comparación con el resto de la subregión sufrió en menor medida los embates de la crisis de los años 80. En esta década su ingreso per cápita creció un 16% y ha logrado un proceso de apertura con costos económicos sociales razonables. En la década del 90, se observaron síntomas de decrecimiento en el desempleo y se lograron tasas cercanas al 3%, con niveles de inflación del 25%.

Respecto de las condiciones de salud, en el país a partir de los años 90 se definieron nuevas proyecciones con relación a la promoción de la salud, la descentralización y la eficiencia en la gestión, lo que se traduce en el fortalecimiento de las instancias municipales y departamentales, la participación de la comunidad y el diseño de unidades integrales de prestación de servicios.

"A través del programa de municipios saludables, se ha buscado articular la descentralización con su complemento necesario la participación, sin la cual solo se lograría trasladar la burocratización hacia los niveles locales." ³⁴

Por otra parte, mediante la ley 10 de 1990, el ministerio organiza la reestructuración administrativa, procurando consolidar una estructura sistémica que se centre en la planeación, análisis y acción sobre el objetivo propio de la organización.

En cuanto a la situación o cuadro básico de la salud, las características propias de una estructura epidemiológica de tipo acumulativa están aquí presentes. El deterioro ambiental y el resurgir de patologías que ya se suponían erradicadas, sumado al cuadro de patologías propias de la sociedad moderna, también encuentran medio propicio en este territorio.

³⁴ EL MEDICAMENTO EN COLOMBIA. Análisis y Evolución de la Política Nacional de Medicamentos. Edición primera. Edit. Economía y Desarrollo. 1988-1992, Bogotá, 1992, p 17-20.

En este aspecto hay que destacar que los índices de mortalidad mas elevados se encuentran asociados a la violencia.

"En Colombia el Homicidio es hoy la principal causa de mortalidad, especialmente en las poblaciones de 14 a 55 años, pasando de indicadores del 55 por 100.000 en 1984 a los 100 por 100.000 en 1988." ³⁵

Otra de las causales de mayor incidencia lo ocupan las enfermedades cardiovasculares.

En este orden de cosas, la seguridad social constituye uno de los eslabones más débiles de la cadena en el sector salud, alcanzando sólo la ínfima cifra del 20% de la población. El sector privado cubre un 17% de la población por lo que se estima que un cuarto de la población colombiana no tiene ningún acceso a los servicios de salud, lo que equivale al 65% cuya, protección debería estar en manos del estado, el cual solo puede o atiende al 39%, dejando a un lado al 26% de la población del país.

La industria farmacéutica colombiana es fundamentalmente formuladora, sólo dedicada a las labores de mezcla y empaque; en el país se fabrican aproximadamente 20 principios activos y, se importa cerca del 98% de sus materias primas.

³⁵ Idem, p 65.

Otra característica, lo constituye el hecho de que los productos genéricos más baratos están, en su conjunto, un 70% por debajo del precio de sus similares de marca más caros .

En el país circulan alrededor de 300 medicamentos genéricos, estos se convierten hoy en un mecanismo de fuerza en la regulación de los precios en el mercado.

"Los productos genéricos, como dinamizadores del mercado, se convierten en el mecanismo mas importante de regulación de los precios. Es el mecanismo más sólido, puesto que, a diferencia de las medidas administrativas de control, se basa en las propias leyes del mercado."³⁶

PERFIL FARMACÉUTICO EN COLOMBIA

- Número de Médicos: 29, 353 relación médico/ habitante.

- Número de droguerías: Aproximadamente 800.

- Venta de medicamentos : Aproximadamente 320 millones de dólares al año

- Gasto anual per cápita: aproximadamente US\$ 10.

³⁶ *Idem*, p 54.

- Porcentaje del presupuesto nacional dedicado a salud: 2,22%.
- Esperanza de vida : 68 años.
- Número de presentaciones farmacéuticas en circulación: aproximadamente 4,500.
- Sistema de adquisición de medicamentos: descentralizado, licitación obligatoria para compras superiores a US\$ 700; negociación directa para compras menores.

El estado de la cuestión patentaria en Colombia

a-PATENTABILIDAD.

El artículo 7 de la decisión 313 que definió para todos los países andinos la legislación en materia patentaria, excluyó los medicamentos esenciales definidos en la lista de la OMS.

b-DURACIÓN DE LA PATENTE.

Se definieron 15 años prorrogables por 5 más en caso de que desde el comienzo de la explotación se de participación a productores nacionales.

Las negociaciones en el GATT apuntan hacia los 20 años y el gobierno de los E.U ha mencionado con período de 20 años, si en el GATT se impone este plazo indiscriminado de 20 años, Colombia tendría que aceptarlos como parte de esos costos en que debe incurrir para estar en el GATT.

c.-AGOTAMIENTO DE LA PATENTE.

Las decisiones 311 y 313 definen que el titular de la patente no puede oponerse a la importación de productos que hayan sido legalmente colocados en algún mercado.

d-. CONCEPTO DE "EXPLOTACIÓN".

Tradicionalmente se ha tendido a definir la adecuada explotación de la invención como la fabricación del producto o la utilización en el país del proceso patentado. Sin embargo privilegiando los intereses del consumidor, y en las perspectivas de la internacionalización de la producción, se ha aceptado también la importación como "Adecuada explotación" de la invención.

e.-CLÁUSULAS RESTRICTIVAS.

Se trata de evitar que los contratos incluyan cláusulas que prohíban, por ejemplo, las exportaciones del producto o que impongan determinados proveedores.

f.-LICENCIAS OBLIGATORIAS.

Se considerarán licencias obligatorias "Por razones de interés público," en casos de emergencia o por razones de "seguridad nacional" en cualquier momento, "o para asegurar la libre competencia" y evitar abusar del titular de la patente o abusos de posición dominante en el mercado, en concordancia con las normas subregionales y la legislación nacional.

g.-PERÍODO DE TRANSICIÓN.

La decisión 311 del mismo Grupo Andino (que definió los términos de la propiedad intelectual unos meses antes de la decisión 313), fijaba en un artículo transitorio un plazo máximo de 5 años y uno mínimo de 3 para que cada país reconociera patentes a los productos farmacéuticos. Ese artículo ha sido derogado en la 313 dejando a cada país autonomía para acogerse o no a un período de transición.

En Colombia el ejecutivo ha declarado que renuncia a tal prerrogativa y, en consecuencia ha iniciado el proceso de registro patentario de productos farmacéuticos.

h.-ACUERDOS BILATERALES.

En la decisión 313 artículo 119 se permitía a los países signatarios celebrar convenios bilaterales sobre la propiedad intelectual siempre y cuando "no

contravengan las disposiciones de la presente decisión." En la nueva decisión 313 se incorpora un texto del acta de barahona mediante el cual podrían fortalecer y ampliar los derechos sobre propiedad industrial conferidas en la presente decisión.

Por la importancia de su contenido hemos considerado oportuno reproducir en el presente trabajo el texto íntegro del Decreto No 709 del 12 de mayo de 1990 en Colombia, el cual reglamenta la producción de los medicamentos esenciales del formulario nacional bajo su nombre genérico.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, especialmente por las conferidas por el artículo 120, ordinal 3 de la constitución política, la ley 09 de 1979, artículo 429, y la ley 10 de 1990 y considerando

Que la ley 10 de 1990 en su artículo 1ero, le confirió al estado el mandato de intervenir en el servicio público de salud, con el fin de vigilar, controlar e inspeccionar la prestación de los servicios de salud en aras de facilitar el acceso de todos los habitantes a los diferentes elementos que conforman este servicio.

Que el artículo 429 de la ley 09 de 1979 faculta al ministerio de salud para reglamentar las normas sobre drogas, medicamentos, cosméticos y similares, que se hace necesario regular lo relacionado con la producción y expendio de los productos farmacéuticos esenciales bajo su nombre genérico, con el fin de prestar un servicio básico de salud más accesible a la población, aumentar la oferta y abaratar el precio de estos productos.

DECRETA

Artículo primero: Para efectos del presente decreto considerase como medicamentos esenciales los contenidos en el formulario nacional que expide el ministerio de salud, previo concepto de la comisión revisora de productos bioquímicos.

Artículo segundo: En las etiquetas y empaques de los medicamentos de que se trata el artículo anterior, deberá aparecer una franja de color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda "medicamento esencial".

Artículo tercero: En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberán aparecer con iguales condiciones de tamaño el respectivo nombre genérico.

PARRAGRAFO. Los laboratorios fabricantes dispondrán de un plazo de un año a partir de la vigencia del presente decreto, para dar cumplimiento a lo ordenado en los artículos segundo y tercero.

Artículo cuarto: Los medicamentos de que trata el artículo primero podrán fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el ministro de salud para productos de marca elaborado con los mismos principios activos y en las mismas presentaciones comerciales.

Artículo quinto: Los medicamentos de que se trata el artículo primero podrán fabricarse o venderse bajo el nombre genérico, previo registro otorgado por el ministerio de salud, cuando no lo tuvieran

otorgado para productos de marca, mediante el lleno de los requisitos del Decreto 2092 de 2 de julio de 1986.

Artículo sexto: El ministro de salud diseñará un mecanismo simplificado para el trámite administrativo de los registros sanitarios de los medicamentos esenciales, bajo el nombre genérico de acuerdo con los requisitos previstos en el decreto 2092 de 1986.

Artículo séptimo: cuando el ministerio de salud otorgue registro sanitario bajo su nombre genérico no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca.

Artículo octavo: Los médicos al recetar los medicamentos elaborados con las sustancias de que trata el artículo primero bajo nombre de marca, deberán indicar siempre el nombre genérico de su formulación.

Artículo noveno: Los establecimientos de expendio de medicamentos deberán tener disponibles para la venta, como mínimo, los productos contenidos en la resolución no 01869 del 6 de febrero de 1989 o las que modifiquen o sustituyan, que corresponde al listado de medicamentos del primer nivel de atención, bajo nombre genérico, de manera que el usuario pueda seleccionar la alternativa que más le convenga.

PARRAGRAFO. Para facilitar al usuario la selección, los establecimientos de expendio deberán tener a la vista del público el listado o catálogo de precio de los medicamentos a que se refiere este decreto.

Artículo décimo: La solicitud de importación para los medicamentos del artículo primero del presente decreto, bajo su nombre genérico solamente requerirá en cuanto a control de calidad, la presentación de un certificado ajustado a los requisitos del sistema internacional de certificación de calidad de la

organización mundial de la salud debidamente protocolizado ante el ministerio de relaciones exteriores de acuerdo con las normas vigentes sobre la materia.

Artículo décimo primero: El trámite de registro sanitario para la fabricación y venta de los medicamentos a que se refiere este decreto, bajo nombre genérico, quedará exonerado del pago de los derechos de análisis que fija el literal a) de los numerales 1 y 2 del artículo 24 del decreto 2992 de 1986, cuando las solicitudes de registro sean presentadas dentro de los ciento ochenta días siguientes a la expedición de este decreto.

Artículo décimo segundo: Con el fin de garantizar a los médicos y a la población en general, la calidad de los productos genéricos, el ministerio de salud realizará planes de verificación sistemática cuyos resultados serán informados al público a través de los medios masivos de comunicación.

Artículo décimo tercero: Los medicamentos a que se refiere este decreto quedan sometidos, en lo que materia de la presente reglamentación, a las disposiciones vigentes que regulan la importación, fabricación, venta y control de productos farmacéuticos.

Artículo décimo cuarto: El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, publíquese y cúmplase, Dado en Bogotá, D.E. a 12 de marzo de 1991.

En el capítulo correspondiente al Derecho mercantil en el desarrollo de la comercialización de medicamentos, analizaremos detalladamente cómo ha sido la misma después de la adopción de los acuerdos TRIPs, la Ronda Uruguay en particular (1986-1993) y la Organización Mundial del Comercio y su impacto en este sector.

3.6.5.-OTRAS EXPERIENCIAS

A los efectos de lograr una visión más acabada del ámbito de los medicamentos en el Tercer Mundo, y teniendo en cuenta que al poseer los elementos que integran a esta la rama de salud en cada país, no resultará difícil identificar otras peculiaridades que dentro del mismo reflejan su situación general, expondremos algunas experiencias de otros países fuera del contexto latinoamericano señalando sus características principales en el sistema de salud, y específicamente en las regulaciones jurídicas que se han adoptado en los mismos con relación a los medicamentos.

Bangladesh.

País del Asia Suboriental con una población de 81,000.000, habitantes con un total de 6508 médicos, (12.446 habitantes por médicos). En este país el mercado de medicamentos siempre se caracterizó por tener elevados precios, y estaba integrado por la comercialización de gran número de medicamentos peligrosos y superfluos. La producción está dominada por las filiales de las multinacionales farmacéuticas, se importan anualmente medicamentos por un monto de 150 millones de takas, el 81% de los medicamentos producidos en Bangladesh por un valor de 890 millones de takas, son fabricados por 8 compañías multinacionales, el 22% de las sociedades locales más importantes se reparte el resto.

Perfil sanitario del país.

- **Población: 81.000.000 Habitantes.**
- **Número de Médicos: 6.508 (12.446 h/ por médico).**
- **Acceso al agua en % de la población total: 53% .**
- **Tasa de mortalidad infantil por 1.000 nacidos vivos : 140.**
- **Tasa de mortalidad de uno a cuatro años por 1.000 : 23.**
- **Renta per cápita: menos de \$ USD 300 anuales.**

***Fuente: Tomado del informe de las Consideraciones Generales para la Formulación y el establecimiento de políticas nacionales en materia de medicamentos (Documento presentado por el Dr. Fernando S. Artezona, especialista científico principal del programa de medicamentos esenciales y vacunas Organización Mundial de la salud (O.M. S.)**

Desde hace algunos años el gobierno ha dirigido su acción al sector de la salud diseñándose una estrategia en torno a la política de medicamentos esenciales que puede tener efectos a largo plazo nacional e internacionalmente sobre las políticas de la industria farmacéutica internacional. Con fecha 12 de junio de 1982 el ministerio de salud publicó un decreto sobre los medicamentos prohibiendo la venta de 1.700 productos.

En ese mismo año, se creó un comité de expertos encargado de evaluar a todos los productos registrados y autorizados, con el objetivo de elaborar una política nacional de medicamentos; entre las principales directivas se encuentran :

- .- El desarrollo de información sobre los medicamentos.

- .-Mejorar el funcionamiento de las farmacias tanto privadas como públicas.

- .- Promoción de la fabricación local de productos acabados.

- .-Deducción del precio de los medicamentos esenciales prioritarios para la mayoría de la población.

Estas constituyen las medidas inmediatas y de mayor importancia, el Comité seleccionó 150 medicamentos esenciales, prohibiéndose una serie de fármacos tales como cualquier producto que contenga codeína; se establece además, la prohibición de considerar como productos diferentes aquellos que tienen ligeras diferencias de composición, pero una acción similar y, restricción general de todos los productos de valor terapéutico incierto, peligrosos o nocivos, así como los productos que no figuren en la Pharmacopea.

La reacción de las empresas multinacionales ante esta situación no se hizo esperar, en el mismo año 1982 la embajada de EE. UU. en Bangladesh comenzó a maniobrar en nombre de los intereses de las multinacionales

norteamericanas, intentando que el gobierno anule tal decisión. Las embajadas de Inglaterra, Holanda y Alemania se sumaron a esta campaña .

No obstante existe la voluntad del gobierno de Bangladesh por poner fin a las prácticas abusivas de las multinacionales en su país, la lucha recién comienza y no será fácil el camino, la política deberá ponerse en práctica a pesar de la fuerte oposición, este camino, no obstante constituye una muestra de la posición del gobierno de reducir su dependencia económica, de conseguir una economía de divisas importantes a través de la reducción de los precios de los medicamentos y de lograr una política de salud integral.

AFGANISTÁN.

En el año 1976 el gobierno de Afganistán aprobó una ley en la que se reglamentaba la utilización con carácter obligatorio de los nombres genéricos. En dicha disposición se relacionaban cuatro principios fundamentales a poner en práctica.

- Queda prohibida la promoción comercial de los productos de marca.

- Todas las instituciones del gobierno deberán utilizar exclusivamente productos genéricos, no pudiendo utilizarse los productos de marca sólo en los casos en que su equivalente genérico no estuviera disponible.

-Solo se podrán importar o distribuir los productos que están relacionados en el formulario nacional afgano, a los precios fijados por el Ministerio de salud.

El gobierno también dirigió sus acciones para mejorar el abastecimiento de los medicamentos, elaborándose una lista de 42 medicamentos que cubrían el 90% aproximadamente de las enfermedades más comunes; se realizaron nuevos cambios de las cantidades de medicamentos a enviar anualmente a los centros de salud de base.

"La experiencia de Afganistán es particularmente importante, ya que constituye uno de los tres casos (Con Sri Lanka y Mozambique) en que las medidas adoptadas incluyen tanto al sector público como al privado, la experiencia que se inició en este país en el año 1976, se ha visto un tanto paralizada a consecuencia de los acontecimientos políticos que en el país se han presentado recientemente."³⁷

³⁷ Generic Drug Law, Resolution 418 of 1976, Republic of Afganistan, en UNTAD: Case studies in transfert of tecnology: Pharmaceutical policies in Siri Lanka. Génève 1977.p45. Notas traducidas al español por la oficina representante de la Organización Panamericana de la Salud en Cuba.

GUINEA BISSAU.

Perfil Farmacéutico del País.*

- Superficie: 36.125 Km2.
 - Población 850.000 Habitantes.
 - Población rural: 80%.
 - Índice de mortalidad infantil: entre 200 y 250 por mil.
 - Hospitales nacionales :2.
 - Médicos: 129 (41 nacionales).
 - Número de habitantes por médico: 6.500.
 - Presupuesto del estado en gasto de medicamentos: 8%, incluida la ayuda internacional.
 - Farmacéuticos : 1 extranjero.
 - Laboratorio de control de calidad en medicamentos: no existe.
- *.-Fuente tomada del informe de misión para la O.M.S VELASQUEZ,G para el programa de acción para medicamentos esenciales en Guinea Bissau.1992.

En Guinea Bissau el estado está a cargo del sistema sanitario del país, responsabilidad que alcanzó después de la independencia del país en el año 1973. A partir de este momento se eliminó la medicina privada, todo el sistema de salud está en manos del estado.

A partir de 1976, se organizó un programa general de salud, se crearon farmacias del pueblo que más tarde se convertirían en unidades sanitarias básicas .

Los principios que rigen este plan sanitario son los siguientes:

- Descentralización de los servicios sanitarios.
- Refuerzo de la formación del personal sanitario.
- Importancia fundamental a la prevención.

Entre los objetivos se encuentra:

1- Proporcionar los medicamentos esenciales necesarios para el tratamiento de las afecciones corrientes y para la profilaxis y el tratamiento de las enfermedades endémicas

2- Integrar el programa ampliado de vacunas en la atención primaria de salud y luchar contra las principales epidemias del país.

Por otra parte, en este país los gastos sanitarios representan entre el 8 y el 9%, esto sólo representa el 60% como media total de los recursos asignados a la salud.

A partir de 1978 el Programa de Acción para los Medicamentos Esenciales (PAME) ha sido la guía para las reformas dentro de la política farmacéutica, lo cual ha tenido como ventaja fundamental el hecho de que no existía en Guinea Bissau una clase médica implantada en el país ligada a costumbres de prescripción no conformes al programa de medicamentos esenciales, y en razón de la exigüedad del mercado farmacéutico, el cual no representa un interés particular para la industria farmacéutica, aquí las únicas dificultades estuvieron centradas en la falta de personal calificado y de financiación del aprovisionamiento.

Un proyecto de legislación fue elaborado a partir de los años 1980, el cual aún no se ha aprobado, no obstante se está aplicando en lo que a las orientaciones principales se refiere.

En 1978, fue diseñado el formulario nacional de medicamentos, el cual comprende 283 sustancias presentadas bajo 398 fórmulas, junto con una lista complementaria de 46 productos bajo 78 fórmulas. En el proyecto de legislación se prevé una guía terapéutica y la forma más eficiente para regular

la prescripción y facilitar la tarea de los médicos y del personal autorizado para recetar.

En 1984 se creó la Comisión Nacional de Medicamentos (CNM) la cual se encargará de estudiar y proponer soluciones a todos los problemas vinculados a los medicamentos, tanto en el marco teórico (actualización del formulario, esquemas terapéuticos), como práctico (importación y distribución).

En el país el sistema de adquisición de medicamentos está centralizado en una empresa estatal la "CENTRAL FARMEDI" que desde el año 1981 limitó sus importaciones a los medicamentos del formulario nacional. En esta empresa se integran las funciones de exportador y de importación, es el distribuidor exclusivo, esto último en términos comerciales, ya que en el proyecto de ley farmacéutica se prevé lo siguiente:

"La empresa estatal Central FARMEDI es el importador al por mayor de medicamentos y del material médico. Sin embargo, el Ministerio de Salud puede importar mercancías vendidas por organizaciones no comerciales que venden sin interés lucrativo medicamentos y material médico menos caro que en el mercado normal.³⁸"

³⁸ Tomado de Informe de Misión para la OMS de VELASQUEZ, German para el Programa de Acción para Medicamentos Esenciales en Guinea Bissau, 1992, p 13.

Con independencia de lo antes planteado, las dificultades económicas del país hacen que de hecho esté presente una grave penuria de medicamentos aumentada desde 1983, debido al descenso de la ayuda internacional.

3.7-La Organización Mundial de Comercio en la comercialización de medicamentos.

Los acuerdos contenidos en la Ronda Uruguay (1986-1993) pudieran tener las mayores implicaciones para la producción y acceso a los fármacos. Por otra parte los acuerdos TRIPs (Tratado Relativo a los Derechos de la Propiedad Intelectual), regulan por primera vez en una convención internacional, un sistema para la protección de secretos de comercio, que se extiende a la información dada a las autoridades de los gobiernos para obtener la aprobación de los productos farmacéuticos.

Con relación a las Patentes el acuerdo se basa en disposiciones básicas sobre la protección a la propiedad intelectual, estableciéndose en su artículo 8 que:

"En la formulación o adecuación de las leyes y regulaciones, los miembros pueden adoptar medidas necesarias para proteger la Salud Pública".³⁹

El objetivo fundamental de los países industrializados en el seno de la Ronda estuvo dirigido a extender la patentabilidad de los productos farmacéuticos

³⁹ CORREA, CarlosM. *La Ronda Uruguay los Medicamentos*, Eidt. O.M.S., Madrid, marzo 1995, p 2

globalmente. Cuando la Ronda comenzó, muchos países no conferían protección a los productos farmacéuticos, no obstante, esta situación cambió radicalmente en el período entre el comienzo de la Ronda en 1986 y su conclusión en 1994.

La gran mayoría de los países subdesarrollados fueron sometidos a presiones ejercidas por el grupo de las compañías, para que adecuaran sus legislaciones de patentes. A partir de 1986 el número de países que rechazaron otorgar patentes en áreas específicas, especialmente en el campo de productos farmacéuticos, se redujo substancialmente.

Dentro de los principios generales se establece en el acuerdo que una invención podrá ser patentada para un producto o para un proceso " en todos los campos de la tecnología".

Los artículos 27.2 y 27.3 especifican la exclusión de la patentabilidad de los medicamentos basados en biotecnología, dejando a la libertad de cualquier país la decisión de establecer en su legislación dicha exclusión. También podrán ser excluidos los métodos de diagnóstico y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o de animales .

Con relación a las importaciones un aspecto importante es el que se refiere a esta operación como uno de los derechos exclusivos del propietario de la patente. Las excepciones a los derechos exclusivos deberán cumplir tres requisitos: en primer lugar ser limitadas, segundo, no entrar en conflicto

irracional con la normal explotación de una patente y, tercero, no perjudicar los intereses legítimos del propietario de la patente.

El interés público, o más explícitamente de la Salud Pública, puede ser juzgado como otra razón legítima para suspender derechos exclusivos.

Las Licencias obligatorias pueden ser otorgadas sobre la base de las siguientes bases *inter alia*:

- Salud Pública y nutrición u otras razones de interés público.
- Emergencia nacional y extrema urgencia.
- Uso público no comercial.
- Prácticas anticompetitivas.

El acuerdo TRIPs también autoriza el otorgamiento de una licencia obligatoria cuando el propietario de una patente ha rechazado una oferta comercial razonable, por la cual le ha sido dada una cantidad razonable de tiempo para considerarla.

En sentido general la Ronda Uruguay ofreció a los países industrializados la oportunidad de establecer estándares universales mínimos y al mismo tiempo legitimar el mecanismo de relaciones aplicado por los Estados Unidos bajo la

sección 301 del Acta de Comercio. Para la industria farmacéutica en particular la Ronda brindó la oportunidad de romper la resistencia de aquellos países que rechazaban la protección de patentes de los productos farmacéuticos, una de las fundamentaciones expuestas por los países desarrollados para la extensión de la protección, está basada en el impacto positivo que dicha extensión tendría sobre el ritmo de las innovaciones en el sector, así como, la transferencia de tecnología y las inversiones extranjeras directas en los países subdesarrollados.

A nuestro juicio esto no justifica el incremento en la innovación farmacéutica, no es posible sostener tal argumento, cuando resulta evidente que ello solo conseguirá el aumento de las ganancias, los beneficios y derechos de las compañías farmacéuticas en los países subdesarrollados. No existe prueba concluyente de que una mayor protección lleve a una mayor inundación de inversiones foráneas directas; el desmantelamiento de subsidiarias foráneas después de la introducción de patentes farmacéutica, en países como Brasil y Turkia muestran precisamente lo opuesto. Resulta probable que el comercio de medicamentos reemplazará de manera progresiva las inversiones extranjeras directas y el otorgamiento de licencias a las compañías locales en esos países .

"El único efecto probable de la introducción de patentes farmacéuticas como resultado de las adecuaciones de la legislación de patentes en los países subdesarrollados y los cambios introducidos para cumplir con el acuerdo TRIPs

será la elevación de los precios. Ello sucederá a menos que se establezcan sistemas efectivos de licencias obligatorias"⁴⁰

En sentido general el efecto de introducir las patentes farmacéuticas dependerá del grado de competencia existente en las categorías de terapéuticas/productos correspondiente y las formas de producción de las formulaciones y la competencia existente en cada mercado nacional. La forma en la cual son implementados los derechos de patentes también será una causa decisiva. Es por ello que los países en la adecuación de sus respectivas legislaciones nacionales, deberán tener en cuenta:

1.- La inclusión de una serie de licencias obligatorias para actuar como una fuerza efectiva para neutralizar las prácticas monopolizadoras y apoyar el acceso a las licencias por compañías locales bajo condiciones razonables.

2.- garantizar la importación de productos legítimamente vendidos en el principio de la internacional exhaustion;

3-Excluir de la patentabilidad las sustancias que existen en la naturaleza incluyendo los productos biotecnológicos.

⁴⁰VELÁSQUEZ, German: Informe presentado en la Conferencia Internacional sobre "Medicamentos y el nuevo ambiente Económico" ,Madrid 1995.pág. 7.

4- Restringir la carga de pruebas al procesar patentes para nuevas entidades químicas.

Por último se deberán tener muy presentes que las regulaciones sobre propiedad intelectual no pueden estar en contradicción con los intereses de la Salud Pública en el sentido de la reducción de los costos económicos y sociales que tales modificaciones pudieran ocasionar en la producción y comercio de los medicamentos, así como, en el acceso a estos.

Todos estos elementos nos dan la medida de que se hace necesaria una acción de carácter jurídico que al menos logre aglutinar conceptos y definir estrategias generales en las que estén presentes los intereses de la mayoría y fundamentalmente de los más afectados. Si al menos logramos despertar la inquietud ante esta ausencia de respaldo jurídico para todo el conjunto de estas propuestas, ya estaremos satisfechos; además, se hace necesario un mecanismo diferenciado con relación al resto de las disposiciones legales que están vigentes para el resto de las mercaderías, el fundamento para esta afirmación ya fue expuesto en los primeros capítulos del presente trabajo.

CAPÍTULO IV- LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO.

4.1.-ANTECEDENTES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO.

Como explicamos en el capítulo anterior, al referirnos a la problemática general a la que se enfrentan los países latinoamericanos en cuanto a los sistemas de ajustes productivos y, la tendencia hacia los nuevos modelos socioeconómicos, es lógica la presunción de que México no escapa a la dinámica de dichos cambios.

En sentido general se puede apreciar que dentro del escenario de nuestra investigación (América Latina), México es considerado como uno de los países más desarrollados de la región, aún cuando también exhibe dentro de estas modificaciones estructurales, elevados costos sociales emergentes de la severa ruptura con los sistemas de generación de empleo y acumulación del capital, no obstante, las perspectivas siguen siendo positivas dentro del sector farmacéutico.

Antes de adentrarnos en el objetivo central del presente capítulo, se hace necesaria una retrospectiva, para conocer las características fundamentales y los antecedentes de este sector a partir de un período relativamente corto.

Durante la década de los sesenta, México fue objeto de una gran recepción de tecnología en el sector farmacéutico con una gran variedad de empresas

internacionales que instalaron sus producciones propias en este país. En años posteriores, estas instalaciones mantuvieron un estable ritmo de actualización que duró hasta finales de los años 70. La década siguiente resultó desbastadora para muchos sectores de la economía y, en particular para la industria farmacéutica, la cual, además de enfrentar la difícil situación económica, se vio severamente controlada en sus precios, a tal punto que limitó extraordinariamente la libertad a su acción empresarial; esto ocasionó, que se frenara su ritmo de actualización, al extremo que en pocos años se viera seriamente atrasada en comparación con otros países.

Casualmente, durante esta misma década, como lo afirmara el autor Thomas Q. Gunn en su libro " 21 st . Century Manufacturing": En este período se registró el salto más cuantioso en el desarrollo tecnológico de los últimos cuarenta años. La situación mexicana se vio más agravada, a tal punto que, en algunos casos fue más viable el construir en base a cero que intentar renovar instalaciones ya existentes. Esta situación de atraso, continua en la actualidad, aún cuando la misma no resulta tan aguda, no obstante, de no tomarse medidas urgentes la industria se verá seriamente afectada"⁴¹

Con relación a la Industria farmacológica, en el año 1982, se detectó una fuerte dependencia del sector en materia de farmacológicos y dado su

⁴¹TOSTADO ALVAREZ, Ricardo. **Reflexiones Sobre la Modernización de la Industria Farmacéutica en México.** Edit. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), 1993, pág.4.

ubicación como sector estratégico, fue necesario asignar divisas de la reserva nacional para su importación.

En el año 1984 se publicó el Decreto para el Fomento y Programa Integral de Desarrollo. Bajo las directivas de dicho programa, se logró incrementar el abastecimiento de farmacoquímicos hasta un 65% y en 1988 - 1989 se pasó a tener una balanza comercial superavitaria.

En 1989, se firmó un acuerdo de concertación entre la subsecretaría de Industria e Inversiones Extranjeras, de la SECOFI, y el sector farmacéutico (CANIFARMA- CANACINTRA), para la liberalización gradual y regulada del sector farmacoquímico, que contemplaba el compromiso de llevar los aranceles de los farmacoquímicos de producción nacional a 15% y desgravar sus insumos a 5%. Esto último no se pudo llevar a cabo por la firma del Tratado de Libre Comercio.

La apertura comercial no fue recibida con beneplácito para la Industria farmacoquímica mexicana, fundamentalmente por la competencia desleal de productos provenientes de China e India.

En 1987, se contaba con 94 empresas de las cuales hasta el año 1992 sólo quedaban 48, fabricando en aquel entonces 259 productos y en 1992 sólo 130.

Los farmacoquímicos o principios oactivos, constituyen la base para la elaboración de los medicamentos. Para la fabricación de principios activos se recurren a tecnologías y procesos químicos y biológicos. Existen en México

empresas integradas desde la fabricación de farmacoquímicos hasta la formulación e medicamentos. En la etapa comprendida en este período,(1987-1992) el diagnóstico es el siguiente :

Cuadro No12.

Número de Empresas	1987	1992	1987-1992	%
	94	48	(46)	(49)

Fuente: Informes estadísticos de la SECOFI, CANIFARMA y CANACINTRA. 1995.pág.5.

Se observa claramente una disminución del 49% del número de empresas en esos 15 años.

Con relación a la formulación y fabricación de fármacos el diagnóstico en igual período que el reflejado en la tabla comparativa anterior, es el siguiente:

Cuadro No.13.

	1987	1992	1987-1992	%
Número de Productos Fabricados	259	130	(129)	(50)

Fuente: Idem.pág.7

En este cuadro se observa la notable disminución que se verificó en los productos; la causa fundamental de este decrecimiento lo constituyó el hecho de que se dejaron de producir aquellos que fueron liberados del permiso previo de importación por no contar con la protección arancelaria ofrecida.

Siguiendo la trayectoria del sector farmacéutico en general y del farmacoquímico en particular, se observa que, dentro del marco de las nuevas tendencias, especialmente las relacionadas con la internacionalización de las economías y, la mayor participación de los mercados en las decisiones económicas en detrimento de la intervención del estado, si tratáramos de caracterizar la estrategia de desarrollo económico e industrial seguida por el sector en México, se diría que están presentes dos rasgos distintivos: La globalización de las empresas mexicanas y la desregulación de sus actividades productivas.

Haciendo un análisis retrospectivo, podemos plantear que, por muchos años el estado mexicano tuvo una participación muy amplia en el sector económico, de esta forma, el gobierno decidía cuáles sectores debían tener un desarrollo más dinámico y, utilizaba los instrumentos de política a su alcance para lograr tal propósito.

En sentido totalmente opuesto, en la actualidad el objetivo es apoyar y facilitar las decisiones de los agentes económicos, empresas y consumidores. La línea fundamental es asimilar que dichos agentes tienen en conjunto, la

capacidad de tomar decisiones más acertadas que las que pudieran tomar un grupo de funcionarios gubernamentales.

La excesiva participación estatal en la economía, solo trajo como resultado la acumulación de disposiciones administrativas y ordenamientos jurídicos que, de manera detallada regulaban y orientaban las decisiones empresariales de qué, cuánto y cómo producir, así como, las decisiones de los consumidores .

" Se creó un marco muy estrecho y rígido que limitaba la gestión empresarial y las decisiones de los consumidores, a ello se agregaba la dinámica muy acelerada de los mercados internacionales que estaban sufriendo transformaciones sumamente profundas. Como consecuencia, la producción y la estructura del consumo nacionales se fue alejando de las realidades mundiales. "42

La desregulación económica ha funcionado como un factor de extraordinaria importancia ya que ha permitido eliminar todo el conjunto de restricciones lo cual ha conllevado a un mayor desarrollo de la capacidad empresarial, así como, un acelerado impulso en la presión competitiva de los consumidores en los mercados domésticos.

⁴² Informe presentado a la VIII Convención de la Industria Farmacéutica, Memoria, Huatulco, Septiembre de 1993. Edit. CANIFARMA. pág 2-3.

La liberalización del sector farmacéutico se produjo a finales del sexenio 88-93, este sector, al igual que el automotriz eran los más regulados.

En la Industria Farmacéutica los elementos de mayor regulación se encontraban en :

- Fijación de precios de productos e insumos farmacéuticos.
- Permisos de importación.
- Autorización para el establecimiento de plantas farmacéuticas manufactureras.
- Los diversos estímulos fiscales a la inversión y a la producción
- El financiamiento preferencial.

Uno de los primeros pasos lo constituyó la eliminación gradual de los permisos para la importación de farmacoquímicos, a partir de aquí se estableció un calendario en el que cada año se eliminarían los permisos para los casos en que se cumplía el período de cinco años de protección acordados en ese momento entre la SECOFI y la Industria; por otra parte, se procedieron a eliminar las restricciones a las compras de medicamentos del sector público, de igual forma se otorgó completa autonomía a las instituciones del sector salud para realizar sus concursos de adquisiciones; se eliminó la autorización que se

exigía por la SECOFI para poder operar como laboratorio o como importador y distribuidor de medicamentos. En estos momentos sólo se solicita ofrecer la información básica de utilidad estadística.

Con relación a los precios, también se suprimió la determinación centralizada de los mismos."La determinación centralizada de los precios de productos e insumos de la Industria Farmacéutica ha sido gradualmente eliminada. De hecho sólo durante las primeras etapas del PECE, fue necesario restringir de común acuerdo con la industria dichos ajustes. Sin embargo, en este aspecto no hubo una situación de excepción respecto a las demás ramas económicas. "⁴³

Dentro de este contexto de descentralización en el sector farmacéutico, cabe destacar la liberalización de la inversión extranjera que ha permitido alianzas y coinversiones con empresas extranjeras líderes en el mercado mundial.

Otro elemento esencial, lo constituye la eliminación de las restricciones en la contratación de tecnologías y patentes extranjeras. La nueva Ley de para la Propiedad Intelectual, provee adicionalmente, la indispensable protección a la creatividad de los inventores y a las marcas y nombres comerciales.

⁴³UGARTE SANCHEZ, Fernando. **La Desregulación Económica y sus repercusiones en la Industria Farmacéutica**, VIII Convención de la Industria Farmacéutica, Memorias, Huatulco, Septiembre de 1993. Edit. CANIFARMA, pág. 8

La nueva Ley de metrología y normalización abre las posibilidades de que las empresas farmacéuticas establezcan sus propios centros de normalización y certificación.

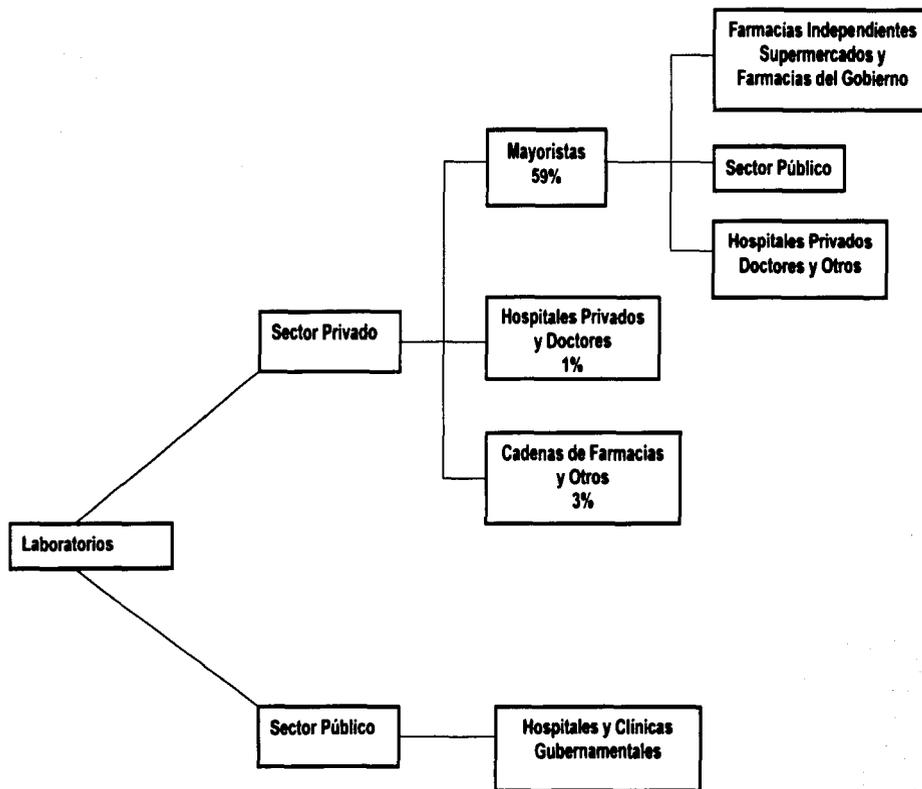
Las nuevas medidas antes señaladas, crean en el caso del sector farmacéutico, un marco propicio para el desarrollo y la competitividad. Ahora existen mejores posibilidades para la toma de decisiones de producción, inversión y comercio exterior, lo cual facilita el acceso a la tecnología y nuevos productos y procesos disponibles en el mercado mundial.

4.2.-ESTRUCTURA ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO.

En México, los productos farmacéuticos se insertan en la red pública a través de dos cadenas de distribución el sector público y el sector privado.

El Gobierno juega un papel importante, tanto como distribuidor como consumidor, pues provee de fármacos a sus hospitales, farmacias y clínicas, distribuyendo los productos se realiza a través de sus propias agencias que compran directamente de los fabricantes. Por otra parte, alrededor del 90% de las ventas de fármacos del sector privado es a través de mayoristas que, a su vez, venden a farmacias minoristas. De igual forma, los fabricantes suelen tener un distribuidor mayorista pues con ello logran que se minimice el costo de distribuir sus productos.

ESTRUCTURA DE LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO



En 1995 existían 313 Laboratorios que producían medicamentos tanto de uso humano como veterinario, lo que significaban 12 laboratorios menos que los registrados en 1988. Desde ese año a la fecha, se han registrado nuevos laboratorios mientras que 52 se han dado de baja.

En cinco entidades se concentran aproximadamente el 84% del total de los laboratorios, particularmente en el Distrito Federal, se encuentra el 54% y, en el Estado de Jalisco el 12%.

Cuadro No 15

LOCALIDADES DONDE SE UBICAN LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

LOCALIDAD	NÚMERO	PORCENTAJE TOTAL
D.F	177	54
Jalisco	40	12
Edo de México	33	10
Puebla	15	5
Morelos	9	3
Total	274	84

Fuente: Patrón Nacional de la Industria farmacéutica. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Pág.10.

A.-EL MERCADO PRIVADO

El mercado privado ha tenido un importante dinamismo a partir de 1987, observándose incrementos de tasas superiores al 15% anual en términos de pesos; en 1990 creció casi 20% y en 1991 en 29.5%, y en este último año casi 7% en términos de unidades.

Lo anterior se explica porque además del incremento en el volumen, se concertó la liberación gradual de los precios dentro del programa de modernización del sector.

En 1991 se realizaron ventas de nuevos productos por casi 112 millones de pesos.

En este mercado participan principalmente los laboratorios cuyo origen de capital es extranjero que venden cerca del 65% del total. Las principales empresas de la Industria, todas ellas de capital extranjero participan en casi el 40% de las ventas del mercado privado.

Esta estructura de venta se no se ha visto modificada desde 1984.

B-Firmas de mayor importancia en la distribución de medicamentos en México dentro del mercado privado.

En el contexto actual las principales participantes en la industria privada de distribución lo son las firmas Aty y Nadro, seguidos por Marzan, Proveedorora de medicamentos y Drogueros nacionales. Estas cinco entidades surten aproximadamente el 80% del mercado en México.

La firma Aty, pertenece al grupo Casa Autrey S.A. de C.V. y es uno de los principales distribuidores mayoristas de productos farmacéuticos, y uno de los mayores distribuidores de productos de consumo, salud, belleza, líneas exclusivas de comida y publicaciones; la compañía distribuye 4,200 productos farmacéuticos a cerca de 21,000 farmacias y más de 7, 000 productos de consumo, salud y belleza que se venden en farmacias, supermercados y mayoristas locales.

En cuanto a la firma Nadro, esta fue fundada en 1943, teniendo como objetivo el de abastecer los puntos de venta del sector salud, en la actualidad cuenta con una gama de mas de 10,400 productos, de los cuales 5, 680 (58%) son farmacéuticos, entre los que se encuentran antibióticos, antidiarreicos, vitamínicos, etc.

Esta firma se caracteriza por poseer una eficiente red de distribución, lo cual la coloca como una barrera que impide la entrada de nuevos participantes.

" En 1993 Mc Kesson, líder distribuidor de productos farmacéuticos en Estados Unidos, prefirió realizar una asociación tecnológica y de capital con Nardo con objeto de participar en el mercado mexicano, en vez de desarrollar su propia red de distribución. A su vez esta asociación ha permitido a Nardo mantenerse a la vanguardia en la distribución de productos farmacéuticos en México.⁴⁴"

C-EL MERCADO PÚBLICO.

Hasta 1989, las compras de medicamentos del sistema nacional de salud se utilizaron como herramientas de fomento a la Industria nacional lo que permitió una importante expansión de las ventas del sector que en 1990 crecieron en 36% respecto del año anterior.

Para fines del año 1991 la SECOFI autorizó la autonomía de la gestión a las entidades para que pusieran en práctica sus propósitos.

El incremento en la competencia y la reducción de volúmenes de compras realizadas por el IMSS, principal comprador en este mercado, redujo las ventas en 1992 al sector público en 6% en términos de pesos, respecto de 1990.

⁴⁴ Grupo Financiero BANAMEX-ACCIVAL, "Boletín del Departamento de Análisis" Septiembre 1996, p29.

Este mercado es abastecido principalmente por empresas nacionales, las cuales venden el 80% del valor total, 10 empresas abastecen el 44% de las compras del gobierno de las que sólo una tiene origen de capital extranjero.

De acuerdo a los registros del IMSS en diciembre de 1991, la industria estaba integrada por 520 empresas. De esa cifra, 426 se dedican a la fabricación de medicamentos, es decir, el 82.9 %; y 94 empresas más, que representan el 17%, se dedican a la actividad químico farmacéutica.

En esta industria laboran 57 mil trabajadores, el 87% de ellos se ocupan de la fabricación de medicamentos y el 13% restante de la actividad químico farmacéutica.

Por lo que se refiere a la fabricación de medicamentos, se aprecia en el cuadro No 16 que el 32% de las empresas estaba constituido por establecimientos muy pequeños con diez trabajadores o menos; el 29 % se trataba de empresas en las que laboran de 11 a 50 trabajadores. Lo anterior representa en consecuencia casi el 62% del total de los establecimientos.

En cuanto a las empresas de mayor tamaño, de más de 300 trabajadores, éstas representan sólo el 12.3% de los establecimientos, aunque en ellas laboran más del 63% del total de trabajadores cotizantes al IMSS.

Cuadro No 16.

Fabricación de Medicamentos Empresas y Cotizantes al IMSS por Tamaño de Establecimientos. Diciembre de 1991.

Tamaño	Empresas	%	Trabajadores	
			%	
Total	431	100	50,017	100
1-10	142	32.9	567	1.1
11-50	125	29.0	2,944	5.9
51-100	45	10.4	3,177	6.4
101-300	66	15.3	11,654	23.3
301 y más	53	12.4	31,675	63.3

fuelle:Informe para la publicación de la Comisión de Seguimiento y Evaluación de PECE.1993 México.

En cuanto a la productividad total de los factores, la Industria Farmacéutica ha mantenido muy bajos niveles durante el período comprendido entre los años 1985 a 1990, aun cuando cabe destacar que mostró un crecimiento favorable en el año de 1989. Este comportamiento es similar al de la productividad media de la mano de obra .

Se puede apreciar que los indicadores de la productividad total y media vienen incrementándose ligeramente a partir de 1988.

Por lo que se refiere al producto interno bruto de la rama, éste ha sido muy inferior al promedio nacional, con excepción del relativo al año 1989. Asimismo, el personal ocupado no muestra signos de recuperación y la inversión fija de la rama observa caídas desde 1986, aún cuando en 1989 tuvo un crecimiento significativo.

Por otro lado, el volumen de importaciones ha crecido de manera importante a partir de 1988, mientras que las exportaciones parecen recuperarse significativamente en 1991, después del bajo volumen observado en 1990.

Con relación al consumo per cápita de productos farmacéuticos, en México sigue siendo bajo, en comparación con otros países. En 1995 el deterioro de la economía mexicana afectó fuertemente el consumo de productos farmacéuticos, en términos de dólares, tanto por la contracción del ingreso disponible como por la devaluación de la moneda.

Cuadro No 17.

CONSUMO PERCÁPITA

INC %

PAÍS	1993	1994	1995	1994-1995
E.U.	290	310	334	7.7%
Canadá	157	145	148	2.1%
Argentina	99	114	111	2.6%
Brasil	28	34	46	35.3%

Colombia	27	35	37	5.7%
-----------------	-----------	-----------	-----------	-------------

Chile	28	31	34	9.7%
--------------	-----------	-----------	-----------	-------------

Venezuela	29	25	30	20.0%
------------------	-----------	-----------	-----------	--------------

México	44	40	28	30.0%
---------------	-----------	-----------	-----------	--------------

Handwritten mark resembling a stylized 'J' or '7'.

Fuente: Boletín Grupo financiero, Banamex- Accival, Departamento de Análisis. Septiembre 1996.

pág7.

4.3.-LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA MODERNIZACIÓN, ESPECIALIZACIÓN Y SISTEMA REGULATORIO.

Como a todas las esferas de la economía, la devaluación del pasado diciembre del 94 ha tenido un efecto importante, primero, porque los insumos de la mayoría de los productos son importados, e incluso los que se hacen en México se fabrican con materias primas importadas o con materias primas nacionales, pero con precios internacionales. En segundo lugar, el alza de intereses ha provocado que la parte financiera sea crítica, sin embargo, la industria ha mantenido su nivel de abasto y está cada vez más interesada en buscar nuevos mercados de exportación que amplíen las perspectivas de la industria establecida en México.

En la actualidad, cada empresa trata de adaptarse a las nuevas circunstancias. la industria farmacéutica es una de las mas normadas en el sentido de que todas las secretarías tienen injerencia en sus producciones, con particular incidencia en las regulaciones dictadas por la secretaría de salud.

La industria farmacéutica mexicana como planteamos anteriormente, requiere que sus capacidades se remodelen con las mas novedosas técnicas de fabricación, control y con métodos de producción totalmente validados. En los últimos años la tendencia mundial está dirigida a sostener controles desde una simple producción o control de la calidad hasta la validación de los procesos de fabricación con los equipos para los procesos de control de la calidad. En estos

momentos para mantener y mejorar la calidad y la productividad es innegable la tendencia a la especialización de las plantas productivas.

La industria actual se encuentra en una posición privilegiada dado a los factores que a continuación señalamos:

- Adecuado sistema de distribución tanto en el sector público como en el privado.

-Capacidad instalada (sector público+sector privado) para satisfacer el 95% de los billones de unidades que se consumen por año solo 5% de exportación.

-Relación médico- población de 615 habitantes por médico.

" Según las estadísticas de la Organización Panamericana de la Salud en Washington compara con 461 por médico en Canadá, y 426 por Médico en los Estados Unidos, esto significa gran rapidez de penetración recetaria aún con pocos puntos de participación."⁴⁵

Existen además fuertes vulnerabilidades derivadas de nuevas regulaciones en materia de :

⁴⁵TOSTADO ALVAREZ, Ricardo: Reflexiones sobre la Modernización de la Industria Farmacéutica en México, 1993.p 32

-Mejoramiento de proceso para proteger aún más el medio ambiente en sus tres categorías básicas de emisiones a la atmósfera, residuos sólidos y aguas residuales.

- Mejoramiento en los estándares y regulación en prácticas de manufactura.

-Regulación sanitaria donde ya no basta comprobar eficacia y seguridad, sino que ahora, se observa más la necesidad de justificar productos por medio de estudios de fármaco-economía y calidad de vida a pacientes, ninguno de los cuales son simples, ni baratos de realizar.

Todos estos aspectos ocasionan no sólo la posibilidad de cubrir el abastecimiento, sino que convierte a la industria farmacéutica mexicana en un potencial para la exportación de productos terminados.

Hasta aquí, es lógica la necesidad de una inminente modernización y especialización de esta industria. En cuatro punto pudiéramos sintetizar los factores motores que exigen dicho cambio:

- En primer lugar la necesidad de crear nuevas y más estrictas reglas de juego en materia de regulación, en campos tales como:

1.- Protección del medio ambiente.

2.- Buenas prácticas de manufactura.

3.- Regulación sanitaria.

4.- Crecientes costos de investigación.

Con relación al punto relacionado con las regulaciones sanitaria de los medicamentos, al analizar la Ley General de Salud Pública de fecha 18 de abril de 1984, se observa un manejo poco usual en regulaciones de carácter general al exponerse en el propio texto, una carga excesiva de denominaciones, incluso, en la relación de medicamentos y estupefacientes, lo cual a nuestro juicio son elementos que deberán estar ubicados en disposiciones complementarias de carácter técnico dentro del sector, además, no sería ocioso valorar la posibilidad de una legislación farmacéutica independiente del texto de la citada Ley de Salud.⁴⁶

Por otra parte, se deberán reforzarse los controles sanitarios para la importación equiparando la legislación a lo exigido por socios comerciales de extraordinaria competitividad, (Estados Unidos y Canadá), es necesario, en este sentido, mantener la autonomía de decisión de las autoridades sanitarias mexicanas.

Se hace necesario de igual forma vincular aún más el proceso de registro del producto a la empresa fabricante y, a las instalaciones y procedimientos de fabricación con el objetivo de poder garantizar realmente la calidad de los

⁴⁶. Ley General de Salud de fecha 18 de Abril de 1984, Octava edición, Edit. Porrúa, México 1992.

productos de que se trate, se necesita un proceso serio de validación de plantas. En este sentido es necesario realizar un proceso de actualización de los datos que se solicitan para el registro de medicamentos, incorporando a la misma, aspectos tales como: Certificación legal del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), denominación común internacional del producto que se pretende registrar, definición de los requisitos para el registro de productos que se decidan importar, entre otras. Estos elementos coadyuvarán a elevar el rigor técnico de los productos a registrar y de este modo estarán en correspondencia con los datos exigidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en lo relativo al Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Objeto de Comercio Internacional.

Como segundo aspecto, se necesitan nuevas demandas del mercado, estableciéndose un serio programa de administración de salud, una medicina más específica a las patologías propias de la sociedad y, en este sentido, una estrategia que responda a la política de medicamentos esenciales tan preconizada por la Organización Mundial de la Salud.

En tercer lugar, se demanda de nuevas reglas y condiciones competitivas derivadas de:

- 1.- Nuevos competidores con gran capacidad de economía de escala.
- 2.- Mayor especialización de investigación.

3.- Nuevas generaciones de desarrollo por biotecnología y farmacología clínica.

En cuarto lugar, nuevas demandas en la distribución, lo cual presupone un incremento en el número y calidad en las farmacias de autoservicio, una mayor concentración en la compra y más presión en los márgenes ante un campo de juego desnivelado por genéricos y otros negocios oportunistas.

En este sentido, la inversión requerida alcanzaría niveles de 1 a 2 veces el monto de la ventas anuales de cada una de las empresas de la industria y aún así pasarían más de 4 años antes que se puedan observar los frutos.

En sentido general, la industria deberá consolidar su cadena productiva, ya que su desintegración provocaría una alta dependencia del exterior, por lo tanto es necesario establecer una plataforma de acciones que le permitan permanecer y continuar con su desenvolvimiento. La Industria Farmacoquímica, denota una disminución en el número de empresas, en las ventas, en el número de productos y en el empleo. Se trata de un sector en peligro de desaparición, el cual es indispensable rescatarlo.

Dentro de las medidas propuestas, se encuentran, entre otras, las relacionadas con los aranceles, la problemática está dada, fundamentalmente en la industria de farmacoquímicos, en la cual no existe diferencia arancelaria entre el producto farmacoquímico y sus insumos, lesionando seriamente su competitividad. Dichos aranceles fueron liberados en los años 1989 y 1990 y

entre los años 1991 a 1993. estos deberán llevarse a otros niveles, la propuesta es del 15%. Asimismo, se deberá continuar con los permisos de importación excepto para los países signatarios del TLC.

Para los insumos o materias primas o intermedios que no se fabriquen en el país, que tengan una degravación inmediata en el TLC, se les deberá exentar del pago de aranceles en relación a la promoción en la fabricación de intermedios; se plantea la posibilidad y necesidad de apoyar la integración de farmacoquímicos a través de la producción en México de los intermedios, promoviendo alianzas estratégicas con grupos químicos y petroquímicos.

Además, se encuentra lo relativo a la racionalización de las plantas productivas, en este aspecto, se deberá buscar la especialización de la producción para poder lograr escalas de plantas a nivel internacional a través de diversas estrategias entre productores.

Otro de los factores donde se necesita acción inmediata, es el relacionado con los concursos del sector público como palanca de desarrollo, esto debería tomarse en cuenta en la asignación de puntos a favor del proveedor, su integración a farmacoquímicos o a la compra de farmacoquímicos a productores localizados en México.

En el sector farmacoquímico es imprescindible que se cuente con una real certificación de la fabricación local que evite las seudo producciones, a través de un mecanismo acordado entre las Cámaras y la SECOFI.

Como un apoyo adicional a la fabricación de farmacoquímicos, se puede recurrir al uso de la reserva no licitable establecida en el TLC de 1000 millones de U.S Dlls durante 10 años; esto puede hacerse, si se identifican por excepción aquellas materias primas más sensibles de fabricación nacional que se utilizan para la elaboración de medicamentos incluidos en el cuadro básico.

En cuanto a las restricciones de patentes: La dinámica de la investigación en esta industria es muy rápida y dadas las restricciones de patentes puede ocasionar que en corto plazo los fabricantes locales de farmacoquímicos no tengan acceso a nuevas moléculas. Por lo tanto, se puede pensar en un aparato específico dentro de la Ley de Protección a la Propiedad Industrial que contemple mejoras a productos ya existentes con patente vigente, que puedan ser explotados libremente.

a-Financiamiento.

Para cualquier plan de crecimiento, diversificación o adecuación para lograr mayor competitividad con el exterior, fundamentalmente para las industrias catalogadas como, micro, pequeñas y medianas, se requiere el financiamiento en condiciones equiparables con los países con los que se va a competir, concretamente con los Estados Unidos de Norteamérica y Canadá.

En relación con el cuadro básico de medicamentos, la problemática actual está dada por el hecho de que las modificaciones se realizan si previo aviso a los productores, lo cual provoca incertidumbre en el desarrollo de esta

industria. Cualquier cambio en el cuadro básico deberá ser discutido previamente entre los industriales y la comisión Interinstitucional.

En lo que se refiere a los impuestos, se debe propugnar la eliminación del pago del IVA. En cuanto al impuesto del 2% al activo, dada la situación que enfrenta la industria farmacoquímica, resulta oneroso el pagar este impuesto cuando difícilmente se cuenta con recursos para sobrevivir, por lo tanto resultaría beneficio reducir o eliminar este impuesto.

b.-Investigación y desarrollo tecnológico.

Deberá apoyarse la investigación básica aplicada con fondos financieros accesibles y con deducciones de impuestos significativas, esto será factible en acuerdos concertados entre las instituciones financieras, las áreas de apoyo tecnológico, autoridades educativas y hacendarias y las propias empresas.

4.4.-LA EXPORTACIÓN EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE MÉXICO.

En los últimos cinco años las exportaciones del sector han observado un crecimiento constante, su tasa media de crecimiento anual para el período 1990-1994, fue de 45%, mientras que el de las importaciones se situó en poco más del 20%, no obstante este sector presenta persistentes resultados negativos en su balanza comercial de 1990 a 1994, al pasar de 412 a 589 millones de dólares.

Por otra parte, en una muestra de 18 productos del sector farmacéutico, su valor de exportación registró de 1991 a 1995 un incremento de 148%, al pasar de 43 a 107 millones de dólares de un año a otro.

Por su importancia en valores exportados, se destacan varios tipos de sueros y medicamentos constituidos por productos mezclados.

"Estados Unidos y Canadá absolvieron sólo el 9% del total de lo exportado (Estados Unidos el 8.35 y Canadá el 0.7%). Los principales mercados demandantes de estos productos son países de centro y Sudamérica. Igual comportamiento presentan las importaciones de productos del sector. En una muestra de 36 principales productos de 1991-1995 se registró un crecimiento

de 15.5% en su monto de importación al pasar de 124 a 318 millones de dólares de un año a otro".⁴⁷

Dentro de los principales medicamentos importados, destacan vacunas, antibióticos y anestésicos.

Cuadro No 18

EXPORTACIONES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS POR PAÍSES DE DESTINO DURANTE 1994.

País	Participación	País	Participación.	País	participación
Total	100	El Salvador	4.8	Uruguay	9.6
Brasil	3.8	EE.UU.	8.3	Venezuela	7.6
Colombia	3.7	Guatemala	8.3	Otros	22.5
Costa Rica	3.8	Panamá	16.8		
Ecuador	7.1	República Dominicana	3.7		

Fuente consultada: Sistema de Información Comercial México,(SICM-M) SECOFI

⁴⁷Informe del Programa Regional de medicamentos esenciales Objeto de Comercio Internacional.Revista trimestral OPS. Cuba. 1993. pág4.

4.5.-EL MERCADO DE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ SU COMPARACIÓN CON EL MERCADO MEXICANO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Como señaláramos anteriormente, Estados Unidos y Canadá constituyen los principales socios comerciales de México en el terreno de los medicamentos .

Como primer punto conviene analizar brevemente la situación que enfrenta este mercado en los Estados Unidos. Actualmente el mercado farmacéutico en este país se encuentra en un complicado proceso económico que tiene como fundamental objetivo el saneamiento de las finanzas públicas, esta situación incide de forma indirecta dentro del sector que analizamos, el cual ha sido colocado como objetivo político de la administración Clinton, ello a consecuencia de su fuerte impacto en los costos de seguridad social y especialmente en el fuerte segmento de personas jubiladas, las cuales se encuentran cada vez más imposibilitadas para adquirir medicamentos. En este estado de cosas la Industria farmacéutica es en estos momentos centro de críticas y objeto de fuertes presiones por parte del gobierno, el cual pugna por cambiar el marco regulatorio sobre el cual se ha venido desarrollando en los últimos años. Aunque los altos precios de los medicamentos patentados, ha sido quizás el principal motor del impresionante crecimiento que ha tenido en los últimos años la industria de genérico, por otra parte influyen en esta situación otros factores que hacen pensar en un mayor desarrollo de estos últimos.

Otra de las características que identifican a este período dentro del sector farmacéutico, lo constituyen la cantidad de patentes que expirarán en los próximos años, lo cual a pesar de la inhabilitación del decreto Waxman-Hatch que permitía la posibilidad del preregistro y la previa aprobación por parte de la FDA, tarde o temprano permitirá la incursión de fabricantes de genéricos en renglones hasta ahora vedados para ellos. Sumado a todo lo anterior el gobierno estadounidense ha formado grupos encaminados a estudiar la reducción de la protección patentaria de que ha gozado la industria farmacéutica así como un posible control de precios para productos monopolícos.

No obstante esta difícil situación que enfrenta el sector dentro de los Estados Unidos, con base a las negociaciones del Tratado de Libre Comercio fundamentalmente en sus inicios, logró negociar el reconocimiento de una Ley de Patentes en México incluso de mayor fuerza que la que está en vigor en Estados Unidos, de igual forma logró imponer en Canadá a través del Decreto C-91, la extensión de los de los monopolios patentarios a veinte años, siendo que anteriormente sólo se reconocían diez años, en detrimento de los fabricantes de productos genéricos.

Para el caso de Canadá un estudio realizado en el año 1992, concluyó que los productos genéricos son de 2.4 a 3.2 veces más baratos que los productos de marca y que cada 4 recetas 1 de ellas correspondía a productos genéricos .

El rápido crecimiento de la Industria Farmacéutica canadiense obedece a varios factores, entre los que se encuentran en primer lugar, el sistema que en este país está vigente, relativo a las licencias compulsatorias; a partir de estas regulaciones se permite a los fabricantes de genéricos obtener licencias de producción patentados, pagando las regalías correspondientes al dueño de la patente; éstas regalías son fijadas por el Comisionado de Patentes, teniendo en cuenta un balance entre los derechos del tenedor y el interés público.

Antes de que se dictaran estas disposiciones, las licencias obligatorias exigían la fabricación del principio activo en Canadá, lo cual limitó el otorgamiento de las mismas. Al respecto, se señaló en un informe recién publicado relativo a los nuevos esquemas de competitividad que:

"Entre 1935 y 1969 sólo fueron hechas 49 solicitudes de las cuales 22 resultaron en el otorgamiento de licencias obligatorias. Esta legislación cambió en 1969 permitiendo importar el principio activo lo que realmente marcó el surgimiento de la industria de genéricos . De 1969 a 1984 alrededor de 550 solicitudes fueron presentadas, otorgándose cerca de 300 licencias compulsatorias."⁴⁸

Con la elección del gobierno conservador del primer ministro Brian Mulroney, en el año 1984, se dio paso a un importante esfuerzo de cabildeo por

⁴⁸PÁRAMO ALVAREZ, Alfonso: "Nuevos Esquemas de competitividad", publicaciones de CANIFARMA, México 1993.p 21.

parte de las corporaciones multinacionales, este proceso culminó en 1987, con la puesta en vigor de una disposición conocida como " Bill C22". Los principales efectos de esta legislación fueron: cambiar el término de la patente de 17 años a partir del otorgamiento, a 20 años a partir de la fecha de solicitud y garantizar un monopolio de mercado de 10 años para la mayoría de los nuevos medicamentos. Por otra parte, persiguió como objetivo fomentar la investigación y desarrollo en Canadá, a tales efectos, se otorgaron 20 años de protección patentaria a los medicamentos inventados y desarrollados en Canadá. De igual forma el sector de los genéricos fue también estimulado para fabricar sus materias primas, reduciendo el período de exclusividad de marcado de 10 a 7 años cuando se fabricara el principio activo en el país.

Como contrapartida a los monopolios de mercado, los dueños de patente no tuvieron otra alternativa que acogerse al recién formado "Patented Medicine Prices Review Board." No obstante después de varios años de experiencias a pesar del control de precios, el resultado de los monopolios ha sido un fuerte incremento en los costos de los medicamentos. Se reconoció por parte del gobierno su error de controlar precios, en lugar de permitir la competencia abierta y combinada con la participación de mecanismos tales, como las licencias obligatorias.

Un informe confidencial elaborado por el propio gobierno señaló que a pesar de los incentivos dados a las compañías poseedoras de productos patentados, a través del Decreto "C-22," las corporaciones multinacionales aún continúan utilizando sus plantas en la mayoría de los casos para reempacar productos de

importación. En este mismo informe se apuntó que los altos costos asociados con grandes monopolios, no se invirtieron en un incremento de la investigación y desarrollo en Canadá.

No obstante estos resultados, el gobierno canadiense a través de las negociaciones internacionales (TLC principalmente), se aceptaron reformas a la Ley de patentes, como requisito indispensable para poder tener acceso a una globalización de mercados.

La nueva legislación "Bill C 91" reguló la extensión de los monopolios de patentes farmacéuticas y se elimina retroactivamente el sistema de licencias compulsatorias para los productos farmacéuticos.

Paralelo a esta situación, en los últimos cinco años en Canadá el control de los precios no ha funcionado.

"Un estudio del Prices Review Board" reveló que de los 177 medicamentos de prescripción más vendidos, 105 tenían precios por arriba de la medida de los precios encontrados en otros 7 países desarrollados."⁴⁹

⁴⁹Ibidem, p42-43.

4.5.1.-Principales Diferencias.

Hecho el análisis de la situación del mercado de productos farmacéuticos tanto en Estados Unidos como en Canadá, señalaremos donde radican las diferencias fundamentales con el mercado en México.

a.-Mercados.

El mercado farmacéutico estadounidense está compuesto por tres fuerzas principales, la compra privada directa, la compra por terceras partes y la compra a través de MEDICAID. La compra privada directa la realizan los particulares y representó en 1992 del total de las prescripciones cerca del 60.4%. Las compras por terceras partes está representada por las compras a través de compañías aseguradoras y alcanzó cerca del 27.5% en igual período.

El tercer segmento lo representa MEDICAID como principal asegurador en los Estados Unidos, siendo del orden del 12.1%, cabe señalar que este rubro incrementó su participación en el mercado total estadounidense en casi 2 puntos porcentuales en un solo año, ya que en 1991 solamente representaba el 10.2%.

En cuanto a la participación en este mercado de los productos genéricos, en 1992 éstos contaban con aproximadamente el 35% del total del mercado de prescripción, incluyendo productos aún protegidos por patentes. No obstante se valoran los medicamentos de proveedores múltiples, es decir aquellos que no se

encuentran bajo ninguna protección patentaria, la penetración de productos genéricos alcanzó en el mismo período un promedio de 65%, variando su participación de mercado de 52.82 a 82.20%, dependiendo de la categoría terapéutica.

En este orden de cosas, el mercado de genéricos ha tenido una importante participación y los pronósticos son de que siga aumentando, las dos principales fuerzas que sustentarán este crecimiento, lo constituyen Las compañías de seguros lideradas por MEDICAID y los hospitales, los cuales representan cerca del 20% de las compras de medicamentos sujetas a prescripción.

En el caso de Canadá cabe distinguir una importante participación de los productos genéricos, los que en 1992, alcanzaron cerca del 25% del total de las prescripciones dispensadas en Canadá, no obstante por la fuerte diferencia de los precios su representación fue sólo del 9% del valor total de las ventas de los medicamentos.

Teniendo en cuenta la legislación vigente en este país relativa a los productos farmacéuticos el gobierno federal financia principalmente los planes provinciales de protección a la salud. Las provincias por otra parte, proveen acceso universal a seguros médicos y medicamentos básicos a jubilados y minusválidos. En cuanto a los programas provinciales tales como PHARMACARE han sido por más de 20 años, la base del sistema canadiense de salud.

De forma general podemos plantear que en ninguno de estos dos países existe un Sistema Nacional de salud con las características de México donde se consolida un extraordinario poder de compra representando cerca del 50% de las unidades vendidas y cerca del 27% de valor de las ventas de medicamentos. Por otra parte en México no existen aún compañías aseguradoras como las existentes en los dos países antes mencionados, que cuenten con la suficiente fuerza para orientar la prescripción y la venta de cierto tipo de productos.

b.-Prescripción, Distribución y Dispensación.

En cuanto a los tres factores que se entrelazan en el mecanismo de suministro de medicamentos, tanto en Canadá como en los Estados Unidos, la presentación de una receta médica es indispensable para poder adquirir un medicamento, no existiendo prácticamente la auto-prescripción, lo cual constituye una práctica común en México. Esta situación de la prescripción hace que en Canadá y en los Estados Unidos, se eleven los costos de atención a la salud.

"Del total de las recetas dispensadas en las farmacias de Estados Unidos en 1992, 43% correspondieron a reposiciones de recetas y el restante 57% a nuevas recetas."⁵⁰

⁵⁰ ONUDI: Estudio a Escala Mundial de la Industria Farmacéutica, UNIDO, ID/WG, 26 de octubre de 1990, pág 95-96.

En México el mercado de auto-prescripción constituye un 35% del total del mercado privado.

Otro de los factores que han ocasionado la elevación de los costos en este sector dentro de los Estados Unidos, lo constituyen la gran cantidad de litigios que se han promovido contra médicos y hospitales, los que tienen que contratar compañías aseguradoras para poder enfrentar estas demandas.

Por otra parte tanto en Estados Unidos como en Canadá existen presentaciones a granel de los medicamentos y se permite la fraccionación y el reempaquetamiento de los mismos en farmacia. En México sólo existen presentaciones individuales para venta en farmacia, lo cual considero un sistema más avanzado, a partir de que el mismo garantiza una mayor integridad y calidad de los medicamentos expendidos, eliminando los riesgos de confusión o de contaminación de los mismos.

c.-Precios.

"En Estados Unidos el precio promedio de los medicamentos correspondió a 14.7 Dlls, en 1992, mientras que en Canadá alcanzó el valor de 11,7 Dlls y en México solo 2.4 Dlls, Todos ellos correspondiente al mercado privado en iguales períodos."⁵¹

⁵¹PÁRAMO ALVAREZ, Alfonso: "Nuevos esquemas de Competitividad", publicaciones de CANIFARMA, México, 1993, p 5.

cual complica el esquema regulatorio y fundamentalmente el acceso a estos mercados.

CAPITULO 5. LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN CUBA.

5.1.-Antecedentes de la Economía Cubana. Reordenamiento Actual.

Para conocer cualesquiera de los antecedentes de los sectores de la economía cubana se hace indispensable esbozar en primer lugar, la trayectoria general de la economía durante el período revolucionario ya que de ello depende el grado de comprensión que tengamos al momento de ubicar cuales han sido las transformaciones de la política del comercio en Cuba.

Por estas razones expondremos en forma resumida los sucesivos pasos de la economía cubana desde enero de 1959 hasta la fecha.

"Es un hecho que cada treinta años la economía cubana se enfrenta a cambios sustanciales en su entorno exterior, los cuales imponen serias modificaciones estructurales y operacionales. Iniciándose el siglo XX, después de 30 años de guerra de independencia, sobrevino un proceso de destrucción de la economía cubana, sobre la misma se volcó un proceso de inversiones, convirtiéndola en la azucarera del mundo. De colonia española pasó a ser el segundo destino de las inversiones de las empresas Estado Unidenses en todo el mundo".⁵²

⁵² Publicaciones de Consultores y Asociados de Cuba (CONAS), "Inversiones y Negocios". primera edición, Cuba, 1994, pág 17.

Con el triunfo de la Revolución cubana, el ambiente que reinaba, consistía en una total dependencia económica. Estados Unidos era dueño absoluto de nuestros principales renglones económicos.

Los primeros pasos gobierno revolucionario estuvieron dirigidos a erradicar esta dependencia, se dictaron las leyes de Nacionalización de la Banca, el Comercio y se intervinieron todos los centrales azucareros. El estado tomó posesión del comercio y de la industria en general.

Se inicia un proceso de descentralización de la actividad comercial motivado por la búsqueda de una mayor especialización y eficiencia en la gestión para dar respuesta al crecimiento de una economía cubana, en particular de su comercio exterior y a los cambios estructurales.

A inicio de los años sesenta sobrevino la ruptura de las relaciones económicas de los Estados Unidos con Cuba, el cual era su principal comprador de azúcar y abastecedor del 75% sus importaciones. Miles de interrelaciones se quebraron, fue necesario buscar nuevos vínculos y nuevas fuentes de abastecimiento inexistentes hasta entonces.

La lucha por implantar el Sistema de Financiamiento Presupuestario por un lado, y el sistema del cálculo económico por el otro, dieron como resultado la no aplicación de ninguno de los dos.

Con el primer mecanismo el Estado financiaría a todo el aparato estatal, con el segundo se estimulaba la autogestión financiera empresarial, a partir de lo cual cada entidad, cubría sus gastos con sus ingresos, procurando la obtención de ganancias.

Se suprimieron todas las relaciones monetario mercantiles entre las empresas y demás entidades estatales lo cual originó una notable disminución en las producciones en todos los sectores, se inició un proceso de desestimulación en las producciones en todos los renglones, se acrecentó un proceso de desestimulación por el trabajo, se produjeron altos niveles de inflación, el precio se desvinculó del valor de las mercancías .

Entre estos errores e idealismos podemos citar por ejemplo, el desmedido anhelo que en esta etapa se desató por lograr un desarrollo acelerado en la industrialización del país, olvidando la producción agrícola, sin tener en cuenta que Cuba era un país eminentemente agrícola.

Esto unido a los demás errores cometidos en torno al ya explicado mecanismo para las relaciones interestatales, condujo a un irremediable retroceso en la construcción del socialismo en nuestro país.

"A partir de los años setenta cambiaron las condiciones externas, maduraron las nuevas formas de organización, se adoptaron enfoques económicos más

prácticos y la economía mostró ritmos de crecimientos de su Producto Interno Bruto (BIB) de 7% durante la década de los años setenta".⁵³

Es por todo lo anteriormente planteado que el año 75, con la celebración del Primer Congreso del Partido Comunista de Cuba, una de las primeras directivas plasmadas en la Plataforma Programática fue la de establecer el desarrollo priorizado de la producción agrícola para después y paulatinamente dar paso al proceso de industrialización del país.

En la década del 70 y hasta los años 80, después del ingreso de Cuba al CAME en el año 1972, junto con las medidas que se tomaron, la economía cubana transitó por un proceso de desarrollo de planes, maduraron nuevas formas de organización, se adoptaron enfoques económicos diferentes.

En el período comprendido entre los años 90 y 92, Cuba fue escenario de un acelerado retroceso en su economía, lo cual afectó sensiblemente el proceso de construcción socialista.

En esta ocasión, a la crisis provocada por la desaparición de los vínculos con los países ex-miembros del CAME, se añadían problemas estructurales y de funcionamiento ya manifestados durante la segunda parte de los años 80.

⁵³ *Idem*, pág 20.

Al transcurrir casi la mitad de los años 90, se observaron cambios, unos como resultado de factores externos, otros implementados por el gobierno. Las exportaciones se redujeron en dos terceras partes y las importaciones en tres cuartas partes, las importaciones de petróleo se redujeron a la mitad, siendo éste la principal fuente energética, lo cual conllevó a afectaciones generales que incidieron en el resto de la economía.

FACTORES INTERNOS

Los factores internos a los que hacemos referencia podemos enmarcarlos en la relación siguiente:

Difícil situación financiera, imposibilidad de recibir créditos financieros de institución o país alguno .

- Dificultades a partir de 1989 con contrataciones y entregas de mercancías.
- Dificultades con la transportación.

FACTORES EXTERNOS.

- Política proteccionista. Impedir compra de níquel cubano y negocios con Cuba.

- Desintegración del bloque soviético y con ello la desaparición del campo socialista.

Ante esta situación el Estado adoptó un programa de medidas de emergencia económica denominado **PERÍODO ESPECIAL**, el cual incluye las un conjunto de medidas para atenuar las afectaciones a la población entre las cuales se encuentran las siguientes:- Reducir los gastos sociales y las inversiones estatales y priorizar aquellas acciones que en mayor medida contribuyan a superar las dificultades y retomar el proceso de desarrollo.- Priorizar las exportaciones y las actividades vinculadas al turismo, elevar la producción de energía y atraer inversiones extranjeras. Se mantiene el pago del 60% del salario a los trabajadores de empresas paralizadas.

La normalización de las finanzas internas contempla un programa de medidas a introducir entre las que se encuentran, aumento de los precios a algunos productos de elevada demanda (cigarrillos y bebidas), incremento en las tarifas de electricidad, telefonía, transporte, etc; otro grupo de medidas incluye el cobro de algunos servicios que se venían prestando de forma gratuita.

El proceso de saneamiento de las empresas estatales y de reducción de los subsidios, por pérdidas se ha iniciado con resultados alentadores

El proceso de apertura a las inversiones extranjeras ha tomado velocidad y se diversifica en un número mayor de actividades.

Los avances científicos en la producción farmacéutica y biotecnológica se han convertido en nuevas exportaciones de vacunas, medicamentos y equipos médicos. Este ha sido uno de los sectores en el cual han aumentado, en años recientes, las inversiones en nuevas capacidades productivas.

Si bien no es fácil iniciarse en este tipo de exportación, por las dificultades en cuanto a las regulaciones de Salud Pública dictadas por cada país y la competencia de importantes compañías, se van logrando niveles de exportación ascendentes a varias decenas de millones de dólares anuales.

Estos rubros se perfilan como renglones futuros importantes para expandir el comercio con América Latina.

Hasta el propio Estado ha reconocido que el proceso que vivimos, es un proceso de **APERTURA**. La descentralización del aparato estatal, como otra de las decisiones que a nuestro juicio era necesaria, coadyuvará en un breve período a que las empresas y organismos olviden los años en que se adaptaron, (y aún afrontamos sus consecuencias) a esperar las orientaciones del mando superior, limitando así su capacidad de gestión y su iniciativa propia, la famosa independencia relativa “de dichas entidades era nula ya que, las directrices emitidas desde “arriba,” constituían el primer punto de freno.

A pesar de ello el descontrol administrativo y la inercia de funcionarios y dirigentes estatales, aún están presente. Aún cuando en la actualidad estas

posiciones, como ya explicamos anteriormente se han ido modificando, las raíces del paternalismo estatal continúan presentes.

Es tema obligado en este análisis, aun cuando no profundicemos en ello, las implicaciones que han tenido para nuestro país las últimas leyes dictadas por el gobierno de Estados Unidos de Norteamérica, las que constituyen otro de los factores externos que acentúan la crisis, nos referimos a las famosas leyes Torricelli y la Helms Burton, dictadas el 23 de octubre de 1992 y el 12 de marzo de 1996 respectivamente.

En lo que se refiere la "Ley de la Libertad y la Solidaridad Democrática Cubana" (Ley Helms Burton), la misma es contentiva del fortalecimiento de las sanciones internacionales contra el gobierno cubano, la ayuda a una "Cuba independiente" y la protección de los "derechos de propiedad de EE.UU. en el extranjero."

Las repercusiones en torno al bloqueo en su fase de recrudescimiento y sus implicaciones desde todos los puntos de vista son tan extensas que pudiéramos realizar una trabajo de investigación de las misma, no obstante, baste con señalar que ambas disposiciones legales con carácter sumamente intromisorios en los asuntos internos de Cuba, constituyen una barrera adicional a los esfuerzos que se realizan en la actualidad para reactivar la economía.

5.1.1.-El Sector Salud y la Crisis Económica en Cuba.

El sector de la Salud al que como planteamos con anterioridad no se ha desatendido en ningún momento y los esfuerzos por priorizar la asignación de los recursos al mismo no se ha descuidado, no escapa a los embates y a las dificultades que se han presentado, por lo que en sentido general se necesita de un reordenamiento con carácter urgente.

Cuatro son las razones que justifican este cambio:

En primer lugar, la crisis económica de los últimos años y sus consecuencias dentro del sector, los cambios en el contexto nacional a partir de 1989, el proceso de perfeccionamiento del Estado y por último las contradicciones propias del desarrollo del sistema salud.

A nuestro juicio la razón de mayor influencia está precisamente en los impactos de la crisis en el sector, lo cual se traduce en los sustanciales cambios que se han presentado en las condiciones de vida de la población y paralelo a ello en el sensible resquebrajamiento de los servicios de salud. Por otra parte se han presentado problemas asociados a la nutrición los que han adquirido importancia prioritaria, ejemplo de ello, lo encontramos en el incremento de la tuberculosis y la leptospirosis.

Otros problemas que pudieran reflejar deficiencias de los servicios se presentan en el aumento de la mortalidad, el surgimiento de nuevas epidemias, como lo fue el caso de la neuropatía epidémica y, la amenaza del cólera si llegara; el aumento de los índices de alcoholismo y de tabaquismo, las

enfermedades de transmisión sexual como el sida, entre otras no menos importantes, requieren de una rápida actualización y renovación acorde con las nuevas realidades.

"Los cambios ocurridos en los perfiles demográficos se unen para plantear nuevos retos a los servicios. El envejecimiento de la población asociado a la disminución de la fecundidad, la amplia cobertura inmunitaria y la disminución de la morbilidad, permiten una reorientación de los recursos y servicios de salud a partir de la potenciación de la capacidad resolutoria de la medicina familiar con el apoyo del resto del sistema."⁵⁴

Desde el punto de vista financiero, la antes mencionada crisis ha traído además como resultado un desfinanciamiento del sector cuyos recursos fundamentalmente en moneda libremente convertible disminuyeron drásticamente entre 1989 y 1995.

"El Producto Interno Bruto (PIB), en 1989, decreció en un 34% en relación con 1984, ante esta realidad se requiere de un reanálisis de las opciones de financiamiento del sector salud."⁵⁵

⁵⁴ JIMENEZ SUAREZ, Julio: Informe de La Organización Panamericana de la Salud, - " Elementos Para el Debate de las Reformas y su Sentido Para Cuba", p 11- 12. Cuba, 1995.

⁵⁵ Anuario de la Oficina Nacional de Estadísticas de la República de Cuba. "La Economía cubana en 1994", Oficina Nacional de Estadísticas, pág 4, Junio de 1995.

Paralelo a esta situación, en el terreno político se produce un perfeccionamiento de las estructuras del estado y del gobierno.

"Uno de los elementos más importantes es el fortalecimiento de los gobiernos municipales y de los consejos populares, potencializándose la participación comunitaria en la gestión de gobierno. Esto demanda la descentralización del sistema de salud y de la participación popular en la gestión sanitaria."⁵⁶

Entre las nuevas estrategias el ministerio de Salud Pública de Cuba, ante las nuevas realidades se encuentra en franco proceso de reorientación y fortalecimiento del modelo de medicina familiar, la recuperación de la vitalidad de los hospitales, la consolidación del Programa Nacional de Medicamentos y el desarrollo de la medicina nacional y tradicional.

Después de haber valorado los factores que desde el punto de vista económico tanto internos como externos han influido en la situación actual de la economía en Cuba, podemos concluir que es evidente que a pesar de los cambios y estrategias diseñadas por el estado para salir de la crisis, las secuelas de la misma están presentes y no por poco tiempo.

⁵⁶JIMÉNEZ SUAREZ Julio, Consultor, Representación OPS, OMS, Elementos para el debate de la reforma sanitaria y su sentido para Cuba, p 13, Ciudad de la Habana, 1995.

5.2.-LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN CUBA. ANTECEDENTES.

Antes del triunfo de la Revolución, el sector farmacéutico en Cuba adolecía de los mismos problemas que estaban presente en los demás países de economía de mercado, existían alrededor de 500 empresas de producción, distribución e importación. Las grandes empresas extranjeras especialmente estadounidenses, controlaban aproximadamente el 70% del mercado. Existían como característica fundamental, una extraordinaria variedad de fármacos que en la mayoría de los casos resultaban ser duplicaciones, con los mismos ingredientes activos.

La distribución de estos productos resultaba limitada para el interior del país, estando mayormente concentrada en la capital, los precios resultaban muy elevados en correspondencia con el poder adquisitivo de los consumidores.

Entre el 70 y el 80% de los medicamentos que se vendían eran importados como productos terminados por reconocidas empresas transnacionales, el mercado de productos farmacéuticos se calculaba entre los veinte millones de pesos al año y, el registro de los productos constituía una mera formalidad.

Con el triunfo de la revolución este sector no escapó a los radicales cambios que se produjeron en la generalidad de los renglones económicos, el rápido aumento del poder adquisitivo de la población constituyó un hecho.

A partir de las primeras medidas adoptadas por el gobierno, entre ellas la rápida racionalización del sector farmacéutico, la respuesta del imperialismo norteamericano no se hizo esperar con el recrudecimiento del bloqueo que incluyó la criminal medida de suspender la entrada de medicamentos y el suministro de materias primas a la isla.

En 1961 se crea la Empresa Consolidada de productos farmacéuticos, en el transcurso de los años 61 y 62 con la asistencia técnica de Hungría se dieron los primeros pasos para la concentración del aparato técnico y tecnológico en unidades de mejores condiciones y para la creación del control de la calidad.

En los años siguientes, el principal objetivo del país era el de garantizar el abastecimiento de productos farmacéuticos a la población, en términos económicos y cubrir exitosamente la demanda nacional. El Programa Nacional de Salud, elaborado al respecto, tuvo su respaldo en la Constitución de la República, en la que se establece el derecho que tienen todos los ciudadanos del país a que se les atienda y proteja su salud y la obligación que tiene el estado de garantizar ese derecho con la prestación de la asistencia médica de forma gratuita, a partir de aquí se hizo imprescindible un mayor apoyo al sector.

Esta atención para elevar la calidad de los servicios se vio materializada en la construcción de decenas de hospitales, urbanos y rurales, de cientos de otros centros asistenciales, de docencia e investigación científica, dotados de las mejores y más modernas técnicas; en la selección del personal, etc.

No obstante lo anteriormente expuesto, podemos considerar que el actual desarrollo de la Industria Médico Farmacéutica cubana alcanza su mayor aje precisamente a finales de la década de los 80. Los factores internos y externos expuestos anteriormente, desencadenaron en todo el país la necesidad de fortalecer a un ritmo vertiginoso aquellos sectores de la economía que más pudieran ofrecerle al mismo la entrada de divisas a costos más bajos.

El programa inversionista en la industria propició las condiciones necesarias para consumir el objetivo, lo cual unido al nivel técnico y tecnológico que ya se había alcanzado hicieron el resto. A este programa inversionista, el país ha dedicado importantes recursos en moneda libremente convertible, números conservadores se estiman en cientos de millones de dólares, los cuales no sólo han sido invertidos en la industria, sino también en la Biotecnología, rama que dentro de este sector augura impresionantes resultados.

Laboratorios como el Centro de Inmunología Molecular, Inmunoensayo, Ingeniería Genética, constituyen una clara demostración del desarrollo no sólo de la industria tradicional y de la alta tecnología implantada, la cual requiere para la comercialización, de los avances tecnológicos y, del dominio de la producción de las diversas formas farmacéuticas terminadas.

A pesar de estos esfuerzos los resultados alcanzados, es lógico suponer que no serían iguales las potencialidades de comercialización de la industria en el

ámbito internacional antes de la década de los años 80 que las que actualmente posee.

En el siguiente cuadro se muestran los niveles de la producción mercantil del año 1996.

Cuadro No 19

Producción Mercantil del año 1996.

Empresa	Plan Anual	Real 1996	%	Real 1995	% 95/96
Medsol	21620.7	16464.9	76.2	15725.7	104.7
R. Gutierrez	21177.6	15238.8	72.0	18512.6	82.3
S. Delgado	11801.0	7330.2	62.1	4762.1	153.9
R. Escudero	3951.5	5623.6	142.3	6138.7	91.6
Julio Trigo	3427.2	3477.1	101.5	8935.6	38.9
J. R. Franco	7697.8	8860.3	115.5	5586.8	158.6
A. Pessant	16595.2	11160.4	67.3	13605.1	82.0
CJ Finlay	2301.4	2982.5	129.6	3414.5	87.3
MMuñoz	181.9	46.6	25.6	65.1	71.6
L.Oriente	5809.5	6668.9	114.8	5287.6	126.1

8	de	5436.2	6277.1	115.5	5735.3	109.4
Marzo						
Total		10000	84130	84.1	87769.1	95.5

Fuente: Informe del Balance Industria Farmacéutica de Cuba 1996.pág.10.

No cabe duda que las presiones de carácter externo a las cuales ha estado sometido el país, constituyen un freno importante y un obstáculo para lograr la reinserción al mercado internacional que se pretende, no obstante, no pueden dejarse de señalar deficiencias de índole subjetivas que han influido en magnitud semejante que las primeras y que casi siempre se tratan de justificar o al menos en medio de todas las demás, empañan el camino para poderlas solucionar, estas a nuestro juicio, ocasionan tanto daño como las presiones y campañas contra el proceso de reactivación de la economía en Cuba. Nos referimos concretamente a algunos mecanismos burocráticos en el terreno administrativo que obedecen, tanto a descontroles económicos, como a la falta de conocimientos de los funcionarios encargados de ejecutar la actividad.

En la actualidad, a pesar de la modesta recuperación en las cifras de producción mercantil en comparación con iguales períodos anteriores, aún resulta insuficiente el abastecimiento de medicamentos a la población, a la que tampoco se ha educado lo suficiente en una política de consumir sólo lo necesario para evitar la automedicación y el despilfarro. Los programas nacionales de medicamentos que se han elaborado a tales efectos no han solucionado esta situación. Paralelo a ello, aún se presentan síntomas de

desconocimiento de las cifras exactas de productos en existencia en los almacenes, descordinaciones marcadas entre las empresas productoras y el organismo o empresa encargados de la importación de medicamentos y de materias primas para su fabricación; en este sentido, se inicia un serio programa en el manejo científico del problema, persigüéndose como objetivo, analizar los niveles de consumo sobre bases y criterios de morbimortalidad, lo cual redundará en la obtención de datos reales para la selección de los medicamentos a distribuir y de las importaciones que se realizarán.

Más adelante analizaremos en detalle la estructura y principales funciones de esta política de reorientación en el sector farmacéutico.

Desde el punto de vista de las regulaciones jurídicas que sirven de base al sistema en general, antes de adentrarnos en el tema sólo expondremos para el inicio de la reflexión que, no existe una legislación farmacéutica que aglutine la dispersión normativa existente sobre controles específicos de este sector, la Ley que se encuentra en vigor se firmó con fecha todo lo cual evidencia la no correspondencia de la misma con las realidades actuales. En este aspecto, a pesar de los esfuerzos que se han desplegado, los resultados son poco alentadores regulaciones tales como, el registro de medicamentos, el control de calidad de los medicamentos, los principios generales para su exportación e importación adolecen de serias indefiniciones y, en línea general no cuentan con la suficiente fuerza legal para su estricto cumplimiento y general aceptación.

5.3.-ESTRUCTURA ACTUAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN CUBA.

Antes de analizar la estructura del sector farmacéutico en Cuba expondremos como hemos hechos en el análisis de los demás países el perfil farmacéutico que lo identifica.

Perfil Farmacéutico de Cuba.

- Relación médico-habitantes: 1 médico por cada 193 habitantes.

-Número de farmacias: 1,654.

-Ventas de medicamentos: 92.8% lo que representó 110.8 MMP (miles de millones de pesos cubanos).

-Porcentaje del presupuesto nacional dedicado a la salud: 1,221.960, para un gasto por habitantes de 111 pesos (moneda cubana).

-Tasa de mortalidad infantil: 9.4 por mil nacidos vivos.

- Esperanza de vida: 74.46 años.

-Número de presentaciones farmacéuticas en circulación :248.

-Tasa de mortalidad por 1000 habitantes :13.4

Fuente: Tomado del Anuario Estadístico del Ministerio de Salud Pública de Cuba, edit. Ciencias Médicas.1995, pág 4.

Actualmente la Industria Farmacéutica cubana posee una estructura organizativa, en extremo complicada, trataremos de detallar las características de la misma y los factores que han obligado al país a seguir esta estrategia.

Desde el punto vista legal las ramas de la economía cubana se organizan por instituciones administrativas estatales denominadas Organismos de la Administración Central del Estado, entre los que se encuentran los ministerios. El Decreto No 67 de fecha 19 de abril de 1993, establece en su artículo 22 que:

" Los ministerios son aquellos que tiene a su cargo la dirección y administración de una o varias ramas o subramas de la economía, o de actividades políticas, económicas, culturales, educacionales, científicas, sociales, de seguridad o defensa".⁵⁷

Como parte de este engranaje institucional se encuentra el Ministerio de Salud Pública, "quien está encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del estado y del gobierno en cuanto a la atención de los problemas de salud del pueblo, y a ese fin tiene entre otras, la función de dirigir

⁵⁷ Decreto Ley No 67 de los Organismos de la Administración Central del Estado de fecha 19 de abril de 1989, Divulgación Ministerio de Justicia, Cuba 3ra edición.

las actividades de producción de medicamentos, así como la comercialización de medicamentos y de artículos de uso médico".⁵⁸

Es en este ministerio donde se estructura la Industria Médico Farmacéutica cubana, subordinada administrativa y metodológicamente a dicho organismo; la misma cuenta con una Unión de Empresas, la que fue constituida mediante resolución ministerial no 229 del año 1984, se encuentra integrada por 19 empresas productoras, 2 entidades comercializadoras (ERON y MEDICUBA) un centro de Investigación y desarrollo (CIDEN) y una empresa de mantenimiento.

La red distribuidora de la industria se integra, por 19 empresas ubicadas en las cabeceras de las provincias del país, dicha red de distribución no pertenece a la estructura organizativa de la unión de empresas desde el punto de vista administrativo, las mismas responden directamente al organismo central. A este conjunto de entidades estatales se le denomina la industria tradicional. Por otra parte, dentro de lo últimos cinco años se desarrollan las nuevas estructuras creadas en el campo de la biotecnología y la ingeniería genética, integrada actualmente por casi 5 grandes complejos industriales de investigación científica que son, a nuestro juicio, la avanzada de la industria farmacéutica en el país, los mismos cuentan con un nuevo diseño administrativo y una nueva estructura comercial capaz de responder a las mayores exigencias del mercado mundial en la producción de medicamentos

⁵⁸ **Idem, artículo 81, p59.**

Actualmente se crean y perfeccionan dentro y fuera de la Unión de Empresas, otras estructuras que necesariamente cumplen el objetivo de situar a la industria en el lugar que le corresponde por desarrollo que la misma ha alcanzado, entre las que podemos citar al Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMEC), en el que más adelante nos detendremos, por el peso que ocupa en el sistema regulatorio de este sector; El Centro de Química Farmacéutica, encargado de administrar los gastos de la inversión y el presupuesto asignados para el desarrollo de las investigaciones científico técnicas de la industria; El Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología y la Dirección de Medicina Natural y Tradicional, entre las más significativas. En este sentido se observa un período de grandes modificaciones, esperemos que el proceso concluya con la unificación de todas estas entidades, lo cual redundaría en una mayor organización y dinamismo para el desarrollo de la industria en general.

5.4.-LAS EXPORTACIONES EN LA INDUSTRIA MÉDICO FARMACÉUTICA CUBANA.

En las exportaciones de la industria farmacéutica en Cuba, al igual que en otras ramas de la economía, se trata de desarrollar una estrategia de integración a los mercados internacionales favoreciendo las actividades productivas con potencial exportador de bienes y servicios, y fortalecer intensivamente la capacidad competitiva de las empresas incluyendo el aseguramiento de los insumos necesarios.

La incorporación de Cuba a la Asociación de Estados del Caribe (AEC) el 24 de julio de 1994, constituirá una fuerza impulsora para promover y consolidar el proceso de cooperación regional del Caribe. La AEC es un proyecto multidimensional y su elevada heterogeneidad está dada por la integración en su seno de tres esquemas de integración (grupo de los 3, CARICOM y Mercado Común Centroamericano), esto coadyuvará a la expansión el comercio en la región.

La estructura administrativa diseñada en Cuba para la exportación de los productos farmacéuticos está actualmente en poder de dos entidades, la Empresa **MEDICUBA**, creada en el año 1962, mediante resolución ministerial no 204 de esta misma fecha. En dicha resolución se dictaminó que la empresa MEDICUBA asumiría la ejecución directa y concreta de todas las operaciones de comercio exterior de todas clases, relativas a materias primas, especialidades farmacéuticas, equipos y materiales médicos.

Esta entidad durante más de 30 años ha sido la única facultada para las operaciones antes señaladas. En el período comprendido entre los años 1982 y 1994 las exportaciones de productos farmacéuticos en Cuba se comportaron de la forma siguiente:

Cuadro No 20**Serie histórica de la Exportación de Productos Farmacéuticos en Cuba.**

Indicadores	1982	1983	1984	1985	1986	1987
Medicamentos Exportación	2927.1	5234.2	8231.4	7735.8	9417.5	12506.9
Materias Primas Exportación.	2987.0	3501.6	2620.9	3857.2	4122.9	1157.6
Otras Producciones Exportable	19.3	38.5	225.2	71.7	292.3	407.5

Indicadores	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994
Medicamentos Exportación	10837.1	15243.5	9610.0	7790.6	12277.7	7369.1	20101.8

Materias Primas Exportación	98.1	47.3	1295.0	49.5	-	0	0
Otras Producciones Exportables	358.0	481.2	1337.4	69.7	-	3.7	0
Total General	11293.2	16198.5	12242.4	709.8	8812.8	7372.8	20101.8

Fuente: Tomado del Informe de Balance de la Industria Médico Farmacéutica de Cuba, 1996, pág. 7.

Como podrá observarse entre los años 1982 y finales de 1989, la reducción de las exportaciones coincide con la influencia negativa de los factores externos ya citados, los cuales afectaron de forma general a la economía cubana de este período, nos referimos fundamentalmente a los relacionados con la pérdida de nuestros principales vínculos con el campo socialista y a la abrupta desaparición del CAME. En medio de estos acontecimientos la empresa **MEDICUBA**, fue objeto de importantes descréditos a nivel internacional, tales como, incumplimientos en los plazos de entrega acordados, demora en los pagos planificados, incumplimientos en el pago de los créditos asignados, entre los más significativos; esta situación ocasionó, que su imagen comercial perdiera credibilidad, fue necesario crear una nueva estrategia que de forma acelerada permitiera la reinserción en un mercado completamente diferente al anterior. En este contexto se crea la Sociedad Mercantil Laboratorios **ERON S.A.** mediante escritura constitutiva de fecha 5 de julio de 1992. El objeto social de esta entidad lo constituye la exportación de productos farmacéuticos, la importación de materias primas y otros insumos, la exportación de equipos y otros efectos médicos. **ERON S.A** constituye en estos momentos, un factor determinante en la búsqueda de una nueva imagen con el objetivo de obtener nuevos mercados.

En la estructura organizativa de la exportación de medicamentos están presentes otras entidades que, aún cuando no se integran al aparato administrativo de la Industria Médico Farmacéutica, forman parte del complejo biofarmacéutico del país, entre las que podemos citar: Los Laboratorios **DALMER S., LABIOFAM S.A., HEBER BIOTEC, CIMAB. S.A.** estos

últimos, debido decisiones estratégicas, son dirigidos por el más alto nivel del país.

No obstante lo anterior el comportamiento de las exportaciones al finalizar el año 1996 fue el siguiente :

Cuadro No.21.

**CUMPLIMIENTO DE LA PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS
CON DESTINO A LA EXPORTACIÓN 1996**

Empresas	Plan Anual	Real 1996	%	Real 1995	% 96/95
Medsol	4927.3	894.0	18.1	6059.5	14.8
R. Gutierrez	1700.2	1009.3	59.4	1732.7	58.3
S.Delgado		33.1		88.3	37.5
R. Escudero		361.9			
J.Trigo	139.5	433.0	310.4	1261.6	34.3
J.R.Franco		23.4		159.4	14.7
A.Pessant	5665.7	3118.9	55.0	5421.8	57.5
C.J. Finlay	224.1	157.7	70.4	196.3	80.3
L. Oriente		0.2		1.5	13.13
8 de Marzo	1343.2	1666.8	124.1	2031.2	82.1

Total	14000.0	7698.3	55.0	16952.3	45.4

Fuente: Tomado del Informe de Balance de la Industria Farmacéutica cubana 1996, pág 5.

Podrá observarse, que los niveles de exportación ejecutados en el año 1996, reflejan una sensible disminución al compararlos con los resultados obtenidos en el año 1995; a tales efectos en el informe de balance del año 1996 de la industria farmacéutica, se plantea que las principales causas del no cumplimiento están vinculadas a los factores siguientes:

-Los inventarios de materias primas y materiales de envases son aún deficientes, lo que unido a una información también deficiente de las Empresas nacionales y provinciales sobre los niveles de abastecimiento de los productos terminados, hacen muy difícil la tarea de priorizar las compras, el financiamiento y la producción de medicamentos.

-Aún no se presta la suficiente atención a las prioridades que las empresas productoras deben dar a los medicamentos imprescindibles que deben ser producidos y entregados en los plazos acordados. En 1997 esto adquiere una mayor importancia ya que el plan está dividido en productos básicos y no básicos.

-No se ha logrado aún que la producción y la aprobación marchen a igual ritmo, existiendo demoras burocráticas que se adicionan a las reales dificultades con la carencia de equipos, reactivos, patrones ,etc.

-No se cumple el programa sistemático de mantenimiento a fábricas y equipos y mucho menos el respaldo financiero y técnico que garantice una debida estabilidad en la producción.

-Las reclamaciones por falta de calidad en las materias primas y materiales de envases presentan dificultades, por lo que resulta necesario revitalizar los mecanismos técnicos, legales y de control entre las entidades responsables de esta tarea.⁵⁹

En el acápite anterior se señalaron de forma general algunas de las causas que están incidiendo en estas irregularidades por lo que se impone definir cual es el problema fundamental, para ello, es necesario conocer que Cuba posee una infraestructura farmacéutica capaz de responder a las exigencias del mercado internacional de productos farmacéuticos, la estructura de las plantas productivas que actualmente exhibe, el programa inversionista que se propone desarrollar y, el potencial científico que posee, son hechos palpables que respaldan esta afirmación.

La utilización de las capacidades instaladas y las que se consideran comiencen a dar sus frutos en los próximos tres o cuatro años deberán ser aprovechadas no sólo para la exportación de nuestras producciones, sino, que además pudieran ser explotadas mediante los mecanismos tales como la

⁵⁹ Balance de la Industria Médico Farmacéutica de Cuba. Marzo de 1997.pág. 10.

maquila, la asesoría técnica, la transferencia de tecnología, entre otras modalidades.

PROGRAMA INVERSIONISTA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE CUBA.

- 1.-Planta de Anticonceptivos Orales.
- 2.-Planta de Insulina AICA (Ampulas, Inyectables, Colirios y Aerosoles)
- 3.-Planta III. NOVATEC (Nueva Técnica).
- 4.- Ampliación de la planta de Hemoderivados.
- 5.-Planta de Líquidos Orales.
- 6.-ERON. G.B. en cooperación mixta con una firma italiana.
- 7.- Planta de Citostático.
- 8.- Planta de Inyectables.

Los datos actualizados de los niveles de ejecución de las obras iniciadas no pudieron ser proporcionados por decisiones administrativas y de seguridad nacional.

Con relación al potencial científico de la industria se puede observar lo siguiente:

Número de profesionales: 19.7% del total de trabajadores.

Número de técnicos vinculados a la producción y la investigación: 24.7% del total de trabajadores.

A pesar de estas cifras, los resultados no son muy alentadores, se necesita una nueva cultura comercializadora, una nueva mentalidad y la voluntad de aprovechar al máximo las potencialidades con que cuenta el sector. La decisión del gobierno de que las entidades estatales logren autofinanciarse, se traduce en el hecho de que cada una de ellas está obligada a cumplir, como primer objetivo, la búsqueda de un financiamiento estable y seguro que garantice el abastecimiento de la producción nacional, esto sólo se logrará en la medida en que se diseñen nuevas estrategias para la exportación. Es necesario crear una estructura comercial propia de la Industria (Unión de Empresas Productoras), con independencia de que, por parte de las entidades autorizadas para la exportación se continúen realizando estas operaciones; con esta estructura comercial exportadora se eliminaría la desvinculación entre productor y exportador lo que, como hemos señalado, constituye una de las causas de las deficiencias que se presentan.

Cuba generalmente realiza sus operaciones comerciales por medio de convenios, a partir de aquí se frenan los mecanismos de estudios de mercados en los países donde pretende introducir sus medicamentos, citaremos como ejemplo los convenios Cuba-China y Cuba-Brasil que son, en estos últimos dos años hacia donde se ha dirigido el grueso de la exportación de medicamentos, sin embargo, el conocimiento por parte de los especialistas cubanos de factores tan cambiantes como: la estructura comercial de los países donde se pretende exportar, cuales son los principales compradores y el manejo de tres elementos fundamentales para penetrar un mercado: precio, calidad y servicios, constituyen una deficiencia que no hemos superado.

Como conclusiones preliminares podemos concluir, que los factores de orden interno que están presentes en la actividad de exportación en Cuba son los siguientes:

a.-En los contratos de Exportación.

1.- Falta de información de los contratos suscritos por parte del personal encargado de ejecutar la planificación de la producción a entregar. lo cual ha originado incumplimientos en las entregas pactadas.

2.-Pérdida de tiempo al momento de efectuar el registro sanitario de los medicamentos en los países donde se pretenden introducir.

3.- Dificultades con el registro de patentes y marcas.

4.- Falta de documentos y demoras en la elaboración de ensayos clínicos, certificaciones de calidad.

5.- Falta de conocimientos sobre el mercado (insuficientes estudios de factibilidad).

b.-En Los Contratos de Importación.

1.- Deficiencias en el conocimiento de las principales cláusulas de calidad y formas de pago.

2.- Deficientes controles de calidad a los insumos para la producción, lo que origina que cuando se presentan defectos de calidad, los términos para presentar las reclamaciones por este concepto ya se hayan vencido.

3.- Inercia en la presentación de las reclamaciones por temor de molestar al proveedor extranjero.

4.- Desestimación de los pocos casos que se han presentado ante el arbitraje internacional, por falta de conocimiento y por no hacer erogaciones que se consideran innecesarias y que responden a los intereses de la producción.

5.- Confianza extrema en los proveedores, los que aprovechándose de las necesidades del país, a veces ofertan productos con una calidad diferente a la pactada, convencidos que van a ser aceptados sin reclamación alguna.

5.5.- Sistema regulatorio del sector farmacéutico en Cuba. antecedentes. y situación actual.

Los antecedentes del sistema regulatorio de la actividad farmacéutica en Cuba se remontan a los primeros años del siglo XVIII en el reinado de Felipe V, en esta fecha se dicta la primera medida relativa a la farmacia en el país y en efecto por Real Resolución 1709 y a petición del tribunal del cabildo de la habana, se creó el Real Tribunal del Prolemedicato, para cortar los abusos que se causaban a la salud pública en la isla por curanderos sin títulos ni suficiencias. A este tribunal lo sustituyó la Real Junta Gubernativa de Farmacia Medicina y Cirugía en 1833. En 1912 se dicta la Ley de farmacia por el Congreso de la República de Cuba y el 15 de marzo de 1944 se dictó el reglamento por decreto presidencial.

En el año 1940 el Ministerio de Comercio, reglamentó el ejercicio para el comercio de la medicina por el Decreto 750 de 16 de marzo del mismo año y en

cuanto a la revisión de los precios de medicinas dictó la resolución No 1 de 15 de Abril de 1944.⁶⁰

Para la nueva etapa de desarrollo de la industria farmacéutica cubana, el tema de las regulaciones jurídicas no ha constituido la base fundamental del problema, se necesitaba consolidar en primer plano la infraestructura de una industria que contaba con una tecnología deteriorada, la formación del personal científico, entre las más importantes, aún así consideramos que el respaldo legal se relegó a un segundo plano, recordemos que la ley farmacéutica existente en el país data de 1912, la dispersión normativa en este sentido se ha hecho evidente, contando en estos momentos con disposiciones que no se corresponden con la realidad actual, en el anexo NO 2 relacionamos un gran número de resoluciones contentivas de regulaciones inherentes al sector.

"En sentido general las actividades relacionadas con la política de salud para el control de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como equipos y dispositivos médicos no están estructuradas de forma uniforme, poseen desarrollos desiguales, actividades independientes y ausencia de orientación común en las instituciones que ejercen estas responsabilidades".⁶¹ Con la

⁶⁰PERDOMO BAZÁN, Hector Zayas: Trayectoria de la Farmacia en Cuba. XXI Congreso Centroamericano y del Caribe de Ciencias Farmacéuticas y III Congreso Farmacéutico Nacional, Costa Rica, C.A., Octubre 26-30 de 1993, p 4 y 6.

⁶¹ Información básica para la propuesta de Inversión del Centro de Control de la Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba, pág. 8.

creación de los Centros para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) en 1989 y el Control Estatal de Equipos Médicos en 1992 comienza en nuestro país un fortalecimiento de la actividad de control estatal en materia de medicamentos de uso humano, equipos y dispositivos médicos.

Por otra parte la situación de período especial existente en el país y el hecho de recibirse diversas donaciones de alimentos y medicamentos de múltiples procedencias, sobre las cuales no se ejerce el debido control, puede favorecer la posibilidad de que ocurra algún tipo de accidente.

En el año 1993 se debatió un proyecto de ley farmacéutica en el país, no llegándose a ningún acuerdo sobre su aprobación; en este mismo años se dicta la Ley de Salud Pública en la que se dedica un capítulo que regula la distribución, producción y comercialización de medicamentos e instrumental médico, se incluyen en esta normativa, aspectos relacionados con la normalización, metrología y control de la calidad; el control de las drogas y estupefacientes y sustancias psicotrópicas, la comisión del formulario nacional de medicamentos, la venta en las farmacias, etc. En estos momentos, como señalamos anteriormente se realizan serios esfuerzos para adecuar las estructuras de la industria a bases actuales; uno de los ejemplos más concretos de este proceso, lo constituye el perfeccionamiento del Centro para el Control Estatal de los Medicamentos (CECMEC); dicho centro se constituyó el 21 de abril de 1989, en virtud de la resolución ministerial no 73, otorgándosele la facultad de centralizar los servicios de evaluación, registro, inspecciones y

comprobación analítica de los medicamentos y de los productos para el diagnóstico in vitro.

Con relación a lo anterior, la Ley de salud pública en su artículo 112, dispone que los medicamentos tanto nacionales como de importación, sólo podrán circular en el mercado dentro del territorio nacional, después de su inscripción en el registro de medicamentos, función que ha sido asignada al CECMEC.⁶²

Por otra parte, en el reglamento de la antes citada ley de fecha 4 de febrero de 1988 en su artículo 195 y siguientes clasifica los productos que serán objeto de inscripción en el registro de medicamentos y a tales efectos dispone que los mismos son:

- 1.- Medicamentos de uso humano, de producción nacional y extranjera;
- 2.- Preparaciones para uso estomatológico y derivados de sangre.
- 3.- Contrastes radiológicos y medicamentos usados para pruebas funcionales.
- 4.-Sueros y vacunas de uso humano;

⁶²Ley de Salud Pública de la República de Cuba de fecha 19 de abril de 1983, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Cuba, Edición ordinaria No 61 del 15 de agosto de 1983.

5.- Radiofármacos.⁶³

Posteriormente, con fecha 14 de abril de 1992, se dictó la resolución ministerial no 73, la cual establece que de forma análoga a los medicamentos, también serán objeto de inscripción en el registro de diagnosticadores, los productos para el diagnóstico in vitro, tanto nacionales como de importación.

En este mismo año, se dicta además la resolución ministerial No 172, constitutiva del Reglamento de Inspección Estatal de Calidad de los Medicamentos; dicha normativa está legalmente fundamentada en el Reglamento General para la Inspección Estatal, el Decreto No 100 del año 1982.

El objetivo fundamental de las inspecciones del CECMEC, es la aprobación del estado de la calidad de los medicamentos y la aplicación consecuente de las Buenas Prácticas de Fabricación recomendadas internacionalmente. Los documentos de dichas Buenas Prácticas fueron aprobadas en fecha 23 de marzo de 1992, por la resolución conjunta CEN-MINSAP.en la que se establece que cada centro de producción o investigación de medicamentos deberá confeccionar sus propias normas de obligatorio cumplimiento, correspondiéndole al CECMEC, la facultad de aprobar los documentos

⁶³ Reglamento de la Ley de Salud Pública.de fecha 4 de febrero de 1988,publicado en la Gaceta oficial No 12 edición ordinaria de 22 de febrero de 1988.

elaborados, así como, verificar, inspeccionar y certificar en lo sucesivo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Otra de las facultades asignadas al CECMEC en su carácter de autoridad reguladora de medicamentos, lo constituye la autorización que debe emitir para que se pueda proceder a realizar las investigaciones o ensayos clínicos en humanos, esta facultad le fue conferida mediante la resolución ministerial No 178 de fecha 8 de octubre de 1991, dicha regulación estuvo fundamentada en la necesidad de velar por la protección, los derechos, la seguridad y los beneficios de los pacientes que intervienen en los estudios o ensayos clínicos; a tales efectos establece que para proceder al inicio de investigaciones en humanos se requiere de la autorización del citado centro.

Otra de las estructuras en las que se trabaja actualmente lo constituye la elaboración de un riguroso plan de actividades para la creación y puesta en marcha del Buró Regulatorio para la Protección a la Salud, se propone que este centro sea la institución oficial de máximo nivel estatal en el país para garantizar, junto a otras dependencias el cumplimiento de los objetivos, funciones y atribuciones específicas aprobadas en la legislación.

El objetivo fundamental de la creación del Buró Regulatorio está dado en el propósito de elevar la capacidad del MINSAP, como máxima autoridad estatal para actuar en defensa de la salud humana protegiéndola de los elementos nocivos que pueden introducirse por la amplia utilización y consumo de productos farmacéuticos, así como los efectos indeseables que pueden derivar

del uso de equipos y dispositivos médicos.No obstante estar convencidos de la importancia de este centro y de haber definido las bases para lograr que el mismo se consolide, aún no se ha materializado su constitución.

CAPÍTULO 6.- El Derecho en la comercialización de los medicamentos.

6.1.-Generalidades.

Teniendo en cuenta todo lo expuesto anteriormente, estamos en condiciones de corroborar la afirmación en lo relacionada con la existencia en el sector farmacéutico de dos intereses en conflicto, de una parte, el ánimo de lucro que reafirman las bases mercantiles de la industria farmacéutica y de otra el reconocimiento de los problemas de salud en el mundo.

El abismo que se abre entre ambas posiciones aún no ha sido resuelta, a pesar de los innumerables esfuerzos que se han realizado por conseguirlo; es de destacar que la situación resulta altamente difícil, no obstante, ambas posiciones hasta la fecha se han analizado por vías totalmente separadas unas de otras; el afán por buscar una solución mediadora aún no ha sido descubierta y en consecuencia las condiciones se mantienen en sus ya definidas vertientes.

Hemos considerado, después de este análisis que, sólo el derecho puede neutralizar esta difícil situación. Si partimos de las bases de que el derecho, visto desde una posición iusnaturalista pertenece al campo de lo humano y que su objetivo fundamental está dirigido a satisfacer determinadas necesidades humanas, auxiliándose para lograr este objetivo, de un conjunto de normas que expresan de una u otra forma, cómo debe ser la conducta humana dentro de un

conjunto específico de relaciones sociales, entonces podremos aproximarnos a una posible solución.

Al respecto se han expresado varios criterios, uno de ellos el expuesto por Ricasen Siches.

" El derecho se presenta como un conjunto de normas elaboradas por los hombres bajo el estímulo de determinadas necesidades sentidas en su vida social y con el propósito de satisfacer esas necesidades en su existencia colectiva, de acuerdo con unos específicos valores (justicia, dignidad de la persona humana, autonomía, libertad individuales, igualdad en el bienestar social y seguridad."⁶⁴

Es perfectamente entendible que las ideas de equidad y de justicia dentro de esta amplio campo de la comercialización de los medicamentos presenta los mismos obstáculos para su materialización que aquellas que se vinculan con problemáticas, tales como el narcotráfico, y los novedosos fenómenos de la clonación. No obstante en todos los casos, observamos que con independencia de las críticas y campañas contra estos fenómenos a nivel mundial, la connotación económica y la obtención de ganancias que en cada una de estas empresas se obtienen, constituyen un hecho fácilmente demostrable. En este sentido cabe preguntarse, quien convencería actualmente al dueño de

⁶⁴RECASENS SICHES, Luis : Introducción al estudio del Derecho, Edición Quinta, Edit. Porrúa, México, 1979, pág.40.

cualquiera de las multinacionales farmacéuticas que comercian en el mundo, de que su fin absoluto de lucro está afectando a gran parte de la humanidad, cómo demostrarle que el patrimonio que forma parte de su propiedad, debe afectarse sólo por una cuestión de justicia social. La contradicción planteada en el inicio de nuestra investigación entre equidad y eficiencia en términos económicos no tiene otra salida que la del análisis del reconocimiento de una nueva rama del derecho : El Derecho de Salud, el que debe observarse dentro de la conceptualización general del derecho como ciencia, en su realidad tridimensional (hecho, valor y norma), retomaremos nuevamente los criterios, de Ricasen Siches que en este sentido expuso:

"El derecho es una obra humana con forma de normatividad impositiva inexorable, para satisfacer unas necesidades sociales, de acuerdo con la exigencia de unos valores y que obtiene eficacia en la realidad objetiva."⁶⁵

No pretendemos que la solución del problema devenga en una validez formal de la normativa que se proponga, cualquiera que sea ésta, no perseguimos que por el sólo hecho de reconocer al Derecho de Salud como una rama independiente del ordenamiento jurídico general, creando un conjunto de normativas que justifiquen su objeto de estudio, dictadas o reconocidas por una determinada autoridad a la que se el atribuya la capacidad suficiente y la competencia para ello, sea suficiente.

⁶⁵Idem, pág 45.

Pretendemos por el contrario que dicha rama obtenga el carácter real de vigencia y que por lo tanto, se cumpla por la mayor parte de los sujetos y, que además en caso necesario sea impuesta inexorablemente por los organos que se designen.

No conseguiremos por la fuerza, en el mercado de los medicamentos, socavar las bases de una empresa que como las demás genera ganancias para sus dueños, ello resultaría destruir su esencia eminentemente capitalista.

" La raíz de la vigencia de un sistema jurídico no puede consistir en una mera relación de fuerza bruta. Por el contrario consiste en una resultante de las voluntades que conforman la textura social."⁶⁶

El reconocimiento de la rama del Derecho de Salud estará dirigido a garantizar la satisfacción de una necesidad social de carácter indispensable para la vida; para garantizar ese cumplimiento, deberá producirse bajo la forma de una normativa coercitiva y deberá orientarse a la realización de un valor fundamental : La salud como derecho fundamental del hombre

El deseo de seguridad hace que los hombres busquen el amparo social mediante normas e instituciones del derecho positivo, pero este deseo aislado no basta, es necesario además que con él se combinen otros factores que es precisamente otra de las funciones del derecho: la solución de los conflictos

⁶⁶ *Idem* pág.66.

En medio de los dos intereses, o partes en conflicto analizados en el mundo de los medicamentos, una de las vías para su solución, lo sería la fuerza y ya advertimos que ésta no debe ni puede resolver el problema. Existe para ello otra salida constituida por la creación de una norma objetiva que se ubique por encima de estos intereses, y que sea dictada por una autoridad imparcial.

Es en este punto donde se enmarca nuestra propuesta para la problemática de los productos farmacéuticos, en la que nos detendremos más adelante.

Por el momento baste destacar que es en el reconocimiento de un Derecho de Salud donde encontraremos la solución a los problemas planteados, no obstante teniendo en cuenta que esta rama no sólo se encarga de las afectaciones relativas a los medicamentos y su comercialización, pasaremos a analizar las conveniencias de incluir dentro del objeto de estudio de dicha rama lo relacionado con este sector

6.2.- La naturaleza jurídica de la comercialización de medicamentos y el Derecho de Salud.

Una vez expuesta la fundamentación general de la necesidad del reconocimiento de la rama del Derecho de Salud como rama independiente del derecho, no parecerá absurda la ubicación de este capítulo, dentro del tema central que ocupa esta investigación. En los inicios del presente trabajo, nos invadió la inquietud por ubicar el tema dentro de una rama específica del

ordenamiento jurídico, pues su base vista desde una óptica absolutamente mercantil hacía el problema más complejo.

No era precisamente sustraer a la comercialización de los medicamentos del ámbito de las relaciones del intercambio comercial y apartarla del resto de las mercaderías, es que estábamos convencidos de que aunque pareciera contradictorio el ánimo de lucro de este sector constituía un factor a considerar dentro de las problemáticas que en el mismo se presentan.

“La doctrina tradicional considera como principal fuerza motriz de la actividad mercantil y por consiguiente como uno de los principales objetos del Derecho Mercantil, el fin de lucro, la idea es propia del pensamiento liberal individualista.

Pero en el mundo moderno el fin de lucro personalista pierde terreno, en tanto que la actividad comercial asume cada vez en mayor grado su naturaleza de función social.

El espíritu de lucro no es ahora esencial de la actividad comercial, no se le puede considerar ahora como el alma del Derecho Comercial. La actividad comercial es función pública de toda comunidad humana.”⁶⁷

⁶⁷ CERVANTES AHUMADA, Raul: *Derecho Mercantil*, edición cuarta, Edit. Herrero, México, 1984, pág 22.

Como se observa, estos criterios no niegan las bases lucrativas del Derecho Mercantil, no obstante, las mismas, las ubica en función de un objetivo que de alguna manera se vinculan con la unificación de los diferentes intereses sociales. Este nuevo enfoque a la rama jurídica de los actos de comercio, evidencian que existe un cambio radical de conceptos. Es por ello que las consideraciones relativas a la comercialización de medicamentos, vistas dentro del objeto de estudio que integra la novedosa rama del Derecho de salud, vienen a reafirmar nuestra posición con relación a la función social del intercambio de medicamentos sin negar su naturaleza jurídica mercantil.

Antes de continuar considero oportuno señalar, que del Derecho de Salud al cual ya nos hemos referido en varias oportunidades, existe muy poca bibliografía y más aún, poca difusión y estudio por parte de los profesionales del derecho. Los datos de su origen los conocimos en el Congreso de Muerte Encefálica, celebrado en Cuba en el año 1992, en el cual el profesor R. Dierkkens, Secretario General del World Association For Medical Law, expuso brevemente lo siguiente:

"El Derecho Médico se dirige al estudio de los aspectos éticos de la medicina, surge entre los años 50 y 60, es un resultado de acontecimientos que caracterizaron la época posterior a la II Guerra Mundial producto del desarrollo del conocimiento científico."⁶⁸

⁶⁸ **DIERKENS, R.: Congreso de Muerte Encefálica, Cuba, 1992. notas tomadas por la sustentante.**

En el contexto del "Derecho Médico" o "Derecho de salud", se define que su objeto de estudio está relacionado con todo un conjunto de relaciones sociales, derivadas de los servicios del sector salud y del ejercicio de la medicina, condicionadas por el sistema económico, político y social de determinado país, teniendo en cuenta la forma, medios y finalidades que persiga, entre las que se encuentran las siguientes: - La Salud como derecho, los problemas relacionados con el comienzo de la vida y la terminación artificial del embarazo, el momento de la muerte, los trasplantes de tejidos y órganos, la iatrogenia y el error médico, por citar algunos ejemplos todos ellos fenómenos que se han desarrollado en los últimos años y que demandan de una fuerza aglutinadora que se encargue de regular las diversas conductas en torno a las mismas⁶⁹

Con relación al tema del "Derecho Médico" o "Derecho de salud," se desprenden innumerables criterios, unos a favor, otros en contra en relación con su autonomía científica, y aún no se llega a conclusiones concretas, (al menos hasta donde conocemos), para que pueda solidificarse como una parte especial del ordenamiento jurídico general, a nuestro juicio, su objeto de estudio a la luz de los nuevos adelantos científico-técnicos parece estar bien definido, y con un sentido, por demás, altamente respetable, y estamos

⁶⁹*El carácter eminentemente técnico de los temas relacionados, rebasan el ámbito de nuestra investigación y requieren para su análisis, tanto médico como, jurídico de un profundo estudio profesional, lo cual consideramos de extraordinaria importancia para futuros, pero urgentes temas de investigación.

convencidos que sólo su reconocimiento resolverá los acuciantes problemas que plantean estos tiempos.

Siguiendo este análisis, resulta evidente que no se trata de crear una naturaleza jurídica para la comercialización de fármacos; no se trata de encasillarla en una nueva rama del derecho, se trata de ubicarla al nivel de las proyecciones de un derecho comercial moderno y junto a él, de insertarla en las nuevas tendencias dentro del sector salud, el cual se entrelaza con múltiples factores de orden político-social que demandan del Derecho Mercantil nuevas regulaciones que sean el soporte legal de políticas que se afianzan con una potente fuerza, tales como, la de los medicamentos esenciales que persigue como objetivo, no el ánimo de lucro, sino el ánimo de que cada vez más aumente el poder adquisitivo y el acceso de mayores cantidades a este bien tanpreciado para el mantenimiento y restauración de la salud humana.

“Es el Derecho Mercantil fuertemente vital, en el sentido de que, no sólo crea, según indicamos, las nuevas instituciones que la práctica requiere, sino que cuando el legislador parece pereza legislativa y deja que las leyes vigentes se vuelvan inaplicables, la práctica mercantil crea un nuevo derecho consuetudinario, que se aplica pasando sobre la ley escrita obsoleta.”⁷⁰

En la actualidad ha despertado gran interés la comercialización de los fármacos pero visto como señalamos anteriormente, desde una nueva óptica;

⁷⁰ CERVANTES AHUMADA, Raul: Derecho Mercantil, Edición cuarta, Edit., Herrero, 1984, pág. 5.

las características de este sector tan íntimamente vinculadas al terreno de la medicina y el reconocimiento del derecho a la salud como un derecho constitucional y como derecho humano.

Al mismo tiempo el desarrollo de la revolución científico-técnica en el campo de la salud, el ensanchamiento progresivo de las relaciones sociales derivadas de la prestación de los servicios en todos los países, unido a una mayor complejidad de las situaciones jurídicas creadas por las posibles consecuencias de procedimientos quirúrgicos, métodos diagnósticos, ensayos clínicos, experimentaciones y procedimientos terapéuticos en general, utilizados actualmente en el enfrentamiento de las enfermedades, son a nuestro juicio, las causas fundamentales que sustentan esta nueva proyección.

Por otra parte, como señalamos en la justificación de este trabajo, las prestaciones de bienes y servicios destinados al mantenimiento y la restauración de la salud humana dan lugar a la existencia desde el punto de vista económico de un gran número de mercados, aparatología médica, profesionales de la salud, medicamentos, servicios auxiliares, etc., que tienen una dinámica propia de su funcionamiento.

Muchas de las problemáticas actuales del sector salud en general, aún sin respuesta condicionan la necesidad de nuevas relaciones jurídicas y, no será precisamente el determinar o definir la mejor forma de comercialización de los medicamentos, sino las causas que se ubican en la antesala de esta comercialización, como lo son los aspectos anteriormente tratados relacionados

con: El lugar y peso de los gastos en medicamentos dentro de los gastos de salud; las regulaciones sobre la autorización de la etapa de precomercialización, las restricciones a la publicidad de los fármacos, etc., ello conducirá en primer lugar a iniciar un estudio globalizador de la evaluación de los aspectos peculiares del tema.

Generalmente la última faceta del tratamiento médico (Los medicamentos) sí es desatendida y la causa fundamental está precisamente en la falta de financiamiento.

Por otra parte una de las conocidas características de este sector lo constituye el hecho de que su mercado no es transparente, entendiéndose por ello la imposibilidad de evaluar por parte del enfermo las posibilidades, ventajas, calidad del producto, etc. En cualquier otro mercado el consumidor debe estar bien informado de las alternativas que se le ofrecen, ser capaz de evaluar comparativamente la utilidad, calidad y precio de las alternativas y seleccionar la más adecuada a sus criterios y presupuesto, por lo que la información debe ser clara, comprensible y accesible a todos. En el mercado farmacéutico se presenta una especial diferencia, aquí el consumidor no es capaz de elegir el producto requerido para su tratamiento (se excluyen de este análisis los medicamentos denominados de gran público), no puede además valorar la eficacia ni la capacidad de utilidad y al no elegir el producto, tampoco elige el precio, aquí falla la teoría tradicional que hace depender las cantidades demandadas de los precios, las propias características del mismo hacen que precios y cantidades se fijen con cierta independencia. La decisión de ¿qué y

cuánto consumir?, no corresponde al paciente sino al médico (sobre el cual no recaen las restricciones presupuestarias).

De los expresados criterios se deduce claramente el ancho campo de relaciones sociales y problemas que abordan estos fenómenos, los cuales deberían ser problemas fundamentales de un Derecho de Salud, en el que las bases de sus normas deben emitirse sobre la base de que:

- La falta de medicamentos puede bloquear todo el sistema de atención de un país.

- Los gastos de medicamentos representan para un gran número de países salidas de divisas, en la medida en que la mayoría de los países dependen de la importación de los medicamentos (en forma de productos acabados o de materias primas).

“El presupuesto de medicamentos de un país es un punto sensible y central de la financiación de los servicios de salud, en términos de funcionamiento de problemas de acceso a las divisas o de balanzas de pagos.”⁷¹

El análisis de estos dos últimos temas nos prepara para presentar nuestra propuesta, la cual se circunscribe a presentar un conjunto de principios básicos

⁷¹ VELASQUEZ, German: Medicamentos Esenciales Una Opción Política una Necesidad Económica."Edit. Organización Mundial de la Salud (O.M.S), 1994, p43.

que deberán de tenerse en cuenta en las adquisiciones de los medicamentos objeto de comercio internacional y la centralización de este instrumento legal por parte de un organismo internacional con capacidad y jurisdicción para controlar entre otros aspectos los relativos al control de la calidad de los productos farmacéuticos, el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, la competencia desleal, y el uso de las licencias obligatorias, entre las que más se destacan.

6.3.- Las Licitaciones Comerciales

No hemos llegado hasta aquí con el sólo objetivo de exponer los problemas que afectan el mundo de los medicamentos y las implicaciones que éstos pudieran provocar, no obstante, ha sido necesario exponer las características principales de este sector a niveles de la economía mundial, cómo se han manifestado éstas en los países del Tercer Mundo, particularmente, las características de esta industria en países como México y Cuba, ello nos ha permitido ubicarnos de forma sólida en identificar cuales son los conflictos fundamentales, facilitándonos el camino para atrevernos a exponer conclusiones y redactar propuestas que desde nuestra óptica jurídica coadyuven al menos a minimizar los efectos negativos de los problemas que afectan al sector.

Cómo se ha observado hasta este punto, a nivel internacional son palpables los esfuerzos que se han realizado en función de lograr una armonía en la que estén presentes la equidad y la eficacia en el sector; innumerables han sido las

propuestas presentadas por diferentes organizaciones internacionales en función de lograr tal objetivo, no obstante, se advierte que desde el punto de vista jurídico no existe una acción concreta que de respuesta a muchas de las interrogantes planteadas.

Citaremos algunos ejemplos que dan fe de este esfuerzo por lograr un respaldo jurídico unánime dentro del sector.

Los primeros esfuerzos por el establecimiento de las regulaciones sobre el control de las sustancias potencialmente peligrosas a la salud, se vieron materializadas en 1927 con la creación de la "Food an Drug and Insecticides Act", precursora de la Food and Drug Administration (FDA) en los Estados Unidos de Norteamérica. En 1938 apareció la "Food and Cosmetic Act" y en 1962 la FDA asumió completamente la autoridad estatal para la revisión de todos los aspectos relacionados con la fabricación, evaluación y envase y etiquetado, así como el análisis de los datos de la evaluación clínica y en animales de nuevas drogas en el principio de que toda la información es esencial para evaluar el riesgo-beneficio de un producto antes de aprobar su comercialización.

En 1976 surge la enmienda a la ley de medicamentos, controlada por la FDA, en relación a los dispositivos médicos, lo que aceleró la actividad regulatoria en relación con estos productos.

Los lineamientos de la FDA y su estilo de trabajo han sido utilizados por muchos países en el mundo al crear sus agencias regulatorias.

En abril de 1980 se dio un importante paso hacia la uniformidad de la legislación de ventas internacionales, cuando 62 países participantes en una conferencia de las Naciones Unidas elaboraron proyectos sobre contratos para venta internacional de bienes y un protocolo concerniente al período de prescripción con respecto a los mismos.

La Organización Mundial de la Salud desde el año 1985, con el objetivo de fortalecer la política de medicamentos esenciales, ha organizado un conjunto de estrategias dirigidas a orientar el proceso de establecimiento de las políticas nacionales en los diferentes países, entre estas, encontramos: los lineamientos básicos para la identificación de las necesidades terapéuticas, la selección de los medicamentos esenciales, la evaluación de las cantidades requeridas, el mejoramiento de los sistemas de suministro, la información y la educación del personal de salud y del público en general y la introducción de un proceso de evaluación para medir el avance de los progresos realizados en la aplicación de la política farmacéutica nacional, así como, su eficacia definitiva; No obstante los pasos seguidos para el fortalecimiento de esta política, no consideramos que todos los países apoyen con igual magnitud el programa y menos aún el extenso grupo de multinacionales que conforman el sector.

En cuanto al mejoramiento del sistema de suministro, se establecen puntos fundamentales a tener en cuenta tales como: La planificación, la adquisición, la

fabricación local, el almacenamiento y la distribución. El tema de las licitaciones por el sector público de forma centralizada es una de las propuestas más concretas.

Por otra parte, en el año 1990, se publicó por la Organización Panamericana de la Salud, "El Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional," dándose un importante salto de calidad para la comercialización de productos farmacéuticos"⁷². Además se han establecido numerosas reglamentaciones sobre Buenas Prácticas de Fabricación nacional e internacional, en las que se disponen normas sobre, idoneidad y experiencia del personal encargado, diseño de instalaciones del área de producción y almacenamiento, saneamiento, mantenimiento de equipos, verificación de la calidad, documentación y envasado; en este sentido, consideramos que el trabajo ha sido estable y aglutinador.

Por último, las recientes disposiciones relacionadas con la Organización Mundial del Comercio a partir de los acuerdos contenidos en el acta final de la Ronda Uruguay, como ya observamos en el capítulo anterior tendrán un impacto significativo sobre la producción global y en particular, la producción y el mercado de medicamentos y los servicios de salud, los que pueden ser afectados en diferentes niveles.

⁷²Tomado del informe del Programa Regional de medicamentos esenciales. Sistema de Certificación de la calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional. Revista Trimestral No 5 V II O.P.S, Cuba, 1993.

6.4 LAS LICITACIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.

Se plantea que las licitaciones están consideradas el medio más ventajoso en términos financieros para la adquisición de medicamentos, al respecto se ha expuesto que:

" Es muy significativa la experiencia de Mozambique durante más de cinco años. El sistema de licitación internacional adoptado por la empresa estatal "MEDICOC" para todas las compañías destinadas al servicio nacional de salud (SNS) permitió reducir, desde el primer año de su introducción, los gastos en medicamentos para el SNS, los que representaban en aquel momento el 49% del mercado nacional, correspondiendo el 51% restante a las farmacias privadas y estatales."⁷³

En sentido general las licitaciones se consideran como adquisiciones de carácter público, su volumen ha aumentado en casi todos los países independientemente de su ubicación geográfica y del nivel de su desarrollo, la misma se ha erigido como un instrumento eficaz de la política general estatal.

⁷³HUFF ROUSELLE, M. "The Regional Pharmaceutical Management project & the Eastern Caribbean Drug Service", Washington, 1990, pág 50-53. Notas traducidas por especialistas de la dirección jurídica del Ministerio de Salud Pública de Cuba.

En la actualidad, se han adoptado nuevos mecanismos para evaluar las ofertas, sobre criterios más sutiles que aquel que sólo se refería al precio, en efecto, los viejos mecanismos de adjudicar los contratos públicos al licitante que presentara la propuesta más baja ha quedado atrás. En estos momentos se precisa de un análisis más profundo para determinar la oferta más ventajosa económicamente.

"En los países industrializados este mecanismo ha tenido un efecto aún más decisivo sobre lo que podía ser la política estatal tradicional de contrataciones. En muchos de estos países, los organismos de contratación y los proveedores privados han dejado de ser adversarios en una partida en que cada uno de ellos trataba de obtener el máximo beneficio. Ahora por el contrario, el proveedor privado casi siempre nacional se ha convertido en un colaborador del gobierno para alcanzar ciertas metas nacionales en el desarrollo industrial, en el empleo, etc."⁷⁴.

No obstante lo anterior, el desarrollo de una industria no sólo depende del apoyo estatal, sino que es decisivo el nivel de su competitividad.

Como otro elemento adicional que destaca la importancia de las adquisiciones, encontramos su ubicación como tema central en casi todas las

⁷⁴COLIN, Turpin: *Government Contracts*, Penguin, Londres 1972, p 136 y siguientes. notas traducidas por la sustentada.

negociaciones comerciales multilaterales cuyo objeto ha estado centrado en el mejoramiento del comercio.

"En 1980, tras varios años de negociaciones las naciones de mayor comercio mundial, llegaron a un acuerdo sobre adquisiciones estatales, en el marco del GATT. El acuerdo sienta el principio de la no discriminación en perjuicio de proveedores extranjeros en las adquisiciones estatales y establece un marco internacional de regulaciones y de responsabilidades "con el propósito de lograr una mayor liberalización del comercio mundial y de mejorar la estructura internacional para la conducción de esta actividad."⁷⁵

El GATT, no obstante presentó numerosos obstáculos para las adquisiciones públicas en los países en desarrollo, entre las que se encuentran, el hecho de que el mismo solo se refería a bienes y no a servicios (situación que fue superada a partir de la Ronda Uruguay y la creación de la OMC en 1995; otra de las restricciones estuvo dada en la exclusión de contratos cuyos valores fueran inferior a 150 Dlls.

En sentido general uno de los problemas fundamentales que enfrentan los funcionarios encargados de las adquisiciones de parte de los países en desarrollo lo constituye, el acceso a la información de mercados de bienes y servicios esenciales. Una eficiente investigación de mercados deberá incluir: la

⁷⁵GOSTA, Westring: Adquisiciones Internacionales de bienes y servicios. Manual de adiestramiento, 1994, Edit. UNITAR, pág. 19-25.

determinación de las fuentes de aprovisionamiento, el ordenamiento de la información sobre los proveedores y el establecimiento de un adecuado registro de precios.

Paralelo a ello, en las adquisiciones, uno de los requisitos indispensable, lo constituye la existencia de estrechos y frecuentes contactos con el proveedor, una continua supervisión de los métodos de producción de éste y una amplia información sobre su situación comercial y financiera. En este sentido un completo servicio de información presupone :

1.- Establecer un registro de proveedores de bienes importados con la finalidad de tener disponible información actualizada sobre la confiabilidad y grado de seriedad de los proveedores extranjeros.

2.- Creación de un archivo de precios de los mismos artículos para su difusión entre los importadores, con el objetivo de facilitar las importaciones a precios competitivos.

A los efectos de ofrecer un concepto sobre licitación, expondremos que la misma es un procedimiento formal, mediante el cual se solicitan, reciben y evalúan ofertas competitivas con referencia a un contrato determinado, y se adjudica éste al licitante que presente la propuesta más ventajosa. Esta puede ser pública o privada.

Cuando la licitación es pública, para elegir a un oferente, las ofertas se solicitan mediante anuncios u otras formas de publicidad. La privada sólo está destinada a las firmas expresamente invitadas por el organismo de contratación, éste puede seleccionar las ofertas basándose en un conocimiento previo del mercado o después de un procedimiento de preselección mediante el cual las firmas interesadas acreditan su capacidad técnica para producir bienes o prestar los servicios que el organismo pretende.

En la preselección deberá solicitarse :

a.- Nombre del oferente.

b.- Experiencia en el cumplimiento de contratos anteriores.

c.- Personal.

d.- Capacidad técnica.

e.- Capacidad financiera.

a.-Formalidades de la licitación

- Las ofertas se presentarán preferentemente por escrito.

- Se presentarán en sobre lacrado.

- Deben ser presentadas en el lugar y dentro del plazo establecido en el llamado de licitación.

- Las ofertas deberán abrirse al expirar el plazo para su entrega o poco tiempo después.

- Si el organismo responsable de la adquisición desea formular aclaraciones sobre cualquier aspecto del pliego de licitación a pedido de una firma, debe comunicar la misma información a todos los posibles licitantes.

En sentido general se ha planteado el criterio de que se hace extremadamente difícil la adopción de un contrato uniforme a nivel internacional como uno de los documentos que respalden el proceso de licitación; la diferencia de los sistemas jurídicos existentes acentúan esta imposibilidad. De una parte se encuentra el sistema jurídico continental, cuya base descansa en el antiguo Derecho Romano, las normas de este sistema se orientan a regular las relaciones comerciales de una forma exhaustiva, dejando escaso marco para que los tribunales adapten y desarrollen la ley. Por otra parte, nos encontramos con el denominado Comom Law. El sistema inglés a través de los siglos, tiene como característica la solución de disputas por los tribunales, creándose el derecho sobre la base de lo que estos últimos deciden y hacen. Otra diferencia la encontramos en Japón, bajo la ley japonesa, las normas correspondientes al cumplimiento de un contrato, son en general aparentemente semejantes a las del derecho consuetudinario. El sistema legal adaptado en este país, fue de

carácter civil, fundamentalmente alemán, al que se le introdujeron algunas modificaciones.

En este sentido, cada país posee sus propias normas, los esfuerzos por lograr la unanimidad, a pesar de los esfuerzos, ha sido infructuosa; de lograrse la misma constituirían un instrumento que facilitaría la labor de adiestramiento de los encargados de la administración de contratos, siendo menos engorroso el camino para comparar las ofertas de los diversos licitantes, reduciría las posibilidades de decisiones arbitrarias, se trabajaría sobre la base de contratos basados en normas bien conocidas y generalmente aceptadas.

En los países en desarrollo que dependen en gran medida de las importaciones, otra razón en favor de las adquisiciones, lo constituye la necesidad que estos tienen de coordinar más directamente el trato con los productores a escala internacional, lográndose entre otros, precios razonables y entregas apropiadas.

6.5 Los principios generales para las licitaciones de medicamentos

Para el caso de los medicamentos, nuestra propuesta concreta consiste en adaptar los requisitos establecidos en el Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional, elaborado por la OMS en el año 1990 a los procesos generales de una licitación, incorporando a la misma aspectos básicos del sector que no deben obviarse en un contrato de compra y venta de medicamentos.

En este sentido comenzaremos por plantear que en el proceso de licitación para la adquisición de medicamentos o materias primas para su elaboración, además de los aspectos generales que señalamos en el acápite anterior deberán exigirse:

1.-Comprobante preliminar que acredite que en el país exportador existe una autorización válida de venta de cada uno de los productos citados en la oferta.

2.- Deberá existir un claro entendimiento entre la autoridad nacional competente y todos los organismos de su dependencia que sean responsables de importar medicamentos tanto en el sector público como en el privado.

3.- Se exigirá información certificada cuando sea necesaria una licencia para autorizar la importación de :

a.- Cualquier producto cuya venta no se haya autorizado previamente en el país importador, incluso cuando se trata de un producto que puede ser suministrado por varios productores para el cual el fabricante en cuestión, no posee tal autorización.

b.- Cualquier producto cuya venta se haya autorizado previamente y cuando, por alguna razón, se necesitan tomar medidas administrativas para renovar, prorrogar modificar o revisar la autorización vigente.

4.- Definir el período durante el cual se aceptará como válida la información certificada y los períodos de prórroga o renovación según correspondan.

5.-Certificación de las autoridades competentes de cada uno de los países que participen en los diversos grados de fabricación, condicionamiento, envasado o reenvasado del producto, a los efectos de determinar su origen con seguridad. Se incluirán además, las fechas de la última inspección de la planta industrial y la última revisión de la información sobre el producto.

6.- Certificación legal en cuanto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, de acuerdo con las prácticas recomendadas por la OMS, esta certificación deberá ser emitida por una autoridad competente desde el punto vista técnico, con experiencia y recursos necesarios para determinar si las BPM y otros controles se observan eficazmente.

Este proyecto, y ningún otro sería posible sin la existencia de un organismo internacional que se encargue de organizar, dirigir y controlar las licitaciones de productos farmacéuticos, el que tendría entre sus funciones las siguientes:

a.- Controlar y dirigir el manejo de las licitaciones de medicamentos de forma centralizada y en coordinación con los diferentes países productores o importadores de fármacos

b.- Exigir el uso de las licencias obligatorias cuando en ello esté implícito un problema de emergencia nacional o internacional o por causas de seguridad.

c.-Certificar la idoneidad de cualesquiera de las autoridades nacionales competentes para la emisión del certificado legal a que se hace referencia.

d.-exigir que en cada producto farmacéutico objeto de licitación deberán identificarse :

1- La denominación comercial y la forma farmacéutica.

2.- La denominación común internacional y la cantidad de cada ingrediente activo y el nombre del fabricante y, si proced, del agente encargado de colocar el producto en el mercado del país exportador

Otros datos tales como, vida útil de almacenamiento, disolución, biodisponibilidad y estabilidad, deberán exigirse antes de formalizarse el contrato correspondiente.

Todo este conjunto de documentos en un proceso de licitación,dirigido centralmente por una organización internacional, sientan las bases para conformar legalmente el periodo de autorización "Pre comercialización" de productos farmacéuticos que, a nuestro juicio, por la envergadura que reviste constituyen un proceso evitaría los problemas que surgen despues de las operaciones de compraventa de medicamentos entre los diferentes países. La extraordinaria carga administrativa que el mismo implica, hacen que sea necesario ubicar de forma correcta a los posibles participantes en una licitación, teniendo en cuenta, como ya planteamos un profundo conocimiento de su

trayectoria de comercialización de fármacos, su situación financiera y su prestigio a nivel internacional con relación al cumplimiento de contratos anteriores.

Los procesos relativos al registro sanitario y registro de patentes también deberán ventilarse desde un inicio, no obstante que dicho procedimiento, continúe aún después de la concertación y firma del contrato, definiéndose en este los aspectos que quedan pendientes por solucionar, y ajustándose las fechas de entrega del producto, en función de dichos trámites.

Los principios generales señalados podrán ser utilizados tanto para las importaciones como para las exportaciones, adaptando cada uno de ellos al caso concreto que se pretenda desarrollar.

CONCLUSIONES.

Después de haber hecho un análisis de los principales problemas que afectan el mercado de los medicamentos, hemos llegado a la conclusión de que es inminente el reconocimiento de un Derecho de Salud que propenda a eliminar las diferencias existentes entre dos intereses en conflicto, de una parte, la base de lucro que está presente en la industria farmacéutica, y de otra parte los problemas actuales que se presentan en el campo de la salud.

No obstante se ha evidenciado que el abastecimiento de medicamentos no constituye un fin en sí mismo sino que debería ser un medio esencial para la solución de los problemas sanitario que enfrentan hoy las poblaciones de los países subdesarrollados. Por estas razones nuestras conclusiones son las siguientes:

Primera: Las características del mercado farmacéutico a nivel mundial hacen de este sector un escenario de alta complejidad al momento de definir que en el mundo se acepte conjugar la equidad y la eficacia, en una industria que ha convertido el medicamento en una mercancía, sobrevalorando su valor de cambio y olvidando y despreciando su valor de uso, donde sólo el interés de ganar cada vez más, prima sobre su esencia natural: el mantenimiento y la restauración de la salud, esto ha ocasionado la inexistencia de una profunda y seria investigación científica que se vincule no sólo intereses comerciales, sino que esté fundamentada en la satisfacción de necesidades sanitarias esenciales.

Segunda: La comercialización de medicamentos entraña una diferencia bien definida, con relación a la comercialización de otros productos, su estrecho vínculo con los problemas de la salud la hacen especial. No obstante su base es eminentemente lucrativa aún cuando las nuevas concepciones del Derecho Mercantil, exponen que el ánimo de lucro no deberá ser el objetivo fundamental de esta rama del derecho, sino que la misma deberá conjugarse con la satisfacción de fines sociales y de intereses público.

Tercera: Los acuciantes problemas que se presentan en los países subdesarrollados con relación al sector de la salud, hacen que exista una flagrante desigualdad en el financiamiento del sector farmacéutico la mayoría de los países subdesarrollados, estos problemas se ven reflejados en :

- La presencia de las multinacionales farmacéuticas dominantes en una gran parte de estos países con la consiguiente agudización de la dependencia económica para los mismos.
- La existencia de precios exagerados que no permiten el acceso de todos a los medicamentos.
- El empleo de nombre de marcas inservibles, que no son más que un instrumento de estrategia comercial.
- La existencia de un número exagerado de productos en el mercado, de los que una gran parte son nocivos, peligrosos e inútiles.

→ los estableces
los genericos

Cuarto

Cuarta: La solución al problema de la financiación de los servicios de salud no puede proceder sólo del exterior. Los recursos del estado son y seguirán siendo por largo período de tiempo escasos, por lo que resulta absolutamente necesario analizar desde dentro el carácter racional de los gastos en salud reorientando los recursos disponibles en base a una racionalización de los gastos. En este sentido se deberán analizar las necesidades auténticas y prioritarias.

Quinta: El reconocimiento a nivel internacional de la rama del Derecho de Salud como una rama independiente del ordenamiento jurídico general, la que contiene un extraordinario arsenal de problemas en conflicto que demandan de una urgente regulación jurídica, sólo así podrá resolverse o al menos neutralizarse los problemas que se presentan dentro del sector salud en general y dentro del sector farmacéutico en particular.

Sexta: Las características del mercado farmacéutico en México, hablan de una industria bien estructurada, con una tecnología capaz de competir en el mercado internacional, sus principales dificultades están limitadas a los esfuerzos que deberán hacer para poder mantenerse frente a competidores de la magnitud de los Estados Unidos y Canadá. El fortalecimiento paulatino de sus capacidades instaladas y los pasos que se están siguiendo en lo que a la desregulación del sector, respecta, constituyen un reto de primer orden para una industria que se cataloga entre las más avanzada de los países latinoamericanos.

Séptima: En función del desarrollo que muestra la industria farmacéutica en México, deberán actualizarse las regulaciones y disposiciones de carácter jurídico para que las mismas estén en correspondencia con las últimas recomendaciones planteadas por la OMS en lo relativo a medicamentos esenciales.

Octava: De igual forma se deberán actualizar las disposiciones legales en materia de solicitudes de registros sanitarios y de patentes de medicamentos, en correspondencia con los acuerdos del Tratado de Libre Comercio.

Novena: En Cuba se hace necesaria una nueva mentalidad comercial para poder hacer corresponder el desarrollo de la infraestructura creada y las potencialidades que exhibe en su capacidad profesional, con un adecuado y eficiente sistema para penetrar con sus productos en el mercado internacional; al mismo tiempo, necesita de actualizar la legislación farmacéutica, evitando la dispersión legislativa y la inercia en la aplicación de las que se encuentran en vigor.

Décimo Primera: Las inversiones realizadas en la capacitación del personal técnico e investigativo de la industria farmacéutica cubana requiere explotar sus capacidades a profundidad y para ello hay que permitir que sus posibilidades se expandan y liberen sus potencialidades científicas. Este es otro producto que también se puede exportar y con él logra nuevos mercados de penetración de nuestros medicamentos.

*→ Considerar
que en este
sentido
de bajar
el precio
estableciendo
antes máximos conctados*

*→ Disminuir
incluso el texto
del artículo*

Décimo segunda: Se necesita crear en Cuba una estructura organizativa uniforme, ello contribuirá a lograr de forma gradual una descentralización de la actividad que, permita a las empresas y organismos independientes actuar con mayor poder de decisión, vincular aún más las operaciones de producción con la relacionadas con la actividad comercial.

Décimo tercera El Sistema de licitaciones en la adquisición de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, constiuye un eficaz instrumento jurídico que servirá para introducir en él nuevos esquemas que apoyen su cumplimiento y viabilicen su general aceptación.

María Leizaola

Décimo cuarta :Resulta imprescindible el análisis general de los resultados de los acuerdos Trips para la adopción de una eficiente legislación nacional en materia de fármacos, en este sentido, deberán considerarse aspectos tales como: las diferentes modalidades que podrán adoptar las licencias obligatorias y la exclusión en las mismas de la patentabilidad de las sustancias que existen en la naturaleza, incluidos los productos basados en la biotecnología y, en sentido general, regular la propiedad intelectual de forma tal que sea compatible con los intereses de la salud pública, minimizando al máximo los costos económicos y sociales.

Décimo Quinta: Las licitaciones comerciales para la adquisición de medicamentos no lograría el objetivo propuesto si las mismas se realicen a través de un organismo centralizado que pueda planificar y coordinar las

acciones en función de adquirir medicamentos esenciales y de calidad certificada internacionalmente, este instrumento servirá fundamentalmente para la protección de los países menos desarrollados frente a las manipulaciones de las multinacionales farmacéuticas.

Me parece q tu trabajo reúne adecuadamente la investigación de diferentes áreas y aspectos directamente relacionados con el sector farmacéutico, pero me preocupa q el ámbito menos desarrollado haya sido el aspecto jurídico.

Considero q no se profundiza en el marco regulatorio existente y por consiguiente, no se cuenta con todos los elementos. Debe q de manera propositiva se presente las recomendaciones y modificaciones necesarias para la implementación del sistema de comercialización de medicamentos desde el punto de vista legal.

BIBLIOGRAFIA

1.A.Cilingiroglu:"Transferencia de Tecnología para los Productos Farmacéuticos", Edit., Organización de Cooperación y Desarrollo Económico", (.O.C.D.E.), París, 1975.

2.AGARWAL MULLER, Watts: Un Nuevo Orden de la Salud. Documentos de la O.M.S., Edit. Economía y Humanidad, París 1974, Serie de Informes Técnicos 704.29 Informe de la Organización Mundial de la Salud, (O.M.S), 1994.

3.BURSTALL M.-L, Dunning. y et al.: Las Empresas Multinacionales, el Estado y la Tecnoogía. en la Industria Farmacéutica, Edit. por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (O.C.D.E.), París, 1981.

4.CORREA, CarlosM. La Ronda Uruguay los Medicamentos ,Eidt. O.M.S., Madrid, marzo 1995.

5.CERVANTES AHUMADA, Raul: Derecho Mercantil, Edición cuarta, Edit. Porrúa, México, 1984.

6.DUPOUY JEAN, Pierre: La Invasión Famacéutica, Edit., Seuill, Colección Point, París 1974.

7.FATTORUSSO,Vitorio: "Los Medicamentos Esenciales para los Países del Tercer Mundo", Edit., O.M.S. Ginebra, 1981.

8.FOLCH JOU, G: "Historia de la Farmacia", Revista Trimestral, Farmacología y Bioética, Edición tercera, Edit., Grupo de Investigación en Bioética de Galicia, Madrid, 1995.

9.GISHO LEE, Feller L: Planning Pharmaceuticals for primary Health care: The Supply and utilization of drugs in the Third World. Edit. American Public Health Association, Washington 1989.

10.GEORGE SUSAN, Jusq'aucou: "Enquête sur la dette de Tiers Monde", Edit., La Découverte, París1989.

11.GOSTA, Westring: Adquisiciones Internacionales de bienes y servicios. Manual de adiestramiento, 1994, Edit. UNITAR.

12.Delande, Introducción a la economía de la salud, edit. John Libbey eurotext, París, 1991.

13.HUGON, Philippe: In Argent et Santé. Edit.por el Centro de Investigaciones Económicas de la O.M.S. (CIE), París 1992.

14.LOUIS, Charles: Los Medicamentos y la Industria Farmacéutica, Edit., Vie Ouvrière, Bruselas 1973

15.MANTILLA MOLINA, Roberto: Derecho Mercantil,Edición octava, Edt. Porrúa, México, 1965.

16.MEZ MANGLOD, Lidia: De la Historia de Los Medicamentos, Edit., Hoffmann La Roche Bále, 1971.

17.PELT JEANS, Marie: Los Medicamentos, Edit. Du Seuil, España, 1995.

18.RECASENS SICHES, Luis : Introducción al estudio del Dercho, Edición Quinta, Edit. Porrúa,México, 1979.

19.TABOULET, Florence: Marco Reglamentario y Convencional de los Límites Económicos relativos a la prescripción de especialidades farmacéuticas en la Medicina Liberal, Edit., Grupo de Investigación en Bioética de Galicia. España, 1995.

20.TOSTADO ALVAREZ, Ricardo. Reflexiones Sobre la Modernización de la Industria Farmacéutica en México. Edit. Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA),1993.

21.UGARTE SANCHEZ, Fernando. La Desrregulación Económica y sus repercusiones en la Industria Farmacéutica,VIII Convención de la Industria Farmacéutica, Memorias, Huatulco, Septiembre de 1993. Edit. CANIFARMA.

**22. VELÁSQUEZ, German: Salud Medicamentos y Tercer Mundo,
Coordinadora de organizaciones no gubernamentales para el
desarrollo, Edit., O.M.S., 1978.**

**23. VELASQUEZ, German: Medicamentos Esenciales Una Opción
Política una Necesidad Económica,"Edit. Organización Mundial de
la Salud (O.M.S), 1994.**

HEMEROGRAFÍA

- DIERKENS, R.: Congreso de Muerte Ensefálica, Cuba, 1992.**
- COLIN, Turpin: Convernment Contracts, Penguin, Londres 1972.**
- HUFF ROUSELLE, M. "The Regional Pharmaceutical Management project & the Eastern Caribbeab Drug Service", Washington,1990.**
- Documentos de la reunión de expertos de la subregión andina, Política de Autorización de Productos Farmacéuticos, Ecuador 1992, p 19.**
- J.P.Moatti, Ética Médica, Economía de la Salud, Edit. Grupo de Investigación en Bioética de Galicia Cuaderno de Bioética, Revista Trimestral, Vol VI, España.**
- ONUDI, Estudios a Escala Mundial de la Industria Farmacéutica, Octubre de 1990.**
- CHAVANNE, Albert: "El Particularismo de la Marca Farmacéutica en Derecho Francés," Revista Mexicana de la Propiedad Industrial y Artística No 21-22, enero diciembre, 1973.**

•Informe de La Convención Colectiva de la Industria Farmacéutica Francesa, citada por GALICE, gabriel, O.M.S.

•Informe de la Organización Panamericana de la Salud. "Elementos para el debate de la reforma sanitaria y su sentido para Cuba".Edit. OPS, 1995.

•Informe de la Organización Panamericana de la Salud. "Elementos para el debate de la reforma sanitaria y su sentido para Cuba".Edit. OPS, 1995.

•Informe del Programa Regional de medicamentos esenciales Objeto de Comercio Internacional.Revista trimestral OPS. Cuba. 1993.

•Conferencia Latinoamericana sobre aspectos Económicos y Financieros de los Medicamentos Esenciales.Ginebra- Washintong,1992.

•Tomado del Informe de la Organización Panamericana de Salud:" Elementos para el Debate de la Reforma Sanitaria y su sentido para Cuba", Ciudad de la Habana, Cuba, Noviembre de 1995.

•EL MEDICAMENTO EN COLOMBIA, Análisis y Evolución de la Política Nacional de Medicamentos, Edición primera, Edit., Economía y Desarrollo, 1988-1992 , Bogotá, 1992.

•Generic Drug Law. Resolution 418 of 1976. Republic of Afganistan, en UNTAD: Case studies in transfert of tecnology: Pharmaceutical policies in Siri Lanka. Génève 1977. Notas traducidas al español por la ofinina representante de la Organización Panamericana de la Salud en Cuba.

•Tomado de Informe de Misión para la OMS de VELASQUEZ, German para el Programa de Acción para Medicamentos Esenciales en Guinea Bissau, 1992.

•VELÁSQUEZ, German: Informe presentado en la Conferencia Internacional sobre "Medicamentos y el nuevo ambiente Económico" Madrid 1995.

•PÁRAMO ALVAREZ, Alfonso:"Nuevos Esquemas de competitividad", publicaciones de CANIFARMA, México 1993.p 21.

•ONUDI:Estudio a Escala Mundial de la Industria Farmacéutica, UNIDO, ID/WG, 26 de octubre de 1990.

•Publicaciones de Consultores y Asociados de Cuba (CONAS), "Inversiones y Negocios".primera edición, Cuba, 1994.

•Informe presentado a la VIII Convención de la IndustriaFarmacéutica, Memoria, Huatulco, Septiembre de 1993. Edit. CANIFARMA.

•Anuario de la Oficina Nacional de Estadísticas de la República de Cuba. "La Economía cubana en 1994", Oficina Nacional de Estadísticas, Junio de 1995.

•Grupo Financiero BANAMEX-ACCIVAL, "Boletín del Departamento de Análisis" Septiembre 1996.

•TOSTADO ALVAREZ, Ricardo: Reflexiones sobre la Modernización de la Industria Farmacéutica en México, 1993.

•Anuario de la Oficina Nacional de Estadísticas de la República de Cuba. "La Economía cubana en 1994", Oficina Nacional de Estadísticas, Junio de 1995.

•JIMÉNEZ SUAREZ Julio, Consultor, Representación OPS, OMS, Elementos para el debate de la reforma sanitaria y su sentido para Cuba, Ciudad de la Habana, 1995.

•Balance de la Industria Médico Farmacéutica de Cuba. Marzo de 1997.

•PERDOMO BAZÁN, Hector Zayas: Trayectoria de la Farmacia en Cuba, XXI Congreso Centroamericano y del Caribe de Ciencias Farmacéuticas y III Congreso Farmacéutico Nacional,Costa Rica,C.A., Octubre 26-30 de 1993.

•Información básica para la propuesta de Inversión del Centro de Control de la Calidad de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba.

•Tomado del informe del Programa Regional de medicamentos esenciales. Sistema de Certificación de la calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional. Revista Trimestral No 5 V II O.P.S, Cuba, 1993.

LEGISLACIÓN CONSULTADA

•Ley General de Salud de fecha 18 de Abril de 1984, Octava edición, Edit. Porrúa, México 1992.

•Decreto Ley No 67 de los Organismos de la Administración Central del Estado de fecha 19 de abril de 1989, Divulgación Ministerio de Justicia, Cuba 3ra edición.

•Ley de Salud Pública de la República de Cuba de fecha 19 de abril de 1983, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Cuba, Edición ordinaria No 61 del 15 de agosto de 1983.

•Reglamento de la Ley de Salud Pública, de fecha 4 de febrero de 1988, publicado en la Gaceta oficial No 12 edición ordinaria de 22 de febrero de 1988.

ANEXOS

HOJA DE REQUISITOS

PARA SOLICITUD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

DOCUMENTOS QUE DEBEN ANEXARSE A LA SOLICITUD

- 1.- INFORMACION CIENTIFICA COMPLETA DEL MEDICAMENTO SOBRE LOS SIGUIENTES CAPITULOS:
 - a) NOMBRE, GENERICO: FORMULAS CUANTITATIVAS VARIABLE E INVARIABLE.
 - b) METODO DE ANALISIS PARA IDENTIFICACION Y CONTROL DE CALIDAD.
 - c) PRUEBAS DE ESTABILIDAD.
 - d) LISTA DE MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS PARA LA ELABORACION DEL PRODUCTO.
 - e) RESUMEN GENERAL DEL PROCESO DE FABRICACION.
 - f) FARMACOLOGIA PRECLINICA CON DEMOSTRACION DE EFICACIA Y SEGURIDAD DEL O DE LOS FARMACOS.
 - g) ESTUDIOS DE FARMACOLOGIA CLINICA PARA FARMACOS NUEVOS (FASES 1, 2 Y 3).
 - h) JUSTIFICACION DE LA ASOCIACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN CASO DE POLIFARMACOS.
 - i) PRUEBAS DE BIODISPONIBILIDAD O BIOEQUIVALENCIA.
 - j) LA INFORMACION COMPLEMENTARIA QUE LA SSA. CONSIDERE NECESARIA.
 - 2.- DOS PROYECTOS DE MARBETE E INSTRUCTIVO.
 - 3.- INFORMACION PARA PRESCRIBIR EN SUS VERSIONES AMPLIA Y REDUCIDA CONFORME A LO QUE ESTABLECE EL ARTICULO 45 DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE CONTROL DE LA PUBLICIDAD. ✓
 - 4.- FOTOCOPIA DE LA LICENCIA SANITARIA VIGENTE.
 - 5.- FOTOCOPIA DEL REGISTRO DEL PADRON NACIONAL DE LA INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA. (IFA).
 - 6.- AL FINALIZAR EL TRAMITE SI FUE AUTORIZADO EL REGISTRO, DEBERA EFECTUAR EL PAGO DE DERECHOS EN EL FORMATO SHCP-5.
 - 7.- COPIA DE LA CONSTANCIA DE EMPRESAS ALTAMENTE EXPORTADORAS, EXPEDIDA POR LA SECOFI.
- PRESENTE SOLICITUD EN ORIGINAL Y UNA COPIA

Anexo No 2

Regulaciones emitidas en Cuba, relacionadas con la Industria Médico Farmacéutica.

- 1.- Decreto Ministerial No 16 de 19 de diciembre de 1960. Poniendo en vigor para los hospitales y centros asistenciales el Formulario de Medicamentos y Agentes para diagnosticar conjuntamente con su reglamento
- 2.- Resolución Ministerial de 2-9-61. Pone en vigor el Reglamento para la venta y despacho de recetas médicas de insulina.
- 3.- Resolución ministerial de 26-12-61. Dispone que la sección de farmacia expida las autorizaciones necesarias para exportar e importar medicamentos de los que no constituyen operaciones comerciales.
- 4.- Decreto Ministerial No 2 de 8-2-62. Disponiendo el uso obligatorio de receta médica para productos relacionados en el Decreto 5 de 14 de febrero de 1962.
- 5.- Decreto Ministerial No 5 de 14-2-62. Establecer que los Odontólogos pueden recetar los medicamentos a que se refiere el Decreto No 2.
- 6.- Decreto Ministerial No 6 de 20-2-62. Establece que cada receta médica será individualmente y por cada medicamento.
- 7.- Resolución Ministerial No 72 de 23-4-62. Regula que el MINSAP expedirá los permisos necesarios a particulares para la entrega por Aduana de la República de medicamentos que no constituyen operaciones comerciales.
- 8.- Decreto Ministerial No 12 de 3-8-62. Prohibir cualquier clase de propaganda o información pública de medicamentos que no hayan sido previamente autorizados por la Comisión del Formulario Nacional.
- 9.- Resolución Ministerial 428 de 24-12-63. Establece disposiciones para la manipulación de Drogas estupefacientes en hospitales, policlínicos y clínicas mutualistas, establece el modelo recetario.

- 10.- Resolución Ministerial 252 de 18-6-64. Dispone normas para el control de narcóticos en los botiquines de primeros auxilios de los buques y aeronaves de líneas internacionales.
- 11.- Resolución Ministerial 285 de 8-8-64. Dispone las unidades a las cuales se les puede situar estupefacientes.
- 12.- Resolución Ministerial 324 de 29-88-64. Establece los requisitos para expedir recetas sobre preparaciones farmacéuticas.
- 13.- Resolución Ministerial 418 de 19-10-66. Sobre la venta de productos de importación sin receta médica.
- 14.- Resolución Ministerial 448 de 2-11-66. Establece regulaciones sobre el cierre de las farmacias en horas laborables.
- 15.- Resolución Ministerial No 58 de 2-11-66. Pone en control las normas de control de estupefacientes.
- 16.- Resolución Ministerial 115 de 21-3-69. Dispone la entrega de aparatos auditivos con carácter gratuito a los ingresos en hospitales antituberculosis, hogares de ancianos.
- 17.- Resolución Ministerial No 145 de 16-4-89. Crea el grupo de trabajo de Medicamentos instrumental y equipos.
- 18.- Resolución Ministerial No 42 de 29-8-76. Autoriza a MEDICUBA a realizar la distribución, exportación y comercialización de medicamentos.
- 19.- Resolución Ministerial No 31 de 20-9-76. Crea el Centro de Vigilancia Farmacológica.
- 20.- Resolución Ministerial No 184 de 15-10-80. Dispone que por la Industria Médico Farmacéutica se confeccionan las especificaciones básicas de calidad de los medicamentos.
- 21.- Resolución Ministerial No 83 de 15-10-80. Crea la Empresa de Suministros Médicos.

22.- Resolución Ministerial No 134 de 22-5-87. Se crea la Unión Industrial de Empresas de la Industria Médico Farmacéutica (IMEFA).

23.- Resolución Ministerial No 60 de 31-3-88. Modifica la resolución ministerial 142 de 10-4-79 en su artículo "El certificado de inscripción de cualquier medicamento solo será válido por cinco años contados desde la fecha de su expedición debiendo renovarse a su vencimiento cumplimentando los requisitos establecidos en el presente reglamento.

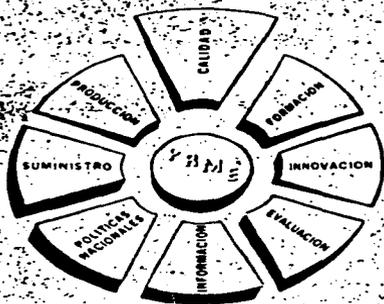
24.- Resolución Ministerial No 94 de 12-5-88. Regula el plan anual de medicamentos, material gastable, instrumental y otros productos biológicos.

25.- Resolución Ministerial No 143 de 21-7-88 Autoriza la entrega a particulares de medicamentos que no constituyen operaciones comerciales.

26.- Resolución Ministerial No 72 de 12-3-90. Pone en vigor las disposiciones para el control de las sustancias sicotrópicas.

27.- Resolución Ministerial No 220 de 3-12-91. Requisitos generales para la solicitud del registro de medicamentos en Cuba.

28.- Resolución Ministerial No 73 de 14-4-92 Autorizando la inspección en el Registro de forma análoga a los medicamentos, los productos para diagnóstico in vitro, tanto nacionales como extranjeros.



**SISTEMA DE CERTIFICACION
DE LA CALIDAD DE LOS
PRODUCTOS FARMACEUTICOS
OBJETO DE
COMERCIO INTERNACIONAL**



PROGRAMA DE DESARROLLO DE SERVICIOS DE SALUD
ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
DIRECCION REGIONAL PANAMERICANA DEL CARIBE
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

ABRIL 1990



ANEXO

SISTEMA OMS DE CERTIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL¹

Parte I - Certificación de producto farmacéutico

1. Para los fines del presente Sistema de certificación, se entiende por "producto farmacéutico" todo medicamento destinado al uso humano, o todo producto veterinario administrado a animales de los que se obtienen alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en esa forma farmacéutica, cuando está legalmente sujeto a inspección en el Estado Miembro exportador y en el Estado Miembro importador. Conviene advertir que algunos Estados Miembros no siguen la política de inspeccionar a los fabricantes de materias primas, mientras que en otros países se limita esa inspección a determinados ingredientes activos.

2. Todo producto farmacéutico exportado o importado con arreglo a este Sistema de certificación deberá ir acompañado de un Certificado de Producto Farmacéutico expedido por la autoridad competente del Estado Miembro exportador a petición de la parte interesada. El certificado se enviará a la autoridad competente del Estado Miembro importador, la cual podrá otorgar o denegar la autorización para la venta o la distribución del producto certificado, o bien condicionar esa autorización a la presentación de datos suplementarios.

3. El Certificado de Producto Farmacéutico se expedirá en las condiciones establecidas por la autoridad competente del Estado Miembro exportador con el fin de dejar constancia de los siguientes extremos:

a) que está autorizada la venta o la distribución del producto en el territorio del Estado Miembro exportador (de lo contrario, se harán constar en el certificado las razones); y

b) que las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si el fabricante se ajusta a las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud respecto a los productos que se venden o distribuyen dentro del país de origen o que están destinados a la exportación.

Se adjunta un proyecto de Certificado de Producto Farmacéutico, acompañado de algunas notas explicativas.

4. Las autoridades competentes de los Estados Miembros sólo excepcionalmente proceden a la certificación de lotes aislados de sustancias o productos farmacéuticos. Incluso en ese caso, rara vez se aplica a productos que no sean vacunas u otras sustancias biológicas. Si se requieren certificados para lotes aislados de un producto cubierto por un Certificado de Producto Farmacéutico, tales certificados podrán ser expedidos por el fabricante o por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, según la índole del producto y los requisitos exigidos por el Estado Miembro exportador o el Estado Miembro importador. En el certificado del lote figurarán el nombre y la forma farmacéutica del producto, el número del lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, una referencia al Certificado de Producto Farmacéutico y una declaración de que el lote se ajusta a los requisitos establecidos por la autoridad competente para la venta o la

¹ Véase la resolución WHA41.18.

distribución dentro del Estado Miembro exportador (con mención de la autorización) o bien, si fuere el caso, a especificaciones publicadas o especificaciones establecidas que deberá facilitar el fabricante. Podrán figurar también en el certificado datos sobre envasado, rotulación, índole del envase, fecha de fabricación, resultados de los análisis, datos sobre estabilidad y otra información como, por ejemplo, un resumen técnico aprobado de los datos relativos a la inocuidad y eficacia en los que se basa la autorización para la comercialización interior.

Parte II - Intercambio de información

1. A petición de la autoridad competente del Estado Miembro que haya importado o deba importar un producto farmacéutico cubierto por este Sistema de certificación, la autoridad competente del Estado Miembro exportador facilitará información sobre los siguientes extremos:

- a) aplicación de las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud;¹
- b) inspecciones del producto llevadas a cabo por la autoridad competente del Estado Miembro exportador;
- c) nombres y funciones de las personas designadas para firmar certificados de lotes del producto destinado a la exportación;
- d) ejemplares de toda la información y las etiquetas suministradas con el producto, en el envase y en los folletos informativos, ya sea con destino al recetador o al paciente, que han sido aprobadas por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, así como la fecha o las fechas en que se aprobaron.

En la medida en que lo exijan las disposiciones legales del Estado Miembro importador, y con el consentimiento del fabricante, puede facilitarse también información sobre las normas generales y específicas aplicadas en la inspección de la calidad del producto que se vaya a exportar.

2. Si después de su introducción en el Estado Miembro importador aparecieran en un lote determinado de un producto importado bajo el presente Sistema de certificación defectos de calidad que el país importador considerara graves, y que no pudiesen atribuirse a condiciones y circunstancias locales, la autoridad competente deberá notificar el hecho, juntamente con los datos pertinentes, a la autoridad competente del Estado Miembro exportador que hubiese extendido el certificado para el producto en cuestión y pedir que se proceda a las averiguaciones correspondientes. A la inversa, si la autoridad competente del Estado Miembro exportador comprobara la existencia de graves defectos en la inspección de la calidad, deberá notificar el hecho a la autoridad competente del Estado Miembro importador.

Parte III - Estados Miembros participantes

1. Cada uno de los Estados Miembros que acepte participar en el Sistema de certificación comunicará a) el nombre y la dirección de su principal autoridad que deba considerarse competente para los efectos del Sistema de certificación, y b) cualquier reserva importante en relación con su participación, al Director General de la Organización Mundial de la Salud, quien pondrá estos datos en conocimiento de todos los demás Estados Miembros.

2. Los Estados Miembros exportadores que participen en el Sistema de certificación garantizarán que:

- a) la autorización de venta o de distribución de productos farmacéuticos está supeditada a las medidas de análisis que adopte la autoridad competente para la inspección de la calidad y la estabilidad, y a la disponibilidad de instalaciones de laboratorio adecuadas para este fin;

¹ En algunos países puede requerirse para ello el consentimiento del fabricante.

b) la industria farmacéutica tiene obligación de aplicar las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos recomendadas por la Organización Mundial de la Salud;

c) la autoridad competente está facultada para cerciorarse, mediante las investigaciones adecuadas, de que los fabricantes aplican las prácticas mencionadas en el apartado (b), incluidos, por ejemplo, el examen de los registros y la toma de muestras;

d) los inspectores en los servicios de su autoridad competente posean las calificaciones y la experiencia necesarias.

3. Los Estados Miembros exportadores que participen en el Sistema de certificación procurarán, en la medida de lo posible, que se empleen las denominaciones comunes internacionales, cuando éstas existan, al describir la composición del producto en el certificado y también, a poder ser, en las etiquetas de los productos farmacéuticos destinados a la exportación según el Sistema de certificación.

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO¹

Nombre y forma farmacéutica del producto:

Nombre y cantidad de cada ingrediente activo:

Fabricante y, si procede, persona responsable de la comercialización:

Dirección o direcciones:

Se certifica que:

Se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional.

Número del permiso y fecha de la autorización (si procede):

Los documentos adjuntos constituyen el texto íntegro de toda la información sobre rotulación y prescripción autorizada para su uso en el territorio nacional.

No se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional por las siguientes razones:

Se certifica además que a) las instalaciones industriales donde se fabrica el producto, están sometidas a inspecciones regulares y b) el fabricante aplica las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, respecto a los productos que se venden o se distribuyen dentro del país de origen o que están destinados a la exportación. (Véanse las Notas explicativas.)

(Firma de la autoridad designada)

(Lugar y fecha)

¹ El certificado se refiere a un producto concreto. La información aprobada respecto a diferentes formas farmacéuticas de la misma sustancia activa difiere con frecuencia en aspectos fundamentales. La inclusión en un mismo certificado de información sobre productos diferentes, o incluso formas farmacéuticas diferentes, dará lugar a confusión inevitablemente.

Empléense en lo posible denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales.

Notas explicativasCertificado de Producto Farmacéutico

Este certificado, expedido por la autoridad competente del país exportador de conformidad con los requisitos señalados por la autoridad competente del país importador, tiene por objeto definir la calificación legal de un producto farmacéutico y de su fabricante en el país exportador. El país importador puede exigir el certificado en el momento de la primera importación y ulteriormente, si se requiere una confirmación o actualización.

Las prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos que se mencionan en el certificado son las expuestas en el texto adoptado por la 28ª Asamblea Mundial de la Salud en su resolución WHA28.65 (véase OMS, Actas Oficiales, N° 226, 1975, anexo 12, parte 1).

Certificados de lote

Las autoridades competentes de los Estados Miembros sólo excepcionalmente proceden a la certificación de lotes aislados de sustancias o productos farmacéuticos. Incluso en ese caso, rara vez se aplica a productos que no sean vacunas u otras sustancias biológicas. Si se requieren certificados para lotes aislados de un producto cubierto por un Certificado de Producto Farmacéutico, tales certificados podrán ser expedidos por el fabricante o por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, según la índole del producto y los requisitos exigidos por el Estado Miembro exportador o el Estado Miembro importador. En el certificado del lote figurarán el nombre y la forma farmacéutica del producto, el número del lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, una referencia al Certificado de Producto Farmacéutico y una declaración de que el lote se ajusta a los requisitos establecidos por la autoridad competente para la venta o la distribución dentro del Estado Miembro exportador (con mención de la autorización) o bien, si fuere el caso, a especificaciones publicadas o especificaciones establecidas que deberá facilitar el fabricante. Podrán figurar también en el certificado datos sobre envasado, rotulación, índole del envase, fecha de fabricación, resultados de los análisis, datos sobre estabilidad y otra información como, por ejemplo, un resumen técnico aprobado de los datos relativos a la inocuidad y eficacia en los que se basa la autorización para la comercialización interior.

RESOLUCION WHA 41.18

**SISTEMA OMS DE CERTIFICACION DE LA CALIDAD DE LOS
PRODUCTOS FARMACEUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL**

41ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

WHA41.18 Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional

La 41ª Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones precedentes sobre la cuestión;

Visto el informe del Director General sobre el uso racional de los medicamentos, y en particular las modificaciones propuestas del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional;

Enterada de que, en caso de duda evidente, todo Estado Miembro tiene la posibilidad de pedir a la Organización que le ayude a encontrar un centro colaborador independiente que pueda someter a prueba los lotes con fines de inspección de la calidad,

1. ADOPTA el texto ampliado y revisado del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional;¹
2. INVITA a los Estados Miembros que todavía no lo hacen a que participen en este sistema;
3. RECOMIENDA a los Estados Miembros que apliquen en la medida de lo posible todas las cláusulas del Sistema OMS de certificación ampliado;
4. PIDE al Director General que, en el informe que presente a una futura Asamblea de la Salud sobre la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos, dé cuenta de los progresos realizados en la aplicación del Sistema OMS de certificación ampliado.

Man. Res., Vol. II (1985), 1.15.3

(15ª sesión plenaria, 13 de mayo de 1988 -
Comisión A, 2º informe)

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACEUTICO¹

Nombre y forma farmacéutica del producto:
 Nombre y cantidad de cada ingrediente activo:
 Fabricante y, si procede, persona responsable de la comercialización:
 Dirección o direcciones:

Se certifica que:

- Se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional.
 Número del permiso y fecha de la autorización (si procede):
- Los documentos adjuntos constituyen el texto íntegro de la información sobre rotulación y prescripción autorizada para su uso en el territorio nacional.
- No se ha autorizado la venta de este producto para su uso en el territorio nacional por las siguientes razones:

Se certifica además que a) las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares y b) el fabricante aplica las Buenas Prácticas de Manufactura y control de la calidad recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, respecto de los productos que deben venderse o distribuirse dentro del país de origen o que están destinados a la exportación. (Véanse las notas explicativas)

 (Firma de la autoridad designada)

 (Lugar y fecha)

NOTAS EXPLICATIVAS

Certificado de Producto(s) Farmacéutico(s)

Este certificado, expedido por la autoridad competente del país exportador de conformidad con los requisitos señalados por la autoridad competente del país importador, tiene por objeto definir la calificación legal de un producto farmacéutico y de su fabricante en el país exportador. El país importador puede exigir el certificado en el momento de la primera importación y también más tarde, si se requiere una confirmación o actualización.

Las Buenas Prácticas de Manufactura y control de la calidad de los medicamentos que se mencionan en el certificado son las expuestas en el texto adoptado por la 28a Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA28.65 (véase Actas Oficiales No. 226, 1975, Anexo 12 Parte 1).

Certificados de Lotes

Las autoridades competentes de los Estados Miembros exigen certificados para lotes aislados de un producto o sustancia farmacéutica sólo en casos excepcionales. Aún así, raras veces se emplean para productos distintos de vacunas y otras sustancias biológicas. En caso de que se requieran certificados para lotes aislados de un producto cubierto por un Certificado de Productos Farmacéuticos, tales certificados podrán ser expedidos por el fabricante o por la autoridad competente del Estado Miembro exportador, según la índole del producto y los requisitos exigidos por el Estado Miembro exportador o el Estado Miembro importador. En el certificado de lote figurarán el nombre y la forma farmacéutica del producto, el número del lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento, una referencia al Certificado de Productos Farmacéuticos y una declaración de que el lote se ajusta a los requisitos establecidos por la autoridad competente para la venta o la distribución dentro del Estado Miembro exportador (con mención de la autorización) o bien, si es ese el caso, a ciertas especificaciones publicadas o a otras especificaciones establecidas que deberá facilitar el fabricante. Podrán figurar también en el certificado datos sobre el envasado, la rotulación, el tipo de envase, la fecha de fabricación, los resultados de los análisis, los datos de estabilidad y otra información como un resumen técnico autorizado de los datos sobre inocuidad y eficacia en los que se basa la autorización de venta del producto en el territorio nacional.

- 1 El certificado se refiere a un producto concreto. La información aprobada respecto a diferentes formas farmacéuticas de la misma sustancia activa difiere con frecuencia en aspectos fundamentales. La inclusión en un mismo certificado de información sobre productos diferentes, o incluso formas farmacéuticas diferentes, inevitablemente dará lugar a confusión.
- 2 Empleéense, en lo posible, denominaciones comunes internacionales (DCI) o nacionales.