

496  
205

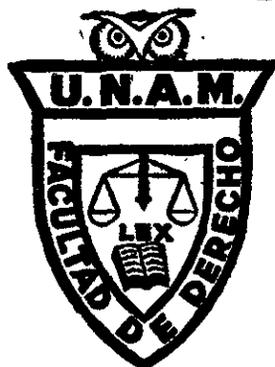


# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE DERECHO  
Seminario de Estudios Juridico-Económicos

**Afectación Económica de la Industria Farma-  
céutica por las Reformas a los Artículos 28 y  
225 de la Ley General de Salud**

**T E S I S**  
Que para obtener el título de  
LICENCIADO EN DERECHO  
p r e s e n t a  
**LUIS EDGARDO SERRALDE MORENO**



Director de Tesis:  
Lic. Roberto Avila Ornelas

México, D.F.

1999

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

0274317



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.

U. N. A. M.

FACULTAD DE DERECHO  
SEMINARIO DE  
ESTUDIOS JURIDICO-ECONOMICOS

ING. LEOPOLDO SILVA GUTIERREZ  
DIRECTOR GENERAL DE ADMINISTRACION  
ESCOLAR.  
P R E S E N T E.

El alumno LUIS EDGARDO SERRALDE MORENO, con número de cuenta 8623151-6, elaboró su tesis profesional en este Seminario, -- bajo la dirección del profesor Lic. Roberto Avila Ornelas, titulada: -- "AFECTACION ECONOMICA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA POR LAS REFORMAS A LOS ARTICULOS 28 Y 225 DE LA LEY GENERAL DE SALUD".

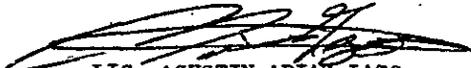
El pasante SERRALDE MORENO ha concluido la tesis de referencia, la cual estimo satisface los requisitos exigidos para esta clase de trabajos, por lo que me permito otorgarle la APROBACION, para los efectos académicos correspondientes.

"El interesado deberá iniciar el trámite para su titulación dentro de los seis meses siguientes (contados de día a día) a aquél en que le sea entregado el presente oficio, en el entendido de -- que transcurrido dicho lapso sin haberlo hecho, caducará la autorización que ahora se le concede para someter su tesis a examen profesional, misma autorización que no podrá otorgarse nuevamente sino en el caso de que el trabajo recepcional conserve su actualidad y siempre que la oportuna iniciación del trámite para la celebración del examen haya sido -- impedida por circunstancia grave, todo lo cual calificará la Secretaría General de la Facultad."

Me es grato hacerle presente mi consideración.

A T E N T A M E N T E  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"  
México, D.F., a 26 de noviembre de 1999.

EL DURECTOR DEL SEMINARIO



LIC. AGUSTIN ARIAS LAZO



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

SR. LIC.  
DON AGUSTIN ARIAS LAZO.  
DIRECTOR DEL SEMINARIO DE ESTUDIOS JURIDICO - ECONOMICOS  
DE LA FACULTAD DE DERECHO DE LA U.N.A.M.  
P R E S E N T E .

Muy distinguido Maestro:

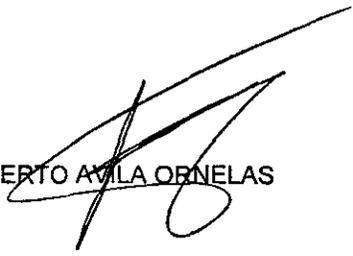
El alumno LUIS EDGARDO SERRALDE MORENO, con número de cuenta 8623151-6 ha elaborado bajo la asesoría del suscrito la investigación de tesis profesional titulada "Afectación Económica de la Industria Farmacéutica, por las Reformas a los Artículos 28 y 225, de la Ley General de Salud" , que ha elaborado para ser admitido a sustentar el correspondiente examen profesional.

Estimo que el trabajo en cuestión reúne los requisitos que al respecto exige la normatividad universitaria, por lo que la someto a su amable consideración para lo que usted tenga a bien determinar.

Sin otro particular me es grato enviarle un cordial saludo, y manifestarme a su disposición para cualquier comentario o aclaración.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"  
Ciudad Universitaria, D.F. a 8 de abril de 1999

LIC. ROBERTO AVILA ORNELAS



## AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios, a mis padres por todo su apoyo, a mi esposa, a mis hermanos, a la Universidad Nacional Autónoma de México, a mis maestros, y a todos aquellos que siempre me han impulsado en la vida, ya que sin la existencia de alguno de ellos, probablemente no habría llegado a este punto de mi formación profesional que tanta satisfacción me produce.

Y especialmente doy gracias a mi madre por todas sus atenciones.

Luis Edgardo Serralde Moreno

## **CAPITULO III**

### **Análisis de la Afectación Económica Ocasionada a los Laboratorios de la Industria Farmacéutica.**

A. Funcionamiento de un Laboratorio.....	65
1. Administración y Organización de un Laboratorio.....	66
2. Relación de la Estructura de un Laboratorio con el Mercado Farmacéutico.....	70
B. Posición de la Autoridad Sanitaria con relación a las Reformas del 7 de Mayo de 1997.....	73
C. Efectos Ocasionados a los Laboratorios por las Reformas de los Artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud.....	80
1. En su Administración y Organización.....	84
2. En sus Productos.....	86
3. En su Economía.....	94

## **CAPITULO IV**

### **Propuesta Para Reducir la Afectación Económica de la Industria Farmacéutica**

A. Relaciones de la Industria Farmacéutica Bajo la Certidumbre Jurídica.....	102
B. Reforma de los Artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud.....	105
C. Vigilancia a los Laboratorios Autorizados para Dictaminar Medicamentos Genéricos Intercambiables.....	108
CONCLUSIONES.....	110
BIBLIOGRAFIA.....	115

## INTRODUCCION

Estimados señores del jurado, el tema de investigación que se desarrolla en esta tesis, ha sido seleccionado de acuerdo a la experiencia laboral que he adquirido, después de concluir los estudios reglamentarios a nivel licenciatura. Es por ello que al tratar el tema de la Afectación Económica de la Industria Farmacéutica, por las Reformas a los artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud, además de ser un tema actual, significa una gran oportunidad de aplicar los conocimientos adquiridos durante la formación universitaria, para emitir una propuesta con la intención de ayudar a resolver un problema social. De esta manera se obtiene una ventaja dual, por un lado información práctica por ser un tema en el que me desarrollo cotidianamente, y por otro lado, una ventaja para mi fuente de trabajo debido a que es un problema no resuelto aún, pero con grandes posibilidades de replantearse ante las autoridades de la Secretaría de Salud.

Consciente de que las reformas investigadas son relativamente recientes y que la prescripción de medicamentos genéricos aún no está en vigor, conviene apuntar que el objetivo de esta investigación, no es la determinación del daño económico de la industria farmacéutica expresado mediante una cantidad de dinero. Pero si lo es analizar el problema con un enfoque general, que nos permita distinguir la alteración que las empresas han experimentado con las reformas en análisis, a través de la observación de su organización administrativa, ventas de productos, estrategias de comercialización, gastos, etc.

Cuando decidí elaborar la tesis sobre este tema faltaba mucho por legislar, pues sólo existían las reformas a la Ley General de Salud y una

gran desconfianza de los industriales de la forma en que se iban a aplicar las nuevas obligaciones. Pero actualmente existen diversas disposiciones que describen con mayor claridad las reglas y el funcionamiento del mercado de medicamentos genéricos, en las cuales encontré más apoyo para alcanzar el objetivo de esta investigación.

Es conveniente señalar que existen pocos autores que estudian a la industria farmacéutica como un organización económica, debido al monopolio de la información por la misma industria. Por lo regular es investigada desde el punto de vista científico, médico, o simplemente por los avances desarrollados para el mejoramiento de la salud humana. Es por esta causa que la presente investigación además de basarse en las fuentes comunes como: libros, revistas, folletos, periódicos y observación, se funda en gran medida en estudios e informes creados por empresas especializadas en la industria farmacéutica y por informes del centro que monopoliza la información de esta industria, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

El primer capítulo se inicia estableciendo la relación que tiene el derecho y la economía. También se explica la evolución de la empresa considerada como organización económica y los elementos que la integran. Más adelante se mencionan conceptos generales del término industria, con los cuales se determina lo que se entiende por industria farmacéutica. Creo que uno de los puntos más interesantes, por la novedad que representa para los estudiosos de nuestra disciplina, es el que trata sobre la organización mundial y nacional de la industria farmacéutica, debido a que señala la forma en que se desarrollan en la esfera de los negocios, además de proporcionar un panorama de los tipos de productos y laboratorios existentes. Finalmente, dentro del

aspecto introductorio de la presente investigación, señalo la importancia que representa la industria farmacéutica en la economía de nuestro país, para lo cual, se apuntan datos estadísticos de las inversiones y de los empleos generados en los años recientes.

El capítulo segundo determina el marco jurídico de la industria farmacéutica, partiendo del fundamento constitucional del derecho a la protección de la salud y de los ordenamientos jurídicos que debe observar un laboratorio o fábrica de medicamentos. Además se destacan aspectos muy importantes sobre la fabricación de medicinas. Asimismo se apunta el origen de la Ley General de Salud de 1984 y posteriormente señalo las reformas de los dos artículos sobre los que versa esta tesis (creación del Catálogo de Insumos y creación del mercado de medicamentos genéricos), comparándolos con los textos anteriores y apuntando las posibles afectaciones económicas de la industria farmacéutica, detectándose un efecto contrario a la protección de los medicamentos de marca registrada. En consecuencia hago una referencia a la protección jurídica de la propiedad industrial y para finalizar el capítulo se mencionan los avances legislativos del tema.

En el capítulo tercero me dedico a determinar la afectación económica de la industria farmacéutica, analizada en función de su administración, productos fabricados, gastos e ingresos por ventas de productos. Para lograr esto, primero hago referencia al funcionamiento de un laboratorio, relacionando su estructura de organización con el mercado farmacéutico. Luego señalo la posición de la autoridad sanitaria para considerar viable la reforma de la Ley General de Salud, y finalmente con los factores analizados, puedo determinar que la administración de la industria fue afectada por la necesidad de contratar personal administrativo adicional a

lo presupuestado, e incluso por la creación de nuevas áreas. También se detectaron alteraciones en la comercialización de medicamentos, que se transformaron en prácticas de competencia desleal y por lo tanto en daños económicos. Asimismo se encontró una limitación potencial al uso de la marca en los medicamentos y una posibilidad para que la obligación de ajustarse al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, sea aplicada en las ventas de medicamentos a instituciones privadas, con lo cual, también existe un daño económico para la industria farmacéutica.

Considerando que la ampliación del Cuadro Básico de Insumos a un Catálogo de Insumos es buena, y que la creación del mercado de medicamentos genéricos intercambiables es útil a la población, debido a que abre una oferta adicional para quienes deseen utilizarla, en el capítulo cuarto explico tres propuestas que considero útiles para reducir la afectación económica. Para eso propongo lo siguiente: 1. La defensa del principio de legalidad en las relaciones comerciales de la industria farmacéutica; 2. La reforma a los artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud, y 3. Una vigilancia rigurosa para que los medicamentos genéricos intercambiables, sean siempre de buena calidad y equivalentes a los de marca.

Finalmente quiero mencionar que el lector de esta investigación tendrá una mejor idea de esta tesis, al recorrer sus páginas que con mucho interés, y deseos de aportar algo para resolver un problema social, ha realizado su servidor.

## Capítulo I

### Generalidades

#### A. Relación del Derecho y la Economía.

Para señalar la relación existente entre el Derecho y la Economía, en primer lugar debemos considerar lo que se entiende por cada una de estas dos materias.

" Derecho es un sistema racional de normas sociales de conducta, declaradas obligatorias por la autoridad, por considerarla justas, a los problemas surgidos de la realidad histórica."<sup>1</sup>

" Economía es el estudio de la manera en que los individuos y la sociedad, deciden emplear los recursos escasos que podían tener usos alternativos, para producir diversos bienes y distribuirlos para su consumo, presente o futuro, entre las diferentes personas y grupos de la sociedad."<sup>2</sup>

Una vez mencionados los conceptos de las dos disciplinas en estudio, podemos emitir una opinión acerca de la relación que guardan estas dos materias.

---

<sup>1</sup> Villoro Toranzo Miguel. Introducción al Estudio del Derecho. Porrúa. Novena Edición. México. 1990. Pág. 127.

<sup>2</sup> Samuelson Paul, y Nordhaus William. Economía. Mcgraw Hill. Décima Edición. México. 1989. Pág. 4

Las relaciones sociales que tenemos los individuos con nuestros semejantes, están orientadas por normas de reciprocidad e igualdad en el trato. De tal manera que, gracias a la existencia de las normas jurídicas y a la observancia de las mismas, es posible la convivencia humana en un ambiente de seguridad y paz. Este mismo criterio es el que se aplica para regular las relaciones humanas en el ámbito económico, es decir, en lo relativo a la producción, distribución, circulación y consumo de bienes.

La aplicación del derecho a los fenómenos económicos es de vital importancia para lograr el equilibrio en las relaciones comerciales; ya que mediante la verificación de este hecho, los distribuidores, los productores y los consumidores, encontramos seguridad en la práctica de operaciones comerciales, a tal grado que cualquiera de las partes está facultada para solicitar la corrección del daño patrimonial, cuando éste tome lugar sin causa lícita.

Con relación al tema, el jurista mexicano Manuel R. Palacios, señala que en el sistema económico moderno, el derecho regula bajo la supervisión del Estado, los fenómenos económicos y que los puntos de contacto entre el derecho y la economía, están en las relaciones que surgen en la producción, distribución, circulación y consumo de bienes.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> R. Palacios Luna Manuel. El Derecho Económico en México. Porrúa. Segunda Edición México. 1990. Pág. 3

En este sentido, la relación de los fenómenos económicos es materia de trabajo del derecho, debido a que por la realización de dichos fenómenos, se ponen en contacto las personas y surgen relaciones jurídicas. Actualmente, la aplicación del derecho sobre los fenómenos de la economía, es de vital importancia, ya que mediante dicha aplicación se busca la equidad en los acontecimientos económicos que surgen en la realidad social.

De esta manera, el derecho pugna por la seguridad y protección de cada una de las partes que intervienen en el ciclo económico, garantizando tanto a los productores como a distribuidores las inversiones que realizan para generar fuentes de trabajo. Por lo que se refiere a los consumidores, el orden jurídico se aplica para garantizar el libre abasto de bienes, evitando las concentraciones en una sola entidad económica.

Finalmente, podemos afirmar que mediante la realización de los fenómenos económicos, se generan relaciones humanas que deben ser controladas por la normatividad jurídica para garantizar el equilibrio de intereses.

## B. Conceptos.

### 1. Empresa.

Durante la evolución del hombre en la tierra, se ha comprobado la superioridad

de los seres humanos para controlar la naturaleza y los medios de producción. El hombre es el único ser que ha logrado un dominio casi total sobre la producción de alimentos.

Los cambios en los sistemas económicos, a partir del modo de producción de las comunidades primitivas hasta la aparición de la división del trabajo, han dado lugar a una organización más compleja de los sistemas productivos. De tal forma que, las relaciones que se dan en la producción deben ser orientadas por determinadas reglas que permitan el libre juego de lo que se requiere y lo que se produce.

De esta manera, surgió la necesidad de contar con una organización económica, capaz de combinar adecuadamente los factores de la producción, (tierra, trabajo, capital y organización) dando lugar al nacimiento de la empresa.

Algunos autores sostienen que debido a la constante transformación y amplitud del derecho, es muy difícil determinar un concepto jurídico de la empresa. Sin embargo, otros sostienen que a pesar de que la empresa es una institución derivada de efectos económicos es posible otorgarle un concepto jurídico.

En este sentido, consideramos conveniente hacer referencia al análisis elaborado por el jurista Carlos F. Novoa, por el cual, estima que a la empresa debe

asignarse una definición jurídica.<sup>4</sup>

De acuerdo al análisis del autor citado, la empresa debe observarse desde el punto de vista económico-social, para poder encuadrarla en la esfera jurídica. De esta forma, la empresa es analizada en tres rubros: 1. Su morfología; 2. Proceso por el que surge a la realidad social; y 3. El sistema económico en que actúa.

En cuanto a su morfología, la empresa es entendida como una organización independiente, que produce o distribuye bienes y servicios para el mercado.

Dentro de su organización, el encargado de ordenar el capital y el trabajo es el empresario. Esta actividad es tan importante que algunos economistas, consideran que es el verdadero factor de la producción. Gracias a la independencia de la organización, el empresario realiza su función libremente de acuerdo a su criterio de crecimiento; pero siempre apegándose a las leyes que regulan la actividad económica. La finalidad de la empresa es satisfacer las necesidades económicas del hombre, mediante la producción y distribución de bienes y servicios, que son destinados al mercado bajo la ley de la oferta y la demanda.

Por lo que se refiere al proceso por el que surge a la realidad social, la empresa

---

<sup>4</sup> Arilla Vila Manuel. Derecho Fiscal y Económico de la Empresa. Cárdenas Editor. México. 1981. Pág. 15.

procede de la planificación de ideas, es decir, que el objeto de producir y distribuir bienes y servicios en un mercado, deriva del intelecto humano. Además, la empresa tiene características fundamentales que derivan del intelecto del empresario, es decir, de sus ideas para innovar cambios en su organización tendientes a generar crecimiento económico.

Finalmente, en cuanto al sistema económico en el que actúa, la empresa por ser una organización independiente, está destinada a desarrollarse en la libre competencia, debido a que este sistema, permite que los empresarios determinen libremente sus planes económicos, ajustándose a las leyes reguladoras del comercio.

La explicación anterior considera a la empresa desde el punto de vista económico-social, y podemos advertir que la empresa es una actividad que pone en contacto a los seres humanos, además, es un factor determinante para los sistemas económicos contemporáneos, debido a que afecta el modo de producir de los hombres, y como consecuencia la vida social, de tal manera que a la empresa se le puede asignar un concepto jurídico.

En términos generales, la mayor parte de las personas confunden las sociedades con las empresas, pero ambas locuciones son distintas.

Los juristas consideran que la definición de empresa, deriva del concepto de

empresario. En este sentido el artículo 2082 del Código italiano, define al empresario como " aquel que ejercita profesionalmente una actividad económica organizada, con finalidad de producción o de intercambio de bienes o servicios."<sup>5</sup>

De la definición anterior, podemos inferir que el empresario puede ser una persona física o moral, y que la empresa es el resultado de la actividad del empresario. Por lo que sociedad y empresa son acepciones distintas.

Por empresa entenderemos que es el ejercicio de la actividad económica organizada, con finalidad de producir o intercambiar bienes o servicios. Pero a esta definición es necesario adicionar el interés especulativo del empresario, es decir, el beneficio económico que tendrá por la producción o intercambio del bien o servicio, destinado a un mercado.

De esta manera, la empresa es un factor económico que trasciende en las economías de los Estados, y su regulación corresponde a las normas jurídicas que dirigen su funcionamiento.

Algunos juristas utilizan el concepto de negociación mercantil en lugar de empresa. Al respecto el jurista Mantilla Molina, define a la negociación mercantil, como " el conjunto de cosas y derechos combinados para obtener u ofrecer al

---

<sup>5</sup> Arilla Vila Manuel. Op. Cit. Pág. 14.

público bienes o servicios, sistemáticamente y con un propósito de lucro.”<sup>6</sup>

Por lo tanto, existe actividad empresarial o negociación mercantil cuando se practica una actividad económica, destinada a la producción o intercambio de bienes y servicios, mediante una organización profesional para la realización de la gestión comercial, con el objeto de obtener un beneficio económico.

### 1.1.Elementos Económicos.

Para el buen desempeño de la empresa, se debe asegurar la existencia de los siguientes elementos: elementos materiales, elementos técnicos y elementos humanos.

Por elementos económicos, entenderemos que son el conjunto total de los elementos que integran a la empresa. Se dice que son elementos económicos debido a que de la organización que se les aplique, dependerá el éxito de la actividad empresarial y el resultado de lucro.

Algunos juristas dividen los elementos de la empresa en objetivos y subjetivos; no obstante a esas divisiones los elementos económicos incluyen ambas.

---

<sup>6</sup> Mantilla Molina Roberto. Derecho Mercantil. Porrúa. Vigésima Novena Edición. México. 1993. Pág.105

Entre los elementos materiales encontramos a los activos tanto circulantes como fijos. Estos elementos son necesarios y hacen posible la producción, ejemplo: edificios, maquinaria, materias primas, etc.

Por lo que se refiere a los elementos humanos, estos son los más importantes y muy fácil de reconocerlos, pues giran en torno a las personas que intervienen en el proceso productivo mediante la división del trabajo, a efecto de obtener un producto terminado, o bien un servicio que cubra una necesidad humana.

Finalmente, los elementos técnicos son aquéllos que permiten organizar a la empresa con sistemas que proporcionen altos rendimientos, de tal manera, que con el menor esfuerzo posible, se obtengan producciones con mayor ventaja económica.

## 1.2 Elementos Objetivos y Subjetivos.

El jurista Arilla Vila,<sup>7</sup> divide los elementos de la empresa en dos grupos: objetivos y subjetivos. El primer grupo se compone por: la hacienda, la clientela, el aviamiento, el derecho de arrendamiento, la garantía legal al libre desarrollo de la empresa, el nombre comercial, la propiedad industrial y los derechos de autor.

---

<sup>7</sup> Arilla Vila Manuel. Op.Cit .Pág.16.

Por lo que se refiere al segundo grupo se integra exclusivamente por el empresario y el personal.

A continuación de manera general daremos una breve explicación de cada uno de los elementos de la empresa, de acuerdo a la clasificación del autor en cita. La hacienda está constituida por todo el patrimonio de las personas físicas o morales, que está encaminado al ejercicio de la actividad de empresa, y se integra por: el capital fijo, maquinaria, mercancías, materia prima, títulos de crédito, derechos de autor, etc. En síntesis por todo lo que tiene un contenido económico con posibilidad de convertirlo en dinero.

Por aviamiento debemos entender que es una cualidad de la hacienda, es decir, que de la buena organización y administración que el empresario dé a su hacienda, su empresa prosperará y obtendrá una mayor ganancia económica. Cabe mencionar que el aviamiento se relaciona íntimamente con el concepto de clientela, debido a que esta última se constituye por las personas que regularmente se abastecen de la actividad del empresario, debido a la buena calidad de productos y precios ofertados.

Por lo que se refiere al derecho de arrendamiento, éste procura que el arrendador no expulse al empresario de forma inesperada, ya que el éxito de la empresa, depende en gran medida del lugar donde se presta el servicio, o se entrega el bien a comerciar.

La garantía legal al libre desarrollo, se traduce en la protección que deben brindar las normas jurídicas a la actividad del empresario, en relación con la actividad de sus competidores que incurran en prácticas desleales.

El nombre comercial es la designación que la ley concede al empresario para darse a conocer ante la clientela. Cabe aclarar que la Ley de la Propiedad Industrial<sup>8</sup>, señala que su uso, está protegido sin necesidad de que sea registrado ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Finalmente, los derechos de autor tutelan la protección jurídica en beneficio de todos aquéllos que son creadores de obras intelectuales o artísticas. La propiedad industrial constituye la protección jurídica de la actividad inventiva de los individuos, que tienda a las mejoras técnicas y desarrollo tecnológico. Tanto los derechos de autor como la propiedad industrial, derivan del intelecto y creatividad humana, por lo que están protegidos por la ley, debido a que de su explotación se originan ganancias económicas.

Por lo que se refiere a los elementos subjetivos de la empresa, algunos juristas coinciden en que estos elementos son las personas que intervienen en la actividad comercial, es decir, el empresario y aquéllos que le auxilian para desarrollar su actividad.

---

<sup>8</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de Junio de 1991.

Los auxiliares se identifican por la dependencia que tienen hacia el empresario, sin embargo, también existen auxiliares de la empresa que no están supeditados directamente a un empresario en particular, por lo que desarrollan su actividad en beneficio de quien se los solicite.

De lo anterior, podemos sintetizar señalando que los elementos de la empresa son: el empresario y sus auxiliares dependientes e independientes.

En cuanto a los tipos de empresarios que nuestro derecho distingue, puede ser en primer término, el empresario individual como persona física, o también conocido como comerciante. Debemos recordar que el calificativo de comerciante, se asigna a las personas que tienen capacidad legal para ejercer el comercio, y que hacen de dicha actividad su ocupación principal. En segundo lugar, tenemos al empresario colectivo, que se constituye bajo cualquiera de las sociedades mercantiles que regula nuestra Ley General de Sociedades Mercantiles.

Los auxiliares independientes del empresario son: los corredores titulados, los agentes de comercio, los comisionistas y los contadores públicos. Por lo que se refiere a los auxiliares dependientes del empresario, tenemos entre ellos a: los factores, los dependientes, los agentes viajeros y los agentes de ventas.

De manera breve nos referiremos a cada uno de los auxiliares mencionados, ya que describir detalladamente las características de cada uno, sería poco práctico

para el lector, pues sólo pretendemos dar un marco de referencia, con relación a la empresa, y posteriormente abordar el tema de la industria farmacéutica.

Los corredores titulados, son las personas que mediante su actuación perfeccionan y ajustan los actos de comercio, además de certificar los hechos en los que intervienen, debido a que están investidos de fe pública, la cual deriva de una patente que les permite actuar como peritos y fedatarios públicos mercantiles.

Los corredores libres son intermediarios que apoyan el cierre de operaciones mercantiles, pero no son fedatarios públicos.

Los agentes de comercio son personas físicas o morales, que de manera independiente sin existir contrato de servicios profesionales, tienen por actividad habitual fomentar y concluir negocios de algún comerciante.

Los comisionistas, son personas que actúan por virtud de un mandato a nombre y representación del empresario, con el objeto de celebrar negocios mercantiles relacionados con la empresa.

Por lo que se refiere a lo que debemos entender por contador público, éste es un sujeto con los conocimientos técnicos para dirigir y organizar la contabilidad de un comerciante, que le son reconocidos mediante un título profesional.

Los factores como auxiliares dependientes del empresario, son de acuerdo al artículo 309 del Código de Comercio, " las personas que tienen la dirección de alguna empresa o establecimiento comercial, o que están autorizadas para contratar respecto a todos los negocios concernientes a dichos establecimientos, por cuenta y a nombre de los propietarios de los mismos".<sup>9</sup>

De esta manera, se entiende por factor a aquella persona que el comerciante coloca al frente del negocio como el primero de todos sus empleados, con la capacidad necesaria para obligarse y con poder por escrito otorgado por el dueño del tráfico para negociar.

El mismo artículo 309 señala que, "dependientes son los que desempeñan constantemente alguna o algunas gestiones propias del tráfico, en nombre y por cuenta del propietario de éste."

Los dependientes a diferencia de los factores tienen una autorización limitada para actuar en las cuestiones de tráfico, y siempre actúan en nombre del propietario del establecimiento comercial o empresa.

Finalmente, por lo que se refiere a los agentes de ventas y a los agentes viajeros, ambos son intermediarios entre el empresario y la clientela, comúnmente su función es buscar clientes o bien visitarlos. Por lo regular los agentes operan en

---

<sup>9</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Octubre de 1889.

zonas determinadas, pueden estar autorizados mediante documentos específicos para ejercer operaciones de tráfico, y así obligar en los términos de dichos documentos al dueño del establecimiento que representan, cerrando el mayor número de pedidos en la plaza que les corresponda ejercer sus gestiones.

## 2. Industria.

La Enciclopedia Jurídica Omeba señala que por la acepción de industria, la Academia Española acepta las siguientes definiciones: "

- a) Maña y destreza o artificio para hacer una cosa;
- b) conjunto de operaciones materiales ejecutados para la obtención, transformación o transporte de uno o varios productos generales;
- c) Suma y conjunto de las industrias de un mismo o de varios géneros, de todo un país o de parte de él."<sup>10</sup>

De acuerdo a la temática de esta tesis, nos es de gran utilidad tomar las definiciones señaladas en los incisos b) y c), para expresar con mayor claridad lo que debemos entender por industria farmacéutica. Sin embargo, antes de hacer alguna manifestación sobre este último tema, debemos abundar sobre lo que es la industria en términos generales.

No cabe duda que el término "industria" deriva del campo de la economía, ya que

---

<sup>10</sup> Cabanelas Guillermo. Enciclopedia Jurídica Omeba. Tomo XV Driskill. Argentina. 1967. Pág.618

esa acepción implica una serie de actividades que tienden a la producción y distribución de productos, capaces de satisfacer necesidades humanas. También podríamos decir que la industria, es un conjunto de actividades que transforman las materias primas en bienes, para posteriormente ser colocadas en el comercio, con lo cual, se genera relaciones jurídicas.

Como se ha mencionado anteriormente por industria se puede también entender, al conjunto de quienes se dedican a transformar o producir un bien del mismo género, es decir, la suma de las industrias que producen bienes de igual género en el mercado, v. gr. industria automotriz, industria del calzado, etc.

### 3. Industria Farmacéutica.

Al referirnos a una industria farmacéutica, la mayor parte de las personas la identificamos con un laboratorio farmacéutico, que tiene como actividad principal la elaboración de medicamentos. Sin embargo, debemos entender que la industria farmacéutica es la suma total de las actividades comerciales, que realizan los empresarios que se dedican a producir o elaborar medicamentos, es decir, la suma de las empresas farmacéuticas.

#### C. Organización de la Industria Farmacéutica en México.

La organización de la industria farmacéutica por signos característicos no

corresponde a una sola región, ya que por su diversidad adquiere un matiz de internacionalización, es decir, que la organización que tiene esta industria en nuestro país, no es única ni diferente a la que las grandes firmas farmacéuticas han diseñado para sus filiales en el mundo.

Podemos decir que, la historia de la industria farmacéutica es relativamente reciente con logros muy impresionantes. Debido a que en las pasadas cuatro décadas han surgido diversos medicamentos capaces de salvar vidas, que provienen de laboratorios de todo el mundo.

En la industria farmacéutica no sólo existen grupos dedicados a la investigación, tales como: biólogos, médicos, farmacólogos, etc., sino que existen colaboradores de otras ramas y campos diversos, por ejemplo, contadores, economistas, ingenieros, administradores, abogados, entre otros. Es decir, profesionales con un particular interés en la organización industrial, especialmente en materia de salud internacional, mercadeo y análisis de estrategia corporativa.

Un número reducido de compañías domina todos los aspectos organizacionales, lo cual permite a sus subsidiarias y socios tener un control muy extenso en el mundo. Además de las empresas multinacionales y subsidiarias, existen pequeñas y medianas firmas farmacéuticas, que se caracterizan por sus investigadores y fuerzas de mercado, especialmente por los tipos de droga que producen.

La internacionalización y especialización de las firmas aumenta cada día, aunque podríamos decir que esto corresponde con mayor fuerza a las firmas multinacionales.<sup>11</sup>

#### Tipología de la Industria Farmacéutica y Productos.

*El crecimiento en la producción farmacéutica se ha visto incrementado notoriamente en las pasadas décadas. Aproximadamente 60 países producen por lo menos 100,000 millones de dólares en productos farmacéuticos cada año. El incremento en la producción de fármacos ha sido tan elevada, que el consumo mundial promedio de 1975 de \$17.00 se transformó para 1990 en \$29.00., además, Arriba de 3/4 partes de los medicamentos son vendidos en los países industrializados y la restante es comercializada a través de sucursales en los países en desarrollo.*

Un pequeño bloque de aproximadamente 50 compañías multinacionales cuenta con las dos terceras partes de la producción mundial. La más grande en este sentido es la compañía "Merck", cuyos ingresos anuales para 1990 fueron de \$7.7 billones de dólares con un excedente en su producción, comparado con las demás compañías para el sector de Latinoamérica. Más de 2/5 de las compañías operan en países industrializados, tienen ventas anuales superiores a los \$250 millones de dólares y la proporción aumenta notablemente en los países en

---

<sup>11</sup> Elgar Edward. The World's Pharmaceutical Industries. Hartnolls Limited. Inglaterra. 1992. Pág. 2.

desarrollo.

Otra característica significativa de la industria, se refiere a la variedad de productos que se elaboran. Cerca de 20,000 diferentes medicamentos son comercializados en el mercado de Estados Unidos de Norteamérica y Japón, y más de 10,000 productos están disponibles en el mercado de los países en desarrollo como Brasil, México y la República de Corea.

Algunos productos están destinados en cada país a tratar algún padecimiento particular, pero no todos son equivalentes en importancia. Un producto puede llegar a ser tan importante para la compañía, debido a que representa por lo menos la quinta parte de las ventas totales, es decir que representa gran parte de los ingresos generados cada año. Un ejemplo de esto en nuestro país, es la empresa Bristol-Myers Squibb de México, cuyo producto líder en el mercado es "Pentrexyl". Generalmente un producto líder aplicado en determinado padecimiento, se coloca en ese mismo lugar en todos los mercados del mundo.

Por lo general dentro de la organización de la industria farmacéutica, se diferencian tres tipos de compañías de medicamentos: a) Por su extensión; b) Por integración corporativa, y c) Por su innovación.<sup>12</sup>

Las firmas farmacéuticas son reconocidas en diferentes formas. Primero. Son

---

<sup>12</sup> Elgar Edward. Op. Cit. Pág. 5.

extensas si tienen ventas anualmente superiores a los \$200.00 millones de dólares, e incluso pueden exceder del billón. Segundo. Las de integración corporativa, colocan en un punto particular de prioridad el desarrollo de sus productos, generando nuevas entidades moleculares, las cuales son esenciales para sus actividades de investigación y producción. Tercero. Las firmas de reproducción farmacéutica se adhieren a métodos de operación diseñados por otras firmas de mayor magnitud.

Es necesario mencionar que las invenciones farmacéuticas son aseguradas por patentes de manera global, además son distribuidas a través de subsidiarias y se permite su reproducción por medio de contratos de licencia, para que las preparaciones farmacéuticas sean vendidas bajo nombre de marcas comerciales.

Las compañías de innovación son fácilmente distinguibles de las de reproducción, ya que son capaces de desarrollar nuevas entidades moleculares, pero típicamente producen medicamentos de patente expirada.

La falta de investigación significativa o de facilidad en la distribución, no implica que las firmas de innovación están excluidas de los mercados internacionales. Algunas veces operan con subsidiarias extranjeras al mismo tiempo que otras mantienen oficinas de investigación y comercio en mercados extranjeros. Muchos son importantes exportadores a tal grado que venden medicamentos por sus propios canales de distribución.

Las firmas farmacéuticas de reproducción son por lo general pequeñas, pueden ser empresas familiares o pertenecer al sector público con un tamaño mediano. No tienen capacidad desarrollada de investigación, utilizan los conocimientos técnicos y científicos desarrollados por otras compañías para manufacturar sus productos. Además de lo anterior, los medicamentos que producen no están protegidos por patentes.<sup>13</sup>

Los países con la más amplia y sofisticada industria farmacéutica son:

Bélgica	Holanda
Francia	Suiza
Alemania	Suecia
Italia	Inglaterra
Japón	Estados Unidos

Las firmas farmacéuticas procedentes de cada uno de los países mencionados, dominan totalmente el mercado de medicamentos, son multinacionales con una amplia inversión extranjera en otros países, y son miembros del mismo grupo. Asimismo el consumo de drogas en los países referidos, ha aumentado ampliamente desde 1975 a 1990, superando a cualquier otro lugar del mundo. Eso se debe a que la población de estos países es de edad avanzada y para subsistir saludables, requieren de mejores medicamentos cada día, lo que trae

---

<sup>13</sup> Elgar Edward. Op. Cit. Pág.7

como consecuencia que la industria farmacéutica se desarrolle a gran velocidad.<sup>14</sup>

Por lo que se refiere especialmente a la organización de la industria farmacéutica en nuestro país, podemos mencionar que los industriales de ese ramo tienen dos opciones a elegir en la práctica. Por un lado pueden pertenecer a la Cámara de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), o bien, formar parte de una de las asociaciones civiles que tienen por objeto la defensa de los intereses de la industria.

La CANIFARMA tiene por objeto principal representar los intereses generales de las actividades industriales que la constituyen, es decir, ejercitar el derecho de petición, haciendo las representaciones necesarias ante las autoridades federales, estatales, y municipales, solicitando ante las instancias correspondientes la expedición, modificación, o derogación de las leyes o disposiciones administrativas que afectan a la actividad industrial. Asimismo tiene otros objetivos muy importantes, entre ellos: promover e impulsar exposiciones, congresos, seminarios, tanto nacionales como internacionales, de apoyo científico o de promoción que se consideren de beneficio para la industria.

Entre las organizaciones más destacadas que agrupan a los industriales farmacéuticos tenemos, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), y al Grupo Farmacéutico Mexicano Americano (GFMA).

---

<sup>14</sup> Cfr. Reporte Anual Bristol Myers Squibb Co. 1995.

Este tipo de organizaciones tiene la característica de constituirse mediante una asociación civil de conformidad con lo previsto en los artículos del 2670 al 2686 del Código Civil para el Distrito Federal.

El principal objeto de estas asociaciones consiste en realizar actos lícitos diversos, entre ellos:

1. Actos tendientes a proteger los intereses de los industriales.
2. Actos para fortalecer la imagen de la industria farmacéutica.
3. Difusión de los avances relacionados con los remedios terapéuticos.
4. Defender el valor de los medicamentos de marca.
5. Difundir el valor agregado de la industria, así como el compromiso que tienen las empresas para el desarrollo médico de nuestro país.

Por lo general las firmas farmacéuticas se organizan mediante asociaciones que se integran por intereses económicos comunes, tomando en consideración los lugares geográficos de los que proceden, es decir, grupos de laboratorios que corresponden al mismo país.

Casualmente las organizaciones que predominan en México, coinciden con los intereses de los laboratorios multinacionales que controlan el mercado mundial. Por lo que se refiere a los laboratorios nacionales, no obstante que sean muy prósperos, no tienen la fuerza suficiente para organizarse en un grupo capaz de

influir en las decisiones políticas del sistema industrial farmacéutico, además de que sus intereses corren a la par de las grandes corporaciones y por estas circunstancias se suman en la lista de la CANIFARMA, para que sus propuestas encuentren un foro de resonancia, y así logren proteger y representar sus intereses.

#### D. Importancia de la Industria Farmacéutica en la Economía Nacional.

##### 1. Inversiones y Generación de Empleo.

Sin lugar a duda la industria farmacéutica cuenta con una sólida participación en la economía de México, pues, además de participar con grandes inversiones en activos de producción, es una gran fuente de empleos directos e indirectos, y su operación en términos generales, promueve el desplazamiento de capitales entre grandes y pequeñas empresas que le brindan diversos servicios.<sup>15</sup>

No obstante la crisis económica que ha pasado nuestro país en los años recientes, especialmente a partir de 1994 y a la falta del gobierno mexicano para establecer una política económica que otorgue a los inversionistas certidumbre sobre el futuro de sus inversiones, la inversión de la industria farmacéutica se ha acentuado de manera considerable.

---

<sup>15</sup> Cfr. Periódico Reforma de fecha 10 de Abril de 1997.

Uno de los factores que incidieron favorablemente para conservar la inversión en esta industria, fue por un lado la desregulación de precios de 1994 a 1996, y por otro lado, en el año de 1997, la suscripción de los industriales al Convenio de Concertación del Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica, que *de determina las bases del sistema de autorregulación de precios de medicamentos.*

Desde un punto de vista comparativo entre la industria manufacturera, y la industria farmacéutica, la caída de inversión en activos fue más desfavorable para la primera, ya que se redujo en un 41% con relación a la farmacéutica que sólo disminuyó 15%.<sup>16</sup>

Otro de los aspectos importantes por los que las corporaciones farmacéuticas continúan con sus programas de inversión, es la convicción que tienen para señalar a México como un centro mundial de manufactura de medicamentos debido a su posición geográfica con relación a los mercados en crecimiento.

El señor Eduardo Sanchiz Director General de los laboratorios Eli Lilly, durante su encargo como vicepresidente de la AMIIF, señaló que las 39 empresas que integran a dicha asociación, invierten más de 220 millones de dólares al año en actualización, ampliación y renovación de activos fijos. También manifestó que

---

<sup>16</sup> CANIFARMA, Mckinsey & Company. Estudio de los Efectos Potenciales por la Modificación a la Ley General de Salud. México.1997. Pág. 26.

para el caso específico de la empresa que dirige, se implementó a partir de 1995 un programa de inversión de 3 años por 25 millones de dólares en una planta de antibióticos.<sup>17</sup>

Las firmas farmacéuticas que sobresalen en nuestro país por su inversión, y que rebasan los 25 millones de dólares anualmente por cada una, generan más de 1000 empleos. Entre las firmas que invierten más en nuestro país tenemos: Bristol Myers Squibb, S-Plough, Roche-Syntex-Lakeside, Novartis, Glaxo Wellcome, Aventis, Bayer, por mencionar algunas.

Por otra parte, la industria farmacéutica es una gran fuente de empleos, tanto directos como indirectos y considerando que las grandes corporaciones toman al mercado mexicano, como un centro de manufactura para exportación, la tasa de empleo de esta industria está creciendo cada día más.

Las empresas de la industria farmacéutica en el período comprendido entre 1994 y 1996 incrementaron sus contrataciones en un 5.4% en promedio anual, mostrando mayor captación de personal en comparación con la industria manufacturera, que sólo captó 3.3% de factor humano.

La industria farmacéutica además de constituir una fuente poderosa de empleos, otorga salarios bastante cotizados a sus empleados, de tal manera que de

---

<sup>17</sup> Cfr. Revista *Expansión* No. 720 de fecha 1 de Julio de 1997.

acuerdo a las estadísticas para el año de 1996, se registró un promedio de \$9,834 pesos mensuales por cada empleado administrativo que trabajó para esta industria.<sup>18</sup>

Finalmente podemos decir que la industria farmacéutica debido a sus inversiones en nuestro país, así como a los empleos que se generan por esas inversiones en activos de producción, desempeña un papel positivo en la economía de México.

---

<sup>18</sup> Datos de la Encuesta de la AMIFF en 1997, practicada a los laboratorios integrantes de la CANIFARMA.

## Capítulo II

### Marco Jurídico

#### A. Régimen Jurídico de un Laboratorio de la Industria Farmacéutica.

El objetivo del presente subcapítulo consiste en dar una visión amplia y general de los lineamientos jurídicos que regulan la actividad industrial farmacéutica, especialmente para el establecimiento y funcionamiento de un laboratorio productor de medicamentos.

Por lo anterior, resulta necesario señalar la normatividad jurídica que está relacionada con el presente tema. Debemos iniciar desde la máxima norma, es decir, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y finalizar con las leyes y reglamentos aplicables.

##### 1. Fundamento Constitucional.

Cuando hablamos de laboratorios encargados de actividades relacionadas con la producción, almacenamiento, y distribución de medicamentos, que son destinados al bienestar humano, estamos refiriéndonos implícitamente a un derecho del hombre, al derecho a la protección de la salud.

Con relación a este tema el Dr. Miguel Acosta Romero señala que “ en la

Constitución de 1857 la salubridad no era competencia de la Federación y recaía en la jurisdicción de los Estados y en su caso de los Municipios; y para la Constitución de 1917, en su artículo 73 se confía a los poderes, la Salubridad General de la República."<sup>19</sup>

Actualmente, nuestra Constitución Política tutela el derecho a la salud en los términos establecidos en el artículo 4 párrafo 4to. de conformidad a lo siguiente.

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

De esta manera el artículo constitucional citado, instituye la protección de la salud de todos los individuos que gozan de las garantías que otorga nuestra Carta Magna. Por lo que el cumplimiento a este dispositivo exige tanto de la Federación, como de las Entidades Federativas, un esfuerzo que tienda a la productividad y elasticidad de los recursos destinados a la salud.

Con relación al artículo 4 constitucional, el artículo 73 en su fracción XVI señala:

---

<sup>19</sup> Acosta Romero Miguel. Segundo Curso de Derecho Administrativo. Porrúa. México 1989. Pág. 557.

"El Congreso tiene facultad:

XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y salubridad general de la República:

1a. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país."

De esta manera es definitivo que los legisladores del Congreso de la Unión, tienen la firme responsabilidad de velar para que el derecho a la protección de la salud, se refleje en las leyes sanitarias y sus reglamentos. Logrando que todos los mexicanos tengamos acceso a los centros de atención médica. Podemos mencionar que el derecho a la protección de la salud, fue instituido en nuestra Constitución política, mediante un decreto del Congreso de los Estados Unidos Mexicanos en el año de 1983.<sup>20</sup>

Otro de los aspectos destacados del artículo 73 fracción XVI, con relación a la industria farmacéutica es la fundamentación del Consejo de Salubridad General como autoridad sanitaria.

Para el sector farmacéutico el Consejo de Salubridad General es de gran

---

<sup>20</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 3 de febrero de 1983.

importancia, debido a que controla las listas de establecimientos destinados al proceso de medicamentos, además elabora el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, lo que se traduce en la facultad de autorizar la inclusión de medicamentos al Cuadro mencionado, y la posibilidad de que los laboratorios participen en las licitaciones públicas logrando cubrir sus cuotas de ventas destinadas al sector salud público.

Antes de seguir con el desarrollo de nuestro tema, creo conveniente explicar lo que se entiende por Consejo de Salubridad General. Este es un órgano que depende del Ejecutivo Federal, se integra por un presidente que es el Secretario de Salud, un secretario y trece vocales. Todos son designados y removidos por el presidente de la república, además deben de estar especializados en cualquiera de las ramas sanitarias.

También, podemos decir que el Consejo de Salubridad General, ejerce su facultad de abogar por el derecho de la protección a la salud de los gobernados, al determinar en su carácter de autoridad la inclusión de medicamentos al Cuadro Básico. Lo anterior con el objeto de que todos tengamos acceso a los servicios de salud por medio del sector público.

## 2. Leyes y Reglamentos.

Los laboratorios farmacéuticos o fábricas de medicamentos, se constituyen como

cualquier sociedad mercantil, adoptando alguna de las modalidades establecidas en el artículo primero de la Ley General de Sociedades Mercantiles.

Por lo regular adoptan las figuras de sociedades anónimas, o sociedades de responsabilidad limitada. Una vez que nacen a la vida jurídica como personas morales, con el objeto de producir, elaborar, comercializar y distribuir medicamentos, deben ajustar sus actividades a través de sus funcionarios y directores, a la observancia de diversas leyes. Leyes generales que son aplicables a otros ramos, es decir no exclusivas para el sector farmacéutico, así como leyes y reglamentos que sí son especialmente diseñados para regular la actividad farmacéutica.

Desde el momento en que las compañías productoras de medicamentos se constituyen como una sociedad mercantil, se someten a la esfera jurídica de la legislación mexicana, tanto federal como local. De tal manera que están sujetas al cumplimiento de leyes fiscales, leyes mercantiles, leyes de seguridad social, leyes administrativas, leyes de protección al ambiente, y leyes de protección a la propiedad industrial, por mencionar algunas.

Con esta breve mención de algunos ordenamientos legales que regulan a la industria farmacéutica, procedo a señalar las leyes que se deben cumplir para establecer y lograr el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico. Por razones de didáctica sólo me referiré al Distrito Federal, considerando que para las

entidades federativas existe un tratamiento similar. Como los laboratorios farmacéuticos están bajo una regulación minuciosa, deben obtener para su operación varias licencias y autorizaciones de diversas autoridades.

En primer término para construir una planta farmacéutica con laboratorios de producción de medicamentos, así como almacenes y oficinas, se debe obtener por la Delegación Política correspondiente, una constancia de zonificación, licencia de uso de suelo y licencia de construcción. Sin embargo, por cuestiones de política de desarrollo urbano, en nuestra ciudad ya no se permite la construcción de laboratorios, a menos que gocen de un título que los acredite con derechos adquiridos para modificar, demoler y construir un laboratorio con ventajas tecnológicas para mejorar el ambiente.

Hoy en día la problemática ambiental ha cobrado mucha importancia, de tal manera que las condiciones de desarrollo económico son estudiadas por el Estado, tomando en consideración los efectos que las diversas industrias puedan ocasionar al ambiente. Sobre este particular, la industria químico farmacéutica no es la excepción, por el contrario, tiene una estricta regulación jurídica, debido a que esta actividad implica de manera considerable a la salud humana.<sup>21</sup>

En este orden de ideas, los laboratorios farmacéuticos deben contar con una

---

<sup>21</sup> Leff Enrique. Medio Ambiente y Desarrollo en México. Vol. I. Porrúa. México. 1990. Pág.7.

Licencia de Funcionamiento que les permita la fabricación de productos químico farmacéuticos, en la cual se establezca la producción mensual de sus productos en cantidad de piezas y en sus diferentes presentaciones.

Sobre este particular, el Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y de la Protección al Ambiente en Materia de Prevención y Control de la Contaminación de la Atmósfera,<sup>22</sup> en su artículo 18 sostiene que además de las autorizaciones que expidan las autoridades competentes, las fuentes fijas de jurisdicción federal que emitan contaminantes a la atmósfera, deberán solicitar *una licencia de funcionamiento*.

El precepto mencionado señala la obligación para el sector farmacéutico de obtener una licencia federal de funcionamiento, sin importar que la entidad federativa establezca como requisito, la obtención de una licencia local para iniciar operaciones.

Para obtener la licencia de funcionamiento a que se refieren el artículo citado, los responsables de los laboratorios deben presentar a la Secretaría de Marina Recursos Naturales y Pesca, una solicitud por escrito indicando los datos generales del laboratorio, con los procedimientos de transformación de materias primas, transporte, almacenamiento y distribución de productos, así como programas de contingencia ambiental.

---

<sup>22</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de Noviembre de 1988.

Cabe hacer mención que, en la licencia de funcionamiento se establecen las condiciones que el laboratorio debe observar para su correcto funcionamiento. Entre las más comunes se encuentra la obligación de llevar un mantenimiento preventivo a los equipos de combustión, de control de contaminantes y de seguridad, además de llevar una bitácora de operación y mantenimiento, de sus equipos de proceso que puedan generar contaminantes a la atmósfera.<sup>23</sup>

En cuanto a los equipos de combustión, deben sujetarse a las normas técnicas establecidas para el control de niveles de emisión de contaminantes, así como para el control de partículas sólidas originadas en el equipo de proceso.

Cabe mencionar que para la obtención de una licencia de funcionamiento, es de vital importancia la descripción del proceso industrial que se informa ante la autoridad, debido a que cada industrial obtiene en distintas formas sus productos, además de que por las especificaciones del proceso, se detectan con facilidad las probables fuentes emisoras de contaminantes al medio ambiente.

Pero el documento básico con el que debe contar una fábrica de medicamentos es la *Licencia Sanitaria que expide la Secretaría de Salud, y la Ley General de*

---

<sup>23</sup> Cfr. Instructivo de Seguridad, Higiene y Protección Ambiental. Editado por el Grupo Farmacéutico Mead Johnson de México. 1997.

Salud<sup>24</sup> en su apartado que regula a los establecimientos destinados al proceso de medicamentos señala: "Artículo 257. - Los establecimientos que se destinan al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:

I...

II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

III a XII..."<sup>25</sup>

El artículo de referencia es el fundamento legal de la clasificación de los establecimientos destinados al manejo de medicamentos, es además el punto de partida donde se determina quienes deben obtener una licencia sanitaria para iniciar actividades, pero para efectos de esta investigación únicamente nos es de utilidad la fracción II, que se refiere a las fábricas de medicamentos.

Sobre este mismo punto el artículo 258 señala: " Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV, y XI del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando utilicen o suministren los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta ley (medicamentos que contengan estupefacientes), deberán contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la

---

<sup>24</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Febrero de 1984.

<sup>25</sup> Reformado y Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Mayo de 1997.

Secretaría de Salud. Dichos establecimientos deberán poseer y utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales elaborados por la propia Secretaría.”<sup>26</sup>

De conformidad con los artículos mencionados, es claro que la fábrica de medicamentos debe contar con una licencia sanitaria, además de adecuar sus productos a la Farmacopea Mexicana. Sin embargo, con esta última referencia debemos aclarar lo que se entiende por Farmacopea.

En primer lugar debo mencionar que la voz Farmacopea, aparece hasta el siglo XVIII y deriva del griego "Pharmakopoiía que significa hacer o confeccionar medicamentos o fármacos".<sup>27</sup>

Uno de los documentos más antiguos que dieron lugar a las farmacopeas, es "El Edicto de Palermo que se considera como la Carta Magna de la profesión farmacéutica, cuya imagen se configura al diferenciarla por primera vez de la profesión médica." <sup>28</sup>

De esta manera tenemos que el documento en cita diferenció la actividad médica de la farmacéutica, es decir, que el farmacéutico se encarga de preparar los medicamentos y el médico de prescribirlos. Originalmente las farmacopeas

---

<sup>26</sup> Reformado y Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Mayo de 1997.

<sup>27</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Quinta Edición. Pág. 5.

<sup>28</sup> Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Pág. 5.

contenían las formulas y procedimientos para preparar los medicamentos que los médicos prescribían, considerando que las preparaciones farmacéuticas cubrían las cualidades requeridas para combatir los padecimientos humanos.

Debido al crecimiento de la actividad farmacéutica y a la producción de fármacos, se hizo más necesaria una ley capaz de regular oficialmente la preparación, identificación, y valoración físico-química de los medicamentos.

En nuestro país por decreto Presidencial del General Plutarco Elías Calles, se promulgó la primera Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y actualmente la Norma Oficial Mexicana No. 001-SSA1-93, establece el procedimiento para revisar, actualizar y editar esta Farmacopea.<sup>29</sup>

La Norma oficial citada menciona el concepto legal de Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, señalando que “ Es el documento legal instituido por la Ley General de Salud donde se establecen los métodos generales de análisis y los requisitos sobre la identidad, pureza y calidad que garantice que los fármacos (principios activos), aditivos, medicamentos y productos biológicos (vacunas y hemoderivados) sean eficaces y seguros, de acuerdo a las características propias del país, que es expedida y reconocida por la autoridad sanitaria competente.”

Cabe aclarar que a partir de la instauración de esta Farmacopea se unificaron los patrones de producción de medicinas, haciendo eficientes los efectos terapéuticos, es decir, “los resultados de las acciones encaminadas al tratamiento

---

<sup>29</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación. el 17 de Junio de 1994.

de las enfermedades,<sup>30</sup> de tal manera que los laboratorios pueden desde entonces, convenir con más seguridad la maquila de sus medicamentos a otros laboratorios.

Es necesario señalar que la autoridad encargada de velar por el cumplimiento de esta Norma, es la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud. Asimismo, el procedimiento para revisar y actualizar la Farmacopea que establece la norma oficial citada, es a grandes rasgos de la siguiente manera:

En primer lugar debo señalar que la Subdirección de Farmacopea e Información de Reacciones Adversas de los Medicamentos, está encargada de coordinar el trabajo de los comités que constituyen la Comisión Permanente de la Farmacopea.

Con el objeto de actualizar la Farmacopea se requiere la revisión de cada una de las monografías que la constituyen, y comparar los avances científicos que tiendan a obtener mejores técnicas de análisis. Cuando la Subdirección de Farmacopea detecta algún cambio sustancial, *integra una nueva monografía de la sustancia de que se trata*. Posteriormente es revisado una vez más por el comité encargado y con la firma final del coordinador pasa a ser publicada en la siguiente edición.

*Cabe mencionar que también es posible la participación del sector privado,*

---

<sup>30</sup> Flores Beledo Jesús. Diccionario Terminológico de las Ciencias Médicas Décimo Tercera Edición JGH Editores. México.1997. Pág.1206.

siempre y cuando sea a través de solicitudes de inclusión o exclusión de monografías, dirigidas a la Comisión Permanente de la Farmacopea.

Para considerar viable una solicitud de inclusión de medicamento se debe contar con registro otorgado por la Secretaría de Salud, demostrar seguridad y presentar métodos analíticos que garanticen la identidad, pureza y/o actividad biológica de la sustancia.

Por lo que se refiere a la exclusión de fármacos, entendiendo por fármaco "drogas o medicamentos,"<sup>31</sup> se requiere que exista una cancelación del registro por la Secretaría de Salud, pero también puede ocurrir una exclusión cuando aparezcan medicamentos similares con ventajas superiores.

Ahora bien, retomando el tema de la licencia sanitaria, que es un documento especializado para los establecimientos dedicados a la producción de medicamentos, la Ley General de Salud en el artículo 130 señala que existen otras autorizaciones: licencias, permisos, registros y tarjetas de control sanitario, que también se aplican al sector farmacéutico, sin embargo por lo que se refiere a los fabricantes de medicamentos, es condición forzosa contar con licencia sanitaria.

De esta manera el artículo 198 de la Ley General de Salud señala:<sup>32</sup> " Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

---

<sup>31</sup>Flores Beledo Jesús. Ob. Cit. Pág.482.

<sup>32</sup> Reformado y Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Mayo de 1998.

II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;..."

Probablemente para el lector este documento sea de poco significado, pero para todos los que desempeñamos una actividad dentro de la industria farmacéutica, sabemos perfectamente que es el documento básico y el más importante, con el cual se permite la actividad total farmacéutica, y sin él, no existiría producción, distribución e incluso almacenaje de productos.

La importancia que representa la licencia sanitaria ha hecho que todas las personas involucradas en la actividad industrial farmacéutica, dediquen más atención a las modificaciones que están teniendo nuestras leyes sanitarias, ya que la autoridad en su afán de eludir problemas burocráticos en la expedición de autorizaciones, frecuentemente incurre en contradicciones, o en su defecto hace más difícil el entendimiento de los requisitos que se deben cumplir, para obtener la actividad legal de los establecimientos que traten con productos farmacéuticos.

A la fecha permanece la obligación de obtener la licencia sanitaria para los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 258 de la Ley General de Salud vigente y al artículo 120 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Otras de las autorizaciones que deben tener los laboratorios destinados a la producción de medicamentos, son las relativas a los Registros Sanitarios, los cuales protegen a cada uno de los medicamentos producidos.

El Registro Sanitario de un medicamento es un proceso técnico por el cual, la Secretaría de Salud autoriza y certifica los productos que han comprobado su eficacia terapéutica a través de métodos científicos aceptados internacionalmente, en el aspecto químico, farmacológico y clínico, cuando han obtenido una respuesta aceptable de los beneficios y riesgos para su prescripción.<sup>33</sup>

Con relación a la definición citada, por pruebas farmacológicas entendemos que son "pruebas relativas a los medicamentos y a su acción sobre el organismo"<sup>34</sup>

También podemos decir que el registro sanitario de un medicamento, es el documento oficial que determina todos los datos que caracterizan al producto, y es rubricado para efectos de validez por el titular de la Dirección General de Control de Insumos para la Salud.

Debido a la gran inversión que implica el desarrollo de un nuevo medicamento, los industriales deben asegurarse formalmente con el apoyo del gobierno, utilizando un registro sanitario para cada medicamento, e incorporarlos a los productos terapéuticos que están autorizados para prescripción al público. Asimismo, cabe aclarar que la autorización emitida mediante el registro sanitario, es única y exclusiva para el producto correspondiente.

Por lo general los fabricantes durante la vida de un medicamento cambian sus características, con el propósito de mejorar la eficacia de su producto. Las

---

<sup>33</sup> Cfr. Folleto de Invitación para Regularizar Registros Sanitarios. Secretaría de Salud. 1992.

<sup>34</sup> Flores Beledo Jesús. Ob. Cit. Pág. 482

modificaciones más comunes que se solicitan son entre otras: cambio de nombre distintivo, cambio de forma farmacéutica, cambio de principios activos, cambio de materiales de empaque, cambio de plazos de caducidad y cambio de condiciones de manufactura.

El Reglamento de Insumos para la Salud señala con relación a los registros: "Artículo 168. - Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano."

Con esta cita podemos apreciar que, para que un industrial pueda asegurar la utilización sanitaria de uno de sus medicamentos, en primer lugar debe contar con una licencia para su establecimiento, ya que de no ser así, no puede solicitar el registro sanitario de sus productos.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, en su artículo 169 establece el procedimiento para solicitar la expedición de los registros sanitarios.<sup>35</sup>

Finalmente para cerrar el presente apartado capitular, debo mencionar que las disposiciones legales citadas hasta este momento, son de manera general el marco regulador de la actividad de los establecimientos productores de medicamentos. Esto no significa que no existan más leyes que regulen a la industria farmacéutica, pero para efectos del análisis de las reformas sobre las cuales versa esta investigación, son suficientes para tener un marco de

---

<sup>35</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de Enero de 1988.

referencia, y así poder comentar las modificaciones de los artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud.

#### B. Ley General de Salud de 1984.

El origen de esta Ley lo señala el Dr. Miguel Acosta Romero al mencionar que " con las modificaciones constitucionales aparecidas en el Diario Oficial del 31 de febrero de 1983, se adicionó al artículo 4 de la Constitución un párrafo que prevé el derecho de toda persona a la protección a la salud..."<sup>36</sup>

*Ahora nos resulta fácil entender el criterio del legislador para pugnar por el derecho a la protección de la salud constitucionalmente, pero en ese entonces fue un gran avance legislativo, considerando que la salud es una necesidad primordial en la vida de las personas y un factor básico para el desarrollo de todas las capacidades del hombre. En este punto, es necesario mencionar que la Ley General de Salud, fue publicada con base en el artículo 4 constitucional el 7 de febrero de 1984, y entró en vigor el primero de julio de ese mismo año. En dicha ley se dan las bases para el acceso a los servicios de salud, estableciendo las competencias entre la federación y las entidades federativas.*

De acuerdo al criterio del autor en cita, el ordenamiento de referencia repite los principios generales establecidos en el Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos del 26 de febrero de 1973, pero por otro lado contempla otros preceptos de innovación que no son claramente comprensibles, y en comparación con las modificaciones recientes, el legislador continúa reformando la Ley

---

<sup>36</sup> Miguel Acosta Romero. Ob.Cit. Pág. 583.

dejando aspectos oscuros, como es el caso de los artículos que nos ocupan en esta investigación.

Con la existencia de la Ley General de Salud y de los reglamentos que derivan de ella, podemos decir que el gobierno manifiesta su interés por mejorar el servicio en la regulación sanitaria, procurando eliminar los trámites burocráticos que entorpecen el libre acceso a la salud.

La Ley General de Salud de 1984 surge a la vida con 18 títulos que a la fecha se conservan, pero con modificaciones sustanciales en la mayoría de ellos. Fundamentalmente el objetivo de esta Ley se traduce en la reglamentación al derecho a la protección de la salud, bajo el mandato que contiene el párrafo tercero del artículo 4 constitucional del año de 1983, definiendo el alcance del derecho a la protección de la salud, así como las bases y modalidades de acceso a los servicios de salud y distribuye la competencia en materia de salubridad general.

Con esta referencia a los ordenamientos que rigen la actividad industrial de medicamentos y a la ley encargada de regular la protección a la salud, es factible pasar a comentar las modificaciones que afectaron a los artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud de 1984 y que se consideran trascendentes para el futuro de la salud de la población de México y del desarrollo de la industria farmacéutica nacional.

C. Reformas a la Ley General de Salud del 7 de Mayo de 1997.

## 1. Exposición de Motivos.

En el decreto Presidencial del 30 de abril de 1997, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo del mismo año, por el que se ordenó la promulgación y publicación de las reformas a la Ley General de Salud, no aparece alguna exposición de motivos que justifique la existencia de dichas reformas. Sin embargo, con anterioridad a la publicación de ese decreto, la Secretaría de Salud preparó un proyecto de exposición de motivos que a continuación comentamos.

Los funcionarios públicos dependientes de la Secretaría de Salud encargados de elaborar el estudio de la iniciativa de decreto para reformar la ley de referencia, trataron de justificar esa medida sosteniendo que el Estado debe fomentar mejores condiciones para que la población tenga acceso con mayor facilidad a los medicamentos, pero siempre cuidando la calidad de los insumos y la producción de los mismos a través de instrumentos de fácil regulación.

Entre los motivos más destacados que se consideraban para modificar la ley en materia de salubridad general tenemos:

1. Fomentar el uso de genéricos.
2. Fortalecer el control sanitario disminuyendo los trámites burocráticos.
3. Disponer la utilización de insumos para la salud conforme a los 3 niveles de atención médica.

En cuanto a la utilización de medicamentos genéricos se decía: "Por lo que toca a la Salubridad General se debe procurar que los distintos agentes del mercado

cuenten con información de calidad y que los consumidores estén en posibilidad de elegir, con elementos suficientes y en las mejores condiciones económicas posibles, entre productos equivalentes. Por ello, en la presente iniciativa se propone establecer el uso obligatorio de la denominación genérica y dejar a las disposiciones reglamentarias determinar la forma en que las denominaciones distintiva y genérica deberán usarse en la prescripción, etiquetado y publicidad de los medicamentos. Con esta medida se impulsaría el desarrollo de un mercado de productos genéricos con los controles necesarios que garanticen su seguridad y eficiencia.”

Con los motivos expuestos para la utilización de medicamentos genéricos, podemos observar que por una parte es bueno que en el mercado general existan alternativas con las que pueda contar el consumidor, y sí la diferencia que existe entre un producto y otro es únicamente el precio, resulta obvio que implica un beneficio no sólo por lo que se refiere a la eficacia terapéutica, sino al ahorro en la economía del consumidor. Pero por otro lado, apreciamos que la autoridad está atacando el punto de manera descuidada, es decir, de acuerdo a nuestra cita el hecho de que se obligue en primer lugar a mencionar la denominación genérica, sin que primero se hayan establecido las pruebas farmacológicas para que un producto sea considerado equivalente a otro, resulta inadecuado y por demás, peligroso para los consumidores, por lo que no estarán en posibilidades de elegir con elementos suficientes entre productos supuestamente equivalentes.

Cabe mencionar que en la actualidad, los medicamentos además de señalar la marca, también hacen referencia a la sustancia activa, inclusive previa a la reforma de la Ley General de Salud, por lo que no es nueva esta medida, lo que

sí es novedoso es la tendencia a igualar los productos que tienen una larga trayectoria con los improvisados.

Podemos inferir que la autoridad sanitaria propone utilizar medicamentos con similitud de características y equivalentes en sus efectos terapéuticos, a través de la fabricación de genéricos. Hasta este momento me he referido en varias ocasiones a los genéricos, sin especificar lo que se entiende por dicho término. Por genéricos entendemos que son “drogas que no están protegidas por una patente o que no son patentables.”<sup>37</sup>

Otro de los puntos para reformar la Ley General de Salud con relación al tema de esta investigación, se refiere al Cuadro Básico de Insumos y en el proyecto de exposición de motivos se apuntaba lo siguiente:

“Por lo que se refiere al Cuadro Básico de Insumos, tal y como se ha mantenido en la última década, es insuficiente para el tratamiento de las diversas enfermedades, por lo que se propone que en el primer nivel, por tratarse de la atención de la medicina general o familiar, se aplique el Cuadro Básico y para los niveles segundo y tercero, por considerarse tratamientos especializados, se cuente con la amplitud necesaria a través de un Catálogo de Insumos.”

La modificación en los términos propuestos, según se aprecia en el párrafo anterior, es buena, debido a que si consideramos que el Cuadro Básico de Insumos es el documento oficial, donde constan los medicamentos autorizados que pueden ser adquiridos mediante licitación por los centros de atención médica

---

<sup>37</sup> Elgar Edward. Op. Cit. Pág. 12

del sector público, y que dicho Cuadro no contempla productos que se emplean para combatir padecimientos de alta especialidad, por ejemplo SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida)<sup>38</sup>, y que mediante la creación de un Catálogo de Insumos existirá la vía para incluir productos especializados, es evidente que repercute en efectos positivos para los pacientes que requieren tratamientos de segundo y tercer nivel.

Cabe mencionar que las ideas que se manejaban en ese proyecto de exposición de motivos, tendían hacia la regulación fundada en la protección de la población, particularmente en actividades que se consideraban con riesgos sustanciales a la salud y que permitían tener mayor acceso a los medicamentos esenciales. Sin embargo, en la realidad, el decreto Presidencial que reforma la Ley General de Salud, no está complementado por una exposición de motivos.

## 2. Confrontación de los Artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud de 1984 con las Reformas de 1997.

En este apartado nos encontramos en el punto medular del tema propuesto, es decir, la reforma de dos artículos de la Ley General de Salud, misma que puede ocasionar a la industria farmacéutica algún efecto económico capaz de transformar su administración y funcionamiento, diferente al que tenían los laboratorios de medicamentos hasta 1998.

Para tal efecto es necesario hacer una breve referencia a los textos de los artículos 28 y 225 de la ley de la materia, tanto antes de la reforma del 7 de mayo

---

<sup>38</sup> Flores Beledo Jesús. Ob. Cit. Pág. 1117

de 1997, como a la forma en que actualmente se encuentran.

La Ley General de Salud de 1984 en el artículo 28 disponía: " Para los efectos del artículo anterior, habrá un Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, elaborado por el Consejo de Salubridad General, al cual se ajustarán las dependencias y entidades que presten servicios de salud, y en el cual se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud. Para estos efectos, participarán en su elaboración la Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social y las demás entidades de salud que señale el Ejecutivo Federal."

El artículo citado hace mención del artículo 27, el cual, no fue afectado por las reformas del 7 de mayo de 1997, y continúa refiriéndose al derecho a la protección a la salud, así como a lo que se consideran servicios básicos de salud, ejemplo: Prevención y control de enfermedades transmisibles, atención médica, atención materno-infantil, salud mental, planificación familiar, mejoramiento de la nutrición, etc.

Actualmente con las reformas del 7 de mayo de 1997, el artículo 28 fue modificado de la siguiente manera: "Para los efectos del artículo anterior, habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las dependencias y entidades que presten servicios de salud, y en los cuales se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud. Para esos efectos, participaran en su elaboración la Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social

y las demás entidades de salud que señala el Ejecutivo Federal.”

Es evidente que la modificación del precepto en cita, comprende mayor campo de acción para la autoridad sanitaria, es decir, al ampliar la aplicación del Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel, a un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, la autoridad sanitaria, tiene mayor competencia para determinar los productos que pueden incorporarse al mercado. Sin embargo, la reforma de este artículo, no especifica si el Catálogo y el Cuadro Básico, serán aplicados para las entidades privadas, ya que se concreta a señalar que las dependencias y entidades que prestan servicios de salud se ajustarán a lo dispuesto por el artículo 28, quedando la posibilidad de aplicarse al sector privado.

La posibilidad que se menciona en el párrafo anterior ha preocupado al gremio de los fabricantes de medicamentos, debido a que consideran que se puede transgredir su libertad de comercio, es decir, que los fabricantes pueden quedar obligados a vender sus productos a las instituciones públicas y privadas, siempre y cuando los medicamentos al ser comercializados se encuentren incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos que el artículo 28 dispone.

Por lo que se refiere al artículo 225 de la Ley General de Salud, antes de las reformas de 1997 señalaba: “ En la denominación distintiva de las especialidades farmacéuticas, no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica; ni tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes o síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

En todos los casos la denominación de los medicamentos, deberá ir acompañada del principio activo del producto.”

El artículo citado no hacía referencia a la denominación genérica como un elemento obligatorio, para que los medicamentos pudieran comercializarse, sin embargo, establecía la obligación de mencionar el principio activo del medicamento.

Posterior a las reformas este mismo precepto quedó de la siguiente manera:

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

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

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.”<sup>39</sup>

Es claro que este precepto sufrió una modificación notoria, pues implica cumplir con ciertas condiciones para poder comercializar los medicamentos. En especial

---

<sup>39</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Mayo de 1997.

obliga a identificarlos por su denominación genérica, lo que parece ser una restricción al libre comercio y especialmente a la marca de los medicamentos.

Una vez más se repite la idea del término genérico, y como se ha dicho antes son “aquellos fármacos que su patente ha vencido o que no son patentables.” Sin embargo, para entender la problemática de la reforma en análisis, es necesario aclarar el concepto de lo que se entiende por denominación genérica, denominación distintiva y medicamento genérico intercambiable.

El Reglamento de Insumos para la Salud en el artículo 2, determina lo que se entiende por cada uno de estos conceptos:

“Artículo 2. - Para efectos del presente Reglamento se entiende por:

IV. Denominación Distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes”;

Para explicar con mayor claridad estos conceptos es necesario hacer un caso práctico, por ejemplo, medicamentos similares de marca cuya característica es clasificarse dentro del rubro de los antibióticos, tenemos Pentrexyl, Binotal, y Omnipen.

Continuando con el artículo 2 mencionado, tenemos que por “Denominación Genérica se entiende, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido

internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria”;

Con relación al caso práctico de lo que es la denominación genérica, la sal activa que compone a los tres medicamentos de nuestro ejemplo es ampicilina, y también es el nombre de la denominación genérica que le corresponde a cada uno.

La fracción XIV del artículo citado señala que “Medicamento Genérico Intercambiable, es la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica,”

La definición citada hace referencia a varios conceptos que no es necesario definirlos, lo que es conveniente señalar es que en la realidad la sal activa que se considera como medicamento genérico intercambiable, es la sustancia que determina el principio activo del medicamento o similar, pero siempre que cumpla con las pruebas señaladas en el Reglamento de Insumos para la Salud y que se encuentre registrado en el Catálogo de Genéricos que se publique en el Diario Oficial de la Federación. Sin estos requisitos no se considerará medicamento genérico intercambiable.

Estos tres conceptos están implicados en el artículo 225 reformado y por esa razón se debe tener preciso el significado de cada uno de ellos. Además de que sobre la base de estos gira la nueva comercialización de productos farmacéuticos, logrando destacar como nueva tendencia la importancia de los principios activos del fármaco y dejando a un lado la importancia de la marca comercial del medicamento.

#### D. Referencia a la Protección Jurídica de la Propiedad Industrial.

De acuerdo a lo que comenté en el subcapítulo anterior la reforma al artículo 225 de la Ley General de Salud, tiende a igualar los medicamento de marca con otros del mismo tipo sin marca, lo cual, es considerado por los fabricantes de medicamentos como un hecho que atenta contra sus intereses económicos y contra las inversiones que hacen en el descubrimiento de nuevas moléculas.<sup>40</sup> Por ello es necesario hacer referencia a la protección jurídica de la propiedad industrial, y en especial a la protección de la marca.

Sobre este particular el maestro Jorge Barrera Graff manifiesta que, " los derechos de la propiedad industrial se caracterizan por conceder a su titular los derechos de exclusividad y de prioridad respecto a posteriores usuarios o solicitantes."<sup>41</sup>

Efectivamente, los derechos derivados de la propiedad industrial son derechos de

---

<sup>40</sup> Cfr. Periódico *El Sol de México* de fecha 10 de Abril de 1997.

<sup>41</sup> Barrera Graf Jorge. *Instituciones de Derecho Mercantil*. Segunda Edición. Porrúa. México. 1991. Pág. 111.

exclusividad que protegen a los inventores y descubridores de cosas relacionadas con la industria, que tiendan a lograr un avance tecnológico para la sociedad, diferenciando a dichos avances de sus similares. Dentro de los derechos de la propiedad industrial encontramos las siguientes figuras: La patente, la marca, el nombre comercial, el aviso comercial y los diseños industriales que incluyen el dibujo y el modelo industrial. Sin embargo, para efectos de esta investigación sólo es de utilidad mencionar a la patente y a la marca.

De acuerdo a nuestra Constitución política, el artículo 28 señala que los privilegios temporales que se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora, no constituyen monopolio alguno. De esta manera nuestra ley fundamental, tutela el derecho de explotación exclusiva de las creaciones intelectuales de los inventores y descubridores. También este precepto es el fundamento de la Ley de la Propiedad Industrial donde se regulan esos derechos de explotación.

El maestro Oscar Vázquez del Mercado señala que la patente “ es el derecho que se otorga a quien como resultado de su ingenio o investigación, crea o perfecciona un bien útil. La protección jurídica del invento o mejora, no presupone únicamente la novedad, sino que es necesario que sean aplicables en el comercio o en la industria.”<sup>42</sup>

En la industria farmacéutica existen diversos centros de investigación científica, controlados por los laboratorios multinacionales más importantes que

---

<sup>42</sup> Oscar Vázquez del Mercado. Contratos Mercantiles. Cuarta Edición. Porrúa. México. 1992. Pág.137.

constantemente se desarrollan estudios sobre moléculas, con la intención de descubrir novedosos fármacos capaces de recuperar la salud. Una vez que los científicos han desarrollado una molécula novedosa y que se reúnen los requisitos de ley, se procede a obtener su patente en favor de la firma farmacéutica que apoyó económicamente la investigación.

En virtud de que la patente otorga derechos exclusivos de explotación en favor de su titular, ningún tercero puede limitar su explotación en el comercio.

Por otro lado se entiende por marca de acuerdo al artículo 188 de la Ley de la Propiedad Industrial "a todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado."

En el problema en cuestión y atendiendo a la definición de la ley citada, estamos en presencia de productos del sector farmacéutico que requieren ser distinguidos de otros similares, para el efecto de que sus productores tengan la plena confianza, de que a través de una marca los productos serán reconocidos por sus características propias, de tal manera que los consumidores puedan adquirir productos iguales por ser del mismo tipo y tener la misma procedencia de producción.

Debido a que los industriales invierten fuertes sumas de dinero para desarrollar sus productos, en la ley se ha considerado esa circunstancia y por esa razón se ha creado la figura jurídica de la Marca para proteger las inversiones, determinando el derecho a su uso exclusivo siempre que cumplan con la condición de registrarla ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Por lo regular una marca distingue un producto con determinadas características, sin embargo, en la realidad no sólo es eso, sino que implica que el consumidor adquiere la certidumbre de quién es el fabricante del producto, que se ha acreditado con un determinado prestigio en la comercialización del mismo.

Por otra parte el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica establece derechos en cuanto a la utilización de marcas.<sup>43</sup>Al respecto menciona:

"Artículo 1708. - Marcas. 1. Para los efectos de este Tratado, una marca es cualquier signo o cualquier combinación de signos que permita distinguir los bienes o servicios de una persona que los de otra, inclusive nombres de personas, diseños, letras, números, colores, elementos figurativos o la forma de los bienes o la de su empaque. Las marcas incluirán las de servicios y las colectivas, y podrán incluir las marcas de certificación. Cada una de las partes podrá establecer como condición para el registro de la marca que los signos sean visibles. 10. - Ninguna de las partes podrá dificultar el uso en el comercio de una marca mediante requisitos especiales, tales como un uso que disminuya la función de la marca como indicación, o un uso con otra marca."

De acuerdo a lo comentado, es evidente que tanto el TLC como la Ley de la Propiedad Industrial, señalan que la marca es una forma de distinguir bienes o servicios, que deben ser protegidos en favor de los productores o de los prestadores de servicios según sea el caso. Sin embargo, por lo que se refiere al

---

<sup>43</sup> Tratado de Libre Comercio de América del Norte. SECOFI. Tomo I. Pág. 283 y 284 1995.

TLC se especifica que ninguna de las partes firmantes de dicho tratado, está autorizada para restringir la utilización de las marcas, cualquiera que sea, o del producto que sea, y en especial no se autoriza la limitación del uso de la marca en el comercio.

#### E. Avances Legislativos Relacionados con las Reformas del 7 de Mayo de 1997.

Una vez aprobada la reforma de la Ley General de Salud en mayo de 1997, quedó pendiente establecer la manera en que se regularían los medicamentos genéricos, y es hasta la publicación del Reglamento de Insumos para la Salud,<sup>44</sup> donde se mencionan las bases para determinar lo que se entiende por *Medicamento Genérico Intercambiable*, las pruebas a las que deben ser sometidas las especialidades farmacéuticas,<sup>45</sup> la forma de prescribirlos y todo lo relacionado para crear el Catalogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, además de fijar el tiempo en el cual la regulación sobre estos medicamentos será obligatoria.

El Reglamento antes mencionado, en su Sección Sexta, Capítulo VII, señala nueve artículos que regulan especialmente a los medicamentos genéricos intercambiables y considerando que constituyen uno de los puntos importantes de esta investigación, es necesario comentarlos.

De esta manera el artículo 72 se refiere a una excepción en la cual, el titular de

---

<sup>44</sup> Publicado en Diario Oficial de la Federación el 4 de Febrero de 1998.

<sup>45</sup> Clasificación de los medicamentos. Especialidades Farmacéuticas, cuando sean preparados con formulas autorizadas por la Secretaria de Salud, en establecimientos de la industria quimico farmacéutica.

un registro sanitario puede utilizarlo para dos especialidades farmacéuticas, pero siempre que una de ellas sea destinada al mercado de genéricos, recordemos que cuando tratamos lo relativo a los registros sanitarios, se dijo que sólo puede usarse uno por cada medicamento.

Los artículos 73 y 74, establecen en favor del Consejo de Salubridad General la facultad para elaborar y publicar en el Diario Oficial de la Federación, un Catálogo que describa la relación de los Medicamentos Genéricos Intercambiables, así como las pruebas a las que se deben someter los medicamentos para considerarse como intercambiables. Aquí es conveniente mencionar que con fundamento en los preceptos citados, el Secretario de Salud, Dr. Juan Ramón de la Fuente y el Secretario del Consejo de Salubridad General, Dr. Octavio Rivero Serrano, emitieron el acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables,<sup>46</sup> seleccionando 90 medicamentos del Cuadro Básico y del Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. También se fijaron en ese acuerdo las pruebas de bioequivalencia, para que una vez acreditadas esas pruebas por los medicamentos sometidos, éstos puedan incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Cabe hacer mención que el acuerdo de referencia ha tenido diversas adiciones.<sup>47</sup>

Conforme a lo comentado se puede apreciar que la autoridad sanitaria ha, otorgado un derecho en favor de los fabricantes de especialidades farmacéuticas,

---

<sup>46</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de Marzo de 1998.

<sup>47</sup> Publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 6 de octubre y 11 de Noviembre de 1998.

al permitirles emplear un registro sanitario para dos medicamentos con la misma forma farmacéutica o presentación, y en especial con el mismo principio activo. Sin embargo, no se puede considerar como una gran ventaja económica, ya que si consideramos que los medicamentos son iguales y el genérico debe ser vendido a un precio inferior, entonces para el fabricante de medicamentos no le será de mucho interés, pues obtienen mayores beneficios comercializando sus productos fuera del mercado de genéricos.

No obstante lo anterior, algunos fabricantes han decidido participar en el mercado ajustándose a la reforma del artículo 225 de la Ley, debido a que algunas de sus especialidades farmacéuticas, están casi olvidadas en comparación con otras muy exitosas del mismo tipo, y de esta manera, aprovecharán los canales de promoción, distribución y venta del mercado público y privado, en materia de genéricos.

Posterior a la publicación del acuerdo antes mencionado, con la participación de los fabricantes de medicamentos que sometieron sus especialidades farmacéuticas a las pruebas establecidas en el documento en mención, se han publicado dos actualizaciones al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables,<sup>48</sup> en donde se precisan los medicamentos autorizados para participar en el mercado de genéricos, la forma farmacéutica, la presentación y el laboratorio fabricante.

Es necesario mencionar que previo a obtener el Catálogo de Medicamentos

---

<sup>48</sup> Publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 12 de Octubre y el 26 de Noviembre de 1998.

Genéricos Intercambiables, la Secretaría de Salud emitió una convocatoria<sup>49</sup> para que las personas interesadas en operar como terceros para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir dictámenes, se inscribieran ante dicha Secretaría, y de esa manera sujetos ajenos a la Secretaría de Salud, decidieran cuales fabricantes tenían medicamentos con los elementos suficientes para integrar el Catálogo de Genéricos Intercambiables. Asimismo, debemos mencionar que dichos terceros deben emitir sus dictámenes, de conformidad a la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-98 publicada en el Diario Oficial el 25 de marzo de 1998, con vigencia de seis meses a partir de su publicación y publicada por segunda ocasión en los mismos términos el 25 de septiembre de ese mismo año, debido a que por esta Norma se dan los criterios y requisitos que deben reunir las pruebas a las que se sometan los medicamentos para demostrar su intercambiabilidad.

Entre los aspectos más destacados de la Convocatoria y de la Norma citada, encontramos que los terceros autorizados para dictaminar sobre intercambiabilidad de medicamentos, deben aplicar las pruebas de biodisponibilidad o bioequivalencia según sea el caso. Sin embargo, ya que han sido apuntadas las pruebas de intercambiabilidad, considero adecuado señalar a que se refiere cada una de ellas. En este sentido, el Dr. Alfred Goodman dice "Bioequivalencia. Los medicamentos son considerados como equivalentes farmacéuticos si contienen los mismos ingredientes activos y tienen potencia o concentración, presentación y vías de administración idénticas. Dos fármacos farmacéuticamente equivalentes se consideran bioequivalentes si la rapidez y magnitud de la biodisponibilidad del ingrediente activo en ambos no difiere en

---

<sup>49</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de Marzo de 1998.

mayor grado en las situaciones idóneas de prueba.<sup>50</sup>

La definición anterior nos es difícil entender a todos aquellos que estamos alejados de los términos médicos, pero podemos decir que la equivalencia entre fármacos radica cuando existe igualdad en ingredientes activos, con la misma potencia, presentación y forma farmacéutica.

Por lo que se refiere a la definición de biodisponibilidad, la Norma Oficial Mexicana antes mencionada sostiene que, "es la proporción de fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que se requiere para hacerlo". De esta manera podemos decir que biodisponibilidad es el tiempo en que un medicamento llega a su sitio de acción.

Ahora bien, los artículos 73, 74, y 75 del Reglamento de Insumos para la Salud han sido la base para que exista toda esta normatividad relacionada con la creación del Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Y de acuerdo a los artículos 76 y 77 dicho Catálogo debe ser editado en dos versiones, uno dirigido a los médicos y otro al público en general.

El artículo 78 señala la regla para recetar genéricos, y sólo está permitido sobre aquellos que se encuentren en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Este precepto está íntimamente relacionado con el artículo 31 fracción I que versa sobre la obligatoriedad para prescribir genéricos. Pero también es necesario señalar que este artículo no ha entrado en vigor, y de

---

<sup>50</sup> Goodman Alfred, Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Novena Edición. Mcgraw-Hill. México.1996.Pág. 5.

acuerdo al artículo primero transitorio del reglamento en mención, será a los 18 meses posteriores a la entrada en vigor del Reglamento de Insumos para la Salud.

Los dos últimos artículos 79 y 80, hacen alusión al derecho que tienen los particulares para seleccionar el genérico que más les convenga, así como a la facultad del Consejo General de Salubridad para exhortar a los fabricantes a producir genéricos.

Finalmente sólo falta indicar que la industria farmacéutica es una industria estrictamente regulada por la legislación mexicana, no sólo porque implica el cuidado de la salud humana, sino también porque forma parte de la transformación económica del país y tiene constante desarrollo, que se ve reflejado en la transformación de las leyes que la afectan. Es así como ahora tenemos una visión más clara de los ordenamientos que gobiernan a la actividad farmacéutica, y ahora pasamos al tercer capítulo que se basa en una investigación con quienes se consideran agraviados, es decir, con los fabricantes de medicamentos.

## Capítulo III

### Análisis de la Afectación Económica Ocasionada a los Laboratorios de la Industria Farmacéutica.

#### A. Funcionamiento de un Laboratorio.

Un laboratorio de la Industria Farmacéutica al igual que cualquier negocio, se rige por los principios generales que toda empresa utiliza para lograr su organización y administración interna. Es decir, aplica técnicas con el objeto de conseguir el éxito en el mundo de los negocios, entendiendo por éxito no sólo la subsistencia del negocio, sino la generación de la mayor riqueza posible.

*No importa que tan grande o pequeña sea la firma farmacéutica, en la actualidad y debido a la globalización comercial, todas las empresas están estandarizando sus procedimientos. De tal manera que se han emitido normas internacionales para calificar la calidad de las empresas, lo cual se ve reflejado en los productos y servicios que comercializan.*

Es definitivo que para que un negocio tenga éxito se deben tomar en cuenta diversos factores, entre ellos: el costo de producción, la visión, la calidad, el servicio, los recursos humanos y los recursos financieros, así como la técnica utilizada para relacionar cada uno de esos factores, lo que nos conduce a determinar la administración y la organización de una empresa.

#### 1. Administración y Organización de un Laboratorio

Considerando que la administración y organización son elementos imprescindibles para conducir a un negocio al éxito, y que los laboratorios se manejan como grandes empresas que requieren de una sólida estructuración para lograr sus políticas de operación comercial, a continuación hago referencia a lo que se debe entender técnicamente por esos dos conceptos.

“La administración incluye a las personas que tienen derecho de tomar decisiones que afectan a los asuntos de una empresa. Su propósito general es hacer posible el logro de objetivos específicos con los recursos materiales y humanos de los que se dispone.”<sup>51</sup>

En este sentido la administración implica el diseño de las políticas de conducción del negocio, que son tomadas de acuerdo a los recursos económicos y humanos con los que se cuenta, e incluso con los recursos que son necesarios adquirir.

En un laboratorio la persona más importante es el Gerente General, quien se encarga de coordinar y dirigir el trabajo de las personas que laboran con la firma farmacéutica. El aspecto fundamental de la administración de cada gerente, es la elección de las decisiones que no desequilibren la economía de la firma que representan. Por lo tanto, una buena administración se distingue de la toma de decisiones oportunas. En este tipo de industrias existen tres niveles en la administración: Gerencia Alta, Gerencia Media y Gerencia Operativa.

La Alta Gerencia que se desarrolla en las firmas farmacéuticas en México, está determinada por el consejo de administración, la presidencia, la vicepresidencia

---

<sup>51</sup> Lerner Joel J. Administración y Organización de Empresas. McGraw-Hill. México. 1984. Pág .49

y la gerencia general. Pero siempre en función de la política establecida por la casa matriz del laboratorio, independientemente del país de donde proceda. También, es necesario señalar que por lo general los integrantes de la gerencia alta, son en quienes se deposita la representación legal de la empresa, incluso nuestra legislación en el artículo 10 de la Ley General de Sociedades Mercantiles<sup>52</sup> reconoce esta potestad en favor del administrador o del consejo de administración.

Por lo que se refiere a la Gerencia Media, se integra por los gerentes de primer nivel. En el sector farmacéutico nacional se acostumbra denominarlos Directores, así tenemos por ejemplo: Director de Finanzas, Director de Ventas, Director de Mercadotecnia, Director Jurídico, etc. En este nivel la principal responsabilidad se traduce en cumplir las órdenes emitidas por la alta gerencia. Sin embargo, también tiene funciones de planeación.

Por último el nivel de Gerencia Operativa se desarrolla por los jefes de área, cuya principal actividad es dirigir la supervisión de los trabajadores, es decir, cuidar el cumplimiento de la política de la empresa en los puntos inferiores.

Considerando que la toma de decisiones es fundamental, se debe planear minuciosamente la administración. Por ello en la planeación se deben fijar los objetivos y procedimientos para las acciones que se tomarán a futuro. En la planeación se consideran dos aspectos importantes: el primero, todo lo relativo al ambiente económico, político y social en el que opera el negocio, y el segundo la información que comprende a las operaciones actuales, así como las

---

<sup>52</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de julio de 1992.

probables de las firmas competidoras.

Por lo que se refiere al concepto de organización, " es el medio a través del cual la administración coordina los esfuerzos de los empleados para lograr los objetivos de la compañía."<sup>53</sup>

De esta manera, la organización de una empresa proporciona los medios por los que se determina y estructura la actividad de las personas, áreas y divisiones, con el fin de realizar los objetivos establecidos en las políticas de cada empresa.

Actualmente las estructuras de organización instauradas en las firmas farmacéuticas, están encaminadas a manejar grandes corporaciones con el objetivo de ser conducidas con la eficacia de un negocio pequeño, es decir, procurar la eliminación de errores y obtener la producción bajo las normas internacionales, un ejemplo de esto son los laboratorios Schering-Ploug.<sup>54</sup>

Para determinar la estructura orgánica de un laboratorio se debe tomar en cuenta el trabajo en equipo, procurando dirigir todas las acciones hacia el logro de un mismo objetivo, y evitar las metas personales de los directivos del grupo. Se debe delegar la autoridad, de tal manera que la responsabilidad de mandar y obedecer recaiga en varias personas, pero siempre cuidando que no existan demasiados individuos con autoridad, debido a que forman obstáculos y se desperdicia el tiempo al determinar los niveles de mando.

---

<sup>53</sup> Lerner Joel J. Ob. Cit. Pág. 53.

<sup>54</sup> Cfr. Revista Alto Nivel No. 104 Publicada en Abril 1997. Pág. 94.

Los tipos de organización que se utilizan en la industria son: a) La organización de línea y b) La organización de línea y staff.

La primera se ocupa en las compañías pequeñas, debido a que es una organización muy sencilla, en la que la autoridad se ejerce de manera directa desde el puesto más alto hasta los niveles inferiores.

Por otra parte, la organización de línea y staff es utilizada en los laboratorios farmacéuticos multinacionales, debido a que este tipo de organización se recomienda para las grandes empresas.

En esta clase de organización existen especialistas que proporcionan asistencia a los gerentes que actúan en línea. Por ejemplo en una organización farmacéutica, el presidente es asistido por un competente equipo de abogados especialistas, que al mismo tiempo proporcionan asistencia a la dirección de finanzas, pero sin que el staff jurídico forme parte estricta del organigrama de la empresa. Ver cuadro 1.1 al final del capítulo.

Una desventaja que se observa en estas organizaciones, es el conflicto que surge entre los elementos que funcionan en línea y los que forman el staff, debido a las decisiones donde se involucra el factor autoridad, cuando no están bien definidas las atribuciones de las personas que deben ejercer dicha potestad.

Por lo regular las empresas farmacéuticas tienen complicados sistemas de organización, y atribuyen un valor muy significativo a los organigramas elaborados por la dirección de recursos humanos, para transmitir las funciones de la

organización e indicar el sentido de la autoridad, partiendo desde lo alto de la administración hasta el nivel inferior, además muestran el lugar de cada sección ante quien se es responsable y sobre quien se tiene autoridad.

De acuerdo a lo mencionado, el gerente general de un laboratorio es la autoridad máxima dentro de la organización, y las áreas en las que se estructura el negocio son denominadas *Direcciones*, v. gr. *Dirección de Mercadotecnia*, *Dirección de Finanzas*, etc., las cuales son gobernadas por un Director de área. Así existen secciones muy importantes y altamente especializadas, a las que les corresponden otras secciones de niveles de mando inferiores: gerencias, jefaturas, analistas, y empleados en general.

## 2. Relación de la Estructura de un Laboratorio con el Mercado Farmacéutico.

Como se ha dicho, las Direcciones en las que son estructuradas las firmas farmacéuticas tienen la característica de ser muy especializadas, esto es con el objeto de realizar las políticas establecidas por la administración de la empresa.

A continuación hago referencia a la importancia que tienen las Direcciones de una firma farmacéutica y a su relación que tienen con el mercado de medicamentos. Al mencionar el mercado farmacéutico global, debemos partir de la idea que, la mayoría de los consumidores buscan productos con atributos y características similares, principalmente en cuanto a calidad se trata. Cada medicamento es comercializado por un grupo de compradores con un padecimiento en particular, o bien con un problema de salud específico. En este mercado los métodos de distribución son distintos a los empleados en otros sectores, por ejemplo distinto

al utilizado en los productos de consumo y abarrotes.

Los medicamentos se pueden comercializar en el sector privado o en el sector público, es decir en los centros de atención médica establecidos por el Estado. También dentro del mercado farmacéutico existen productos que no están en la clasificación de los medicamentos éticos, es decir que pueden ser vendidos sin receta médica. Ese tipo de productos se clasifica como OTC "Over the Counter" que significa venta sobre mostrador y son comercializados como productos de consumo. Algunos ejemplos de este tipo de medicamentos son: Alka Seltzer, Tempra, Picot, Mejoral, Aspirina, etc. Los productos OTC son vendidos de manera sencilla, a diferencia de los medicamentos éticos que requieren el criterio médico para determinar el tipo, la marca, la dosis, y la cantidad a suministrar.

Las Direcciones de área en que se divide la estructura de un laboratorio son muy importantes para penetrar exitosamente el mercado farmacéutico. En el caso específico me concreto a mencionar la relación de 4 de ellas, por ser definitivas en la comercialización de los medicamentos. Estas Direcciones son: Operaciones Técnicas, Mercadotecnia, Ventas y Capacitación.

La Dirección de Operaciones Técnicas se encarga de funciones muy especializadas que tienen relación con la producción de medicamentos, comprendiendo desde la selección de las materias primas, que implica la elección de todos los proveedores, hasta la fase de producto terminado con el control estricto de las normas locales e internacionales de salud.

Además de vigilar el cumplimiento de las normas técnicas y legales para obtener

medicinas de la mejor calidad, se encarga de tener disponible la cantidad necesaria de productos para ser entregados a los compradores, que integran el mercado farmacéutico público y privado. Ya que de no tener los productos pactados en las fechas establecidas de entrega, se pone en riesgo la economía de la firma farmacéutica. Los casos de mayor cuidado suceden en las licitaciones públicas.

La Dirección de Capacitación y Ventas es otra área muy importante con relación al mercado farmacéutico. En ella se ponen en práctica las estrategias de comercialización y venta de los medicamentos, tanto para el sector público como para el privado, debiendo cubrir cuotas de venta por períodos determinados en los dos sectores. En síntesis, esta área se encarga de enseñar a los representantes médicos las estrategias para lograr la preferencia de los médicos, pacientes, distribuidores y dependientes de farmacias con relación a los medicamentos que fabrica cada laboratorio.<sup>55</sup>

Por lo que se refiere a la Dirección de Mercadotecnia, es el área especializada para crear la imagen publicitaria de cada uno de los medicamentos. Además tiene la tarea de lograr que los consumidores identifiquen las marcas y los colores de los empaques de los medicamentos, relacionándolos con los efectos terapéuticos, la eficacia para combatir el padecimiento y la procedencia de fabricación.

Por otra parte, esta área es de gran importancia para el sistema general de salud, debido a que mediante la promoción de los medicamentos se ayuda a incrementar la calidad del cuidado de la salud, actualizando a los médicos sobre

---

<sup>55</sup> Cfr. Publicación Enlace de América Latina. Grupo Farmacéutico BMS Octubre 1995. Pág.2

los mejores medicamentos existentes para combatir las enfermedades.

Por lo regular, los laboratorios gastan enormes cantidades de dinero en el desarrollo de sus productos, aproximadamente \$500 millones de dólares en el estudio de una molécula<sup>56</sup> y otro tanto en la publicidad inicial, o también adicionan un valor agregado al producto de venta. Esto se realiza con la finalidad de que los médicos y pacientes, dirijan su preferencia por los medicamentos de algún laboratorio en especial. Pero siempre la idea central sobre la que enfocan su esfuerzo es, que los consumidores identifiquen los medicamentos por su nombre distintivo o marca, efecto terapéutico, nombre del laboratorio fabricante y por los colores distintivos que se utilicen en el empaque de los medicamentos.

#### B. Posición de la Autoridad Sanitaria con relación a las Reformas del 7 de Mayo de 1997.

La Secretaría de Salud por conducto de su titular el Dr. Juan Ramón de la Fuente manifestó el 18 de septiembre de 1997, ante la presencia de los integrantes de la H. Cámara de Diputados, las bases que se consideraron para impulsar el decreto que reformó la Ley General de Salud. Cabe mencionar que a la fecha las opiniones que se manifestaron ante los diputados, no han tenido algún cambio sustancial.

Entre los aspectos más notorios que se comentaron en la comparecencia del Dr. De la Fuente ante los diputados, se manifestó que la introducción de un mercado de genéricos se encuentra perfectamente controlado, al menos por lo que a la

---

<sup>56</sup> Cfr. Revista Expansión. Publicada Julio 16/97 Pág. 25

autoridad sanitaria corresponde, y se dijo que todos los medicamentos son iguales.

Aunado a lo anterior, la Secretaría de Salud promovió una campaña publicitaria mediante radio y televisión, manifestando la existencia de una similitud entre las sustancias activas de los medicamentos, con las sustancias saborizantes que componen a una paleta de limón. En esa campaña se estableció que el efecto terapéutico radica en las sustancias activas que lo integran y no en la marca. Expresando que las sustancias de los medicamentos de marca, y los medicamentos similares son exactamente iguales, por lo que no existe mayor diferencia que el laboratorio productor y la marca asignada al producto, pero con una eficacia equivalente en ambos productos.<sup>57</sup>

Las autoridades consideran que debido a la transformación económica y social del país, es indispensable actualizar el marco jurídico que regula el derecho a la protección de la salud, de acuerdo a los Planes Nacionales de Desarrollo de cada período de gobierno.

El Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000<sup>58</sup> contempla la necesidad de eliminar los trámites burocráticos que impidan la eficacia en la protección a la salud, y en este sentido la Secretaría de Salud apoya su decisión para sostener las reformas de la Ley General de Salud, publicadas el pasado 7 de mayo de 1997.

---

<sup>57</sup> Cfr. Aguilar Alberto. Diario Reforma publicado el 23 de septiembre de 1997.

<sup>58</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de Marzo de 1996.

Por lo que se refiere a la modificación al artículo 28 de la Ley General de salud, la autoridad sanitaria considera que es necesaria su modificación, tomando en cuenta que el Cuadro Básico de Insumos, ya no es suficiente para el tratamiento de las enfermedades que se producen con mayor incidencia en el primer nivel, el cual se refiere a tratamientos en clínicas de medicina general o familiar. Sin embargo, para llegar a este punto la Secretaría de Salud tuvo que analizar varios puntos relativos a la atención de la salud.

Primero debemos señalar que la Secretaría de Salud desde hace algunos años, consideró la necesidad de contar con productos análogos en las diversas dependencias del sector salud, y como primer medio de regulación de esta necesidad en el año de 1975, diseñó el Cuadro Básico de Medicamentos del sector salud. Este documento fue elaborado por la Comisión Mixta Coordinadora de Actividades en Salud Pública, Asistencia y Seguridad Social.<sup>59</sup>

En 1983 mediante un acuerdo Presidencial se instituyó el Cuadro Básico de Insumos del sector Salud. En dicho documento se apuntó que el Cuadro Básico de Insumos tiene por objeto agrupar, clasificar, y codificar los insumos que requiera el sector salud.<sup>60</sup>

De esta manera podemos decir que, el Cuadro Básico de Insumos es el documento donde se establece la codificación uniforme de los medicamentos, sustancias psicotrópicas, aparatos ortopédicos, e insumos en general, que se

---

<sup>59</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Abril de 1975.

<sup>60</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Junio de 1983.

emplean en el sector salud con el objeto de aprovechar al máximo los recursos para el cuidado humano, y es publicado en el Diario Oficial de la Federación para cobrar efectos de obligatoriedad en su aplicación sobre las dependencias y entidades del sector salud.

Actualmente se cuenta con la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos, como el grupo de trabajo del Consejo de Salubridad General responsable de revisarlo periódicamente, de estudiar y resolver las solicitudes de incorporación de insumos, que formulan los prestadores de salud pública o privada, los proveedores o los usuarios.

Otro de los puntos que consideró la autoridad fue la revisión de los Cuadros Básicos de Insumos practicada a principios de 1995, la cual arrojó una serie de datos que fueron presentados al Consejo de Salubridad General y se informó que existían más de 300 genéricos con más de 400 claves o presentaciones. Esto trajo como consecuencia la revisión minuciosa de los medicamentos que se utilizaban en las dependencias del sector salud. El resultado fue alarmante debido a que se utilizaban más medicamentos de los que estaban autorizados en el Cuadro Básico Interinstitucional.

Lo anterior dio como resultado la posición actual de la Secretaría de Salud para proponer la modificación al artículo 28 de referencia, debido a que los medicamentos contemplados en el Cuadro Básico de Insumos, eran insuficientes para atender los tratamientos de las diversas enfermedades que se presentaban en los distintos niveles, además de que por la existencia de un Cuadro Básico restringido se había dado motivo al incumplimiento de la ley que señala la

obligatoriedad de ajustarse al Cuadro Básico de referencia. Por estas consideraciones la Secretaría de Salud optó por ampliar a un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, que tienen su aplicación en hospitales y hospitales de concentración nacional respectivamente, además de considerarse tratamientos especializados.<sup>61</sup>

La Secretaría de Salud considera que la modificación relacionada con los medicamentos genéricos, artículo 225 de la Ley General de Salud, se debe primordialmente a la necesidad que existe, para que los consumidores estén en posibilidad de elegir, con elementos suficientes y en las mejores condiciones posibles entre productos de marca y productos equivalentes. Por esta razón, se propone utilizar el uso obligatorio de la denominación genérica en la publicidad, etiquetado y prescripción de los medicamentos.<sup>62</sup>

Con esta medida propuesta por la autoridad sanitaria se incentiva el desarrollo de un mercado especializado en productos genéricos, sin embargo es necesario mencionar que esta medida implica establecer mecanismos muy estrictos de control sanitario, que garanticen la seguridad y eficacia de los genéricos que procedan de laboratorios distintos a los que se encuentran acreditados en nuestro país. Esto con el objeto de proteger la salud de los mexicanos, debido a que por la utilización de sustancias químicas existe la posibilidad de recibir efectos secundarios que pueden lesionar a los consumidores.

---

<sup>61</sup> Cfr. Internet. [www.ssa.gob.mx/csg/index.html](http://www.ssa.gob.mx/csg/index.html)

<sup>62</sup> Cfr. Reporte Ejecutivo Reunión Informativa AMIIF- RI04/97

Otra de las circunstancias que las autoridades consideran para sostener la procedencia de la reforma a la Ley General de Salud, es que el Estado debe fomentar las condiciones para que los medicamentos sean más accesibles a la población, sin perder su calidad. También sostienen que la economía de los consumidores no será dañada, sino que recibirá ventajas al gastar menos dinero en medicamentos de marca.

En términos generales esta es la posición de la Secretaría de Salud, sin embargo debemos señalar que la autoridad competente para determinar el precio de los medicamentos es la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, la cual, a la fecha ha instaurado diversos mecanismos de control de precios para el sector farmacéutico. Entre los más importantes se encuentra el Programa de Modernización de la Industria Farmacéutica (PROMIF), que establece una política de precios, mediante la autorregulación de los laboratorios que se encuentran participando en este convenio.

A partir de la entrada en vigor de la Ley Federal de Competencia Económica se abrogó la Ley Sobre Atribuciones del Ejecutivo en Materia Económica, y la facultad de fijar los precios máximos a los productos necesarios para el consumo popular quedó en manos de la SECOFI. Por esta razón la CANIFARMA y la SECOFI han suscrito diversos acuerdos para definir criterios y procedimientos relacionados con la aplicación del PROMIF. También es necesario señalar que una vez autorizada la SECOFI para determinar precios sobre medicamentos, esa Secretaría emitió un acuerdo desregulatorio publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 1996, en el que faculta al Director de Política de Comercio Interior a realizar gestiones de concertación con empresas, para fijar las

bases de autoregulación de precios de medicamentos, y es así, como el 12 de septiembre de ese mismo año se firmó el convenio que determina la manera de fijar precios a las medicinas

Ahora bien, con estos comentarios resulta claro que la Secretaría de Salud no es la autoridad competente para determinar si los medicamentos son caros o no, sino que su función es salvaguardar el cumplimiento de la Ley General de Salud y de las normas de producción establecidas en la farmacopea, así como verificar el cumplimiento de los ordenamientos sanitarios para producir y comercializar medicamentos.

En este apartado creemos conveniente hacer referencia a la posición que tiene nuestro mercado nacional en materia de precios, considerando los mercados de países en desarrollo y países desarrollados. De acuerdo al estudio encargado por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica a la empresa de consultoría Mckinsey & Company, el mercado farmacéutico privado en México ofrece un mercado de precios competitivos y económicos en el ámbito internacional.

Haciendo una comparación por productos y escogiendo algunos existentes en distintos países se hizo una comparación numérica, v.gr., una forma farmacéutica de Amoxicilina de 500 mg x 20 cápsulas, tiene precio promedio en México de \$45 pesos. Ese mismo producto en otros países tiene distinto precio, en el caso de Francia es de \$53 pesos, en Canadá es de \$86 pesos, en Argentina es de \$60 pesos, y en Latinoamérica solamente Venezuela ofrece un precio inferior al del mercado mexicano.<sup>63</sup>

---

<sup>63</sup> Interdata, Mckinsey & Company. *Efectos Potenciales de la Modificación a la Ley General de Salud.*

En términos generales estas son las consideraciones que la autoridad sanitaria ha tomado en cuenta, para impulsar la reforma de la ley General de Salud, especialmente por lo que se refiere a los dos artículos que se analizan en este trabajo de investigación

### C. Efectos Ocasionados a los Laboratorios por las Reformas de los artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud.

Al principio de este capítulo expliqué la administración y organización que tienen los laboratorios desde el punto de vista empresarial. Posteriormente señalé la posición que la autoridad sanitaria, ha adoptado para impulsar el paquete de reformas a la Ley General de Salud. Ahora es el momento de proceder con el desarrollo del punto central de esta investigación, es decir, que tomando en cuenta el funcionamiento general de un laboratorio, la posición de la autoridad con relación a las reformas y las modificaciones experimentadas en los laboratorios, se pueden descubrir los efectos producidos en la industria farmacéutica por las reformas del 7 de mayo de 1997.

Como hemos señalado es necesario recordar que la materia de nuestra investigación versa sobre dos artículos de la Ley General de Salud. El artículo 28 que amplía la aplicación del Cuadro Básico para el primer nivel, a un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, y el artículo 225 que establece la obligación de reconocer a los medicamentos por su denominación genérica.

Al respecto es conveniente transcribir la parte conducente del artículo 28

reformado, que a la letra sostiene, " Para los efectos del artículo anterior, habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las dependencias y entidades que presten servicios de salud y en los cuales se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud..."

Cabe mencionar que antes de la reforma del artículo 28, sólo se hacía referencia al Cuadro Básico de Insumos, pero actualmente se adicionó un Catálogo de Insumos para los niveles segundo y tercero. Con esta modificación los industriales del ramo farmacéutico no están totalmente en contra, por el contrario, apoyan el interés de las autoridades para proporcionar servicios de salud hasta los niveles de padecimientos especializados. Sin embargo, consideran que el texto del artículo mencionado debería especificar que se refiere a entidades públicas exclusivamente en el renglón donde señala "... se ajustarán las dependencias y entidades que prestan servicios de salud...", sin que se deje abierta la posibilidad de aplicarse a entidades privadas.<sup>64</sup>

Mediante la reforma del artículo 225 de la ley General de Salud se impulsa la fase inicial de un mercado de medicamentos genéricos, es decir, de medicamentos que no se comercializan por su nombre distintivo o marca, sino que se introducen al mercado y se comercializan por su denominación genérica. Esta denominación no es otra cosa que el nombre de la sustancia activa que compone al medicamento, v.gr. un medicamento de marca comercial es Pentrexyl y de acuerdo a la reforma del artículo 225 de la ley de referencia, se debe

---

<sup>64</sup> Informe Anual de la CANIFARMA 1997

*comercializar atendiendo a su composición química, es decir, por el nombre de ampicilina.*

Para tener una mayor precisión de lo que implica el artículo 225 a continuación se transcribe. “Los medicamentos para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

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

De acuerdo a la reforma del artículo citado, ahora existe la obligación de identificar al producto farmacéutico por su denominación genérica, y con relación a este mismo precepto cabe mencionar que la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, por conducto de su presidente, ha sostenido que las reformas a la Ley General de Salud, tienen diversas lagunas que limitan la libertad de prescripción de medicamentos, y que no están de acuerdo en que los reglamentos señalen las modalidades de aplicación de uso en ambas denominaciones, por lo que se refiere a la publicidad, prescripción, y etiquetado, ya que deja un margen muy abierto de regulación y eso coloca a los fabricantes de medicamentos en un estado de incertidumbre, debido a que da la apariencia de que la reforma no ha sido cabalmente meditada por la autoridad. De tal manera que puedan darse desde un principio los lineamientos para comercializar las medicinas con ambas denominaciones, y no estar esperando las modalidades

para comercializarlas, mediante reformas a los diversos reglamentos de la Ley.<sup>65</sup>

Al respecto consideramos que es entendible que la AMIIF tenga la idea de que la reforma de la Ley General de Salud, deba determinar minuciosamente las circunstancias de aplicación del artículo 225, pero de acuerdo a la técnica jurídica, las leyes contienen principios y enunciados de carácter general, y por lo regular no establecen detalles de aplicación de la ley, debido a que el legislador en una ley general no puede prever todo tipo de eventualidades. Pero a través del ejercicio de la facultad reglamentaria del Ejecutivo Federal, se pueden ir señalando las circunstancias de aplicación, siempre y cuando los reglamentos no rebasen las situaciones jurídicas previstas en la ley reglamentada.

En este sentido el jurista Mariano Coronado apunta "Para la ejecución de las leyes necesita el Presidente expedir reglamentos y dictar disposiciones y órdenes. El reglamento difiere de la ley en que ésta establece principios, y aquél los desarrolla; ésta es perpetua, aquél varía según las circunstancias; ésta manda aquél obedece; el reglamento por lo tanto, no puede usurpar el dominio de la ley,..."<sup>66</sup>

De acuerdo a lo mencionado, tenemos que es posible que posterior a la reforma de la Ley General de Salud, los reglamentos establezcan las circunstancias de aplicación de las denominaciones genérica y distintiva en el uso y comercialización de los medicamentos, por lo que no es un acto arbitrario de la

---

<sup>65</sup> Cfr. Periódico Tribuna de fecha 12 de Abril de 1997.

<sup>66</sup> Coronado Mariano. *Elementos de Derecho Constitucional*. Citado por Arrijo Vizcaino Adolfo. *Derecho Fiscal*. Décima Tercera Edición Editorial Themis. México. 1998. Pág. 49

autoridad, toda vez que está prevista la facultad reglamentaria del Ejecutivo en el artículo 89 fracción I de nuestra Constitución política.

Cabe mencionar que posterior al 7 de mayo de 1997, las primeras instrucciones para manejar medicamentos de conformidad a la reforma del artículo 225 citado, fueron a través de la expedición del Reglamento de Insumos para la Salud.<sup>67</sup>

En términos generales esto es lo que la industria farmacéutica considera que le puede afectar para la comercialización de sus productos. Con estas referencias a continuación comentamos los efectos que han experimentado algunos laboratorios de la industria farmacéutica.

#### 1. En su Administración y Organización.

Antes de la publicación del paquete de reformas a la Ley General de Salud, la industria farmacéutica inició los preparativos para modificar la administración y organización de cada uno de los laboratorios que la integran, no obstante que no era segura la reforma de la ley señalada.

En cuanto a la administración de los laboratorios, las personas encargadas de tomar decisiones optaron por reestructurar su organización interna, pero sin modificar sustancialmente sus políticas de negocios, excepto por lo que se refiere a la *comercialización de sus productos, encaminando ahora sus esfuerzos de ventas hacia un receptor que hasta entonces se tenía descuidado, el empleado de farmacia*. Además de esto, los laboratorios crearon un área especializada

---

<sup>67</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998.

dentro de su organización, dedicada al desarrollo de las políticas destinadas a contrarrestar los efectos adversos de las reformas del 7 de mayo de 1997.

Para algunos laboratorios los efectos se materializaron en la necesidad de crear Direcciones adjuntas de mercadotecnia y de capacitación. Para otros en crear Direcciones especializadas de farmacias, que implicaron la contratación de una fuerza especial de representantes de ventas.<sup>68</sup>

Estas áreas se unieron en conjunto con toda la industria farmacéutica y determinaron crear una campaña corporativa de imagen y una campaña que pugnara por la no-sustitución de la receta médica, bajo el lema "la receta se respeta", además de coordinar diversas acciones, entre ellas:

1. Desarrollar negociaciones en el ámbito diplomático para ejercer presión política sobre las reformas de la Ley.
2. Organización de congresos para solicitar el apoyo de los médicos en contra de las reformas.
3. Reunir equipos de abogados e industriales para estudiar la posibilidad de impugnar las reformas.
4. Continuar las negociaciones con la Secretaría de Salud.<sup>69</sup>

Posiblemente uno de los puntos más importantes que cada laboratorio experimentó, fue la nueva estrategia de hacer negocios, debido a que los

---

<sup>68</sup> Cfr. Friedman Max. Revista. World. Mayo de 1998. Edit.Bristol. Pág.11

<sup>69</sup> Reunión Informativa AMIIF RI-04/97.

patrones de compra del paciente han cambiado en la actualidad y la influencia en la prescripción de medicinas se deposita en el empleado de farmacia.

En los casos de los laboratorios que optaron por la creación de una División especializada en farmacias, y la contratación de representantes de ventas para integrar esa área, les ocasionó reestructurar su organigrama general, además de aplicar un gasto mayor al presupuestado para el ejercicio de 1997-98. Esto sin contar que en la mayoría de los casos, no fue eficaz la medida para captar la preferencia del consumidor.<sup>70</sup>

## 2. En sus Productos.

Para determinar la afectación que han sufrido los productos fabricados por el sector farmacéutico, con relación a la reforma del artículo 28 de la Ley General de Salud, debemos recordar que el artículo mencionado hace alusión a la ampliación del Cuadro Básico de Insumos, a un Catalogo de Insumos para los niveles especializados como ya lo hemos explicado en su oportunidad. También se dijo que el Cuadro Básico de Insumos tiene su origen en un acuerdo Presidencial y que tiene por objeto clasificar y codificar los insumos que se requieren para atender los padecimientos de la población, además, se mencionó que las dependencias que presten servicios de salud se deben ajustar a ese documento cuando requieran adquirir algún insumo.

En ese orden de ideas y de acuerdo a las reuniones informativas de la Cámara

---

<sup>70</sup> Canifarma, Mckinsey & Company. Estudio de los Efectos Potenciales de la Modificación a la Ley General de Salud. México.1997.Pág.28.

Nacional de la Industria Farmacéutica, hasta el momento no existe acto alguno que atenta contra la libre comercialización de los medicamentos en el sector público, debido a que con anterioridad a la modificación del artículo 28, las adquisiciones de ese sector se hacían mediante licitaciones públicas, y los medicamentos ya se ofertaban por su denominación genérica, mediante una clave asignada correspondiente a un grupo terapéutico, a una forma farmacéutica, y a una presentación específica.

Sin embargo, no es suficiente mencionar que la aplicación del artículo 28, no ha tenido variación alguna para limitar las ventas de medicamentos en el mercado público. Lo que es conveniente comentar es si los industriales tienen razón para estar preocupados, debido a que el dispositivo se aplique en las dependencias y entidades privadas, de tal manera que afecte las ventas del mercado privado y en consecuencia la economía de los laboratorios.

Como hemos explicado oportunamente, el multicitado artículo 28 señala que las dependencias y entidades que presten servicios de salud se sujetarán al Cuadro Básico de Insumos y al Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel. Esto nos conduce a determinar lo que se debe entender por dependencia y entidad.

Para el tratadista Guillermo Cabanellas una entidad es " un ser o ente, o bien, una institución, agrupación o empresa." y por dependencia sostiene que es " una oficina pública o privada en situación supeditada a otra superior."<sup>71</sup> De esta manera encontramos que las dos acepciones en análisis, no son exclusivas del

---

<sup>71</sup> Cabanellas Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. Tomo III. Vigésima Primera Edición. Heliasta. Argentina. 1989. Págs 87 y 476.

derecho público e incluso se identifican con el concepto de persona que en términos generales se atribuye a las entidades físicas o morales, susceptibles de adquirir derechos y obligaciones. De este breve análisis del artículo 28, podemos inferir que el legislador ha dejado la puerta abierta para que se utilice en dependencias y entidades del derecho privado, y no exclusivamente para las que tienen su existencia mediante el derecho público.

Otro aspecto que debemos considerar para fortalecer la idea expuesta, en el sentido de que el artículo 28 puede ser aplicado a entes privados, es el mismo artículo primero del acuerdo Presidencial, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de Junio de 1983, en donde se establece que, " Se instituye el Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, cuya observancia será obligatoria para las dependencias y entidades del sector salud y demás dependencias y entidades que presten servicios de salud, que deban realizar adquisiciones de dichos bienes o servicios..."

Con la explicación que tenemos de lo que es una entidad y una dependencia, es claro que el acuerdo Presidencial que da vida al Cuadro Básico de Insumos, establece una obligación para que todas las personas que presten servicios de salud sean públicas o privadas, se ajusten a las adquisiciones de medicamentos establecidos en el Cuadro Básico de Insumos. De esta manera, consideramos que los industriales tienen temor fundado, para suponer que en un futuro se pueda dañar su economía por la limitación de las ventas de medicinas en el sector privado, es decir, que sólo se podrían adquirir medicamentos que estén contemplados en el cuadro Básico mencionado, o en el Catálogo de Insumos destinado al segundo y tercer nivel, pues tanto el artículo 28 de la Ley General de

Salud como el acuerdo citado, obligan a las personas privadas a ajustarse a las adquisiciones de medicamentos con relación al Cuadro Básico de Insumos.

En cuanto a la reforma del artículo 225, establece de manera obligatoria el uso de la denominación genérica en todas las medicinas, e *inicia la apertura del mercado de genéricos. Eso ha sido considerado por los industriales, como una medida que afecta gravemente la comercialización de sus productos de marca.*

Una vez aprobada la reforma al artículo mencionado, laboratorios pequeños y laboratorios improvisados, se dieron a la tarea de lanzar al mercado medicamentos genéricos, obviamente a un costo inferior en comparación a los medicamentos de marca. Pero no sólo redujeron el precio del producto, sino que también copiaron la forma de los empaques de los productos originales, y utilizaron los mismos colores.<sup>72</sup>

Aunado a lo anterior la comercialización de los genéricos fue impulsada por sus productores de manera comparativa, proporcionando en algunos centros comerciales vitrinas y aparadores, lugares donde se colocaban al medicamento de marca y al genérico simultáneamente. Este tipo de acciones no duró mucho, *pues los laboratorios afectados iniciaron los preparativos para denunciar los hechos ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial. Toda vez que esas acciones constituían una competencia desleal, pues resulta claro que se estaban aprovechando del prestigio adquirido por los medicamentos de marca, e incitaban al público a una confusión, e incluso engaño por hacer creer la existencia de una relación de los genéricos, con los fabricantes de los medicamentos de marca*

---

<sup>72</sup> Reunión Informativa de CANIFARMA-AMIIF de Marzo de 1998.

competidores. Ver cuadro 1.0 al final del capítulo.

Ahora bien, ¿Por qué decimos que esos actos constituyen una competencia desleal? De acuerdo al criterio del Doctor Walter Frisch, una competencia es "la relación entre sujetos, personas físicas y morales que ejercen actividades económicas o prestación de servicios similares, con relación a una clientela también similar, de modo que pueden resultar repercusiones entre dichos sujetos, a causa del ejercicio de sus actividades en tal forma que pueda beneficiarse la actividad del otro."<sup>73</sup>

En este orden de ideas, la actividad comercial originada por la compraventa de medicinas, comúnmente reconocidos como medicamentos de patente y medicamentos genéricos, dentro de un mercado integrado por clientes similares, es decir, consumidores con padecimientos de salud y fabricantes, así como los distribuidores de productos farmacéuticos, integran en conjunto una relación de competencia.

De esta manera tenemos explicado lo que es la relación de competencia, pero aún no está claro el concepto de deslealtad en la competencia. Por lo tanto, siguiendo el criterio del autor en cita, existe deslealtad en una competencia en términos generales cuando, un sujeto deja de observar una norma que casuísticamente prohíbe ejercitar determinados actos, para lograr la venta de sus productos en perjuicio de sus competidores. Sin embargo, el Doctor Walter Frisch también manifiesta que hay competencia desleal aún cuando no exista una ley que regule la hipótesis específica, y basta con que se utilicen medios

---

<sup>73</sup> Frish Philipp Walter. Competencia Desleal. Segunda Edición. Editorial Harla. México.1996.Pág.6

reprochables para hacer competencia.

De acuerdo a las consideraciones expuestas resulta claro que los comerciantes de medicamentos genéricos, al utilizar los colores distintivos de los medicamentos de marca, actuaron bajo una conducta reprochable y contraria a las buenas costumbres utilizadas dentro del mercado farmacéutico, además de que se surte la hipótesis del artículo 213 fracción I de la Ley de la Propiedad Industrial, que establece como falta administrativa realizar actos contrarios a los buenos usos y costumbres de la industria.

En efecto es una competencia desleal usar colores distintivos que pertenecen a un medicamento con marca registrada y con una trayectoria de aceptación por el consumidor, si consideramos que la publicidad es el instrumento común para desarrollar la competencia, y en el caso preciso se trata de una publicidad comparativa de carácter no masiva, pero si evidente, por el solo hecho de inducir a pensar al consumidor que el medicamento genérico es técnicamente igual al producto competidor de marca, pero más barato.

Aunado a lo anterior, dichos actos se traducen en perjuicios que dañan a las economías de los laboratorios, por la disminución de sus ventas en determinados productos que tienen un medicamento genérico competidor, y que es promocionado a través de las actividades de competencia desleal comentadas.

Por otra parte, el criterio de los industriales del ramo farmacéutico, por el cual, se consideran afectados con relación a la reforma del artículo 225 de la Ley General de Salud, es la protección que la ley otorga a la propiedad industrial,

especialmente a la patente y a la marca, la cual es considerada como la forma de distinguir productos y servicios de otros similares. Además de que mediante estas figuras jurídicas, se otorga el derecho exclusivo de explotación de un producto en favor de su titular o de un tercero, claro está previo consentimiento del titular del derecho; también manifiestan que el hecho de que existan medicamentos con marca, no implica una limitación para que determinadas personas ejerzan el comercio, sino que fomenta la protección en favor de otras que han invertido mucho tiempo y dinero para lograr el desarrollo de un medicamento.

Recordemos que la patente es el documento que extiende el Estado, a través del procedimiento que marca la ley en favor de una persona que logra una invención.<sup>74</sup> Por invención el artículo 15 de la Ley de la Propiedad Industrial señala que, “es toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.”<sup>75</sup>

De esta manera, la transformación de las sustancias químicas para desarrollar un medicamento capaz de eliminar un padecimiento, es sin duda alguna, una invención que debe ser protegida en favor de sus titulares, y que por lo regular en la actualidad pertenece a las firmas farmacéuticas.

Como se mencionó en el capítulo II, la marca” es todo signo visible que distingue productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.” Así,

---

<sup>74</sup> Vásquez del Mercado Oscar. Contratos Mercantiles. Cuarta Edición. Porrúa. México. 1992. Pág. 143.

<sup>75</sup> Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de junio de 1991.

al permitir la marca la distinción de un producto o servicio de otros semejantes no sólo da lugar a distinguir servicios o productos elaborados por personas distintas, sino que también permite reconocer la mejor calidad que tiene un producto respecto de otros similares, e incluso permite que el público consumidor pueda saber por qué un producto es más caro que otro. Eso se debe a que ciertos productos están más desarrollados que otros, o que sus patentes tienen mejor investigación, además de que todo eso implica grandes inversiones.

Por otro lado, cuando se trata de productos que no tienen difusión masiva, entre más alto es el costo de producción más alto es el precio de venta, por lo cual si un consumidor decide adquirir un producto más caro que otro, puede ser debido a que tenga mayor calidad. Por ejemplo: puede darse el caso de que dos medicamentos producidos por distintos fabricantes, sirvan para aliviar el mismo padecimiento, pero con características distintas. Es decir, uno puede ser más rápido y eficaz, además de producir mínimos efectos secundarios y el otro medicamento que sirva para lo mismo puede no tener esas características. En estas condiciones el medicamento de mayor calidad e investigación, tendrá una mayor demanda por el consumidor, además de que dicho consumidor podrá reconocer al producto elegido por la marca que el fabricante le asigne.

En este orden de ideas los industriales del sector farmacéutico, sostienen su posición para considerar afectados sus productos por la reforma del artículo 225 de la Ley General de Salud, debido a que por la imposición de utilizar la denominación genérica en los empaques de los medicamentos, se limita la manera en que se hacen del conocimiento del público consumidor, y como consecuencia, las estrategias de mercadotecnia utilizadas desde hace algunos

años para desarrollar la venta de cada producto, resultan inoperantes e inservibles, pues no existe diferencia entre los medicamentos cuando todos tienen el mismo distintivo genérico y por lo tanto es lo mismo adquirir uno que otro.<sup>76</sup>

Finalmente podemos mencionar que de conformidad al TLC de Norteamérica, ninguno de los países integrantes de dicho tratado está facultado para afectar la utilización de las marcas de cualquier producto, recordemos que en el capítulo segundo de este trabajo mencionamos la protección jurídica de la marca con relación al TLC, y la multicitada reforma del artículo 225 es probable que limite el manejo de las marcas de los medicamentos, al obligar a los médicos, fabricantes y distribuidores a reconocerlos por su denominación genérica.

### 3. En su Economía.

Al mencionar efectos producidos a la economía de los laboratorios de la industria farmacéutica, estamos haciendo alusión a la riqueza generada mediante las fases de producción, almacenamiento, distribución, y consumo de medicamentos. Una manera de valorar la afectación económica de los laboratorios, es mediante el análisis de los ingresos por ventas de medicamentos.

En este sentido, el artículo 28 reformado de la Ley General de Salud no ha tenido un efecto relevante, debido a que dicho artículo es aplicable al Cuadro Básico de Insumos y también al Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, los cuales, como ya lo hemos mencionado anteriormente tienen una relación directa con el sector salud público, es decir, con dependencias del ISSSTE, IMSS, ISFAM

---

<sup>76</sup> Reunión Informativa de CANIFARMA-AMIIF. Marzo de 1998.

e incluso hospitales de la Secretaría de Salud.

Es necesario mencionar que a la fecha no hay variación en las ventas derivadas de la aplicación del artículo 28, debido a que las licitaciones del sector gobierno se siguen regulando por el mismo procedimiento, es decir, mediante bases de concurso que se publican en el Diario Oficial de la Federación, y por el acuerdo que fija las Reglas en Materia de Compras del Sector Público.<sup>77</sup> Además de esto, debemos recordar que incluso antes de la reforma del 7 de mayo de 1997, las ventas de medicamentos en el sector público ya se identificaban por el nombre de la sustancia activa de cada medicamento, así que la reforma de los genéricos en el sector público no causó mayor dificultad en el aspecto económico, que la que ya existía previamente al año de 1997. Lo que en realidad puede ocasionar una lesión económica a los laboratorios, pero que aún no existe, es el hecho de que tanto el Cuadro Básico de Insumos, como el Catálogo de Insumos, sean aplicados para determinar las adquisiciones de medicamentos de hospitales privados, ya que ante estas instituciones la venta de medicamentos se realiza en presentaciones comerciales por marca y no por sustancia activa.

Otro aspecto relevante a considerar con relación a la modificación al artículo 225 y a la obligación de los médicos para prescribir medicamentos por su denominación genérica, de conformidad al artículo 31 fracción I del Reglamento de Insumos para la Salud es, que aún está pendiente la entrada en vigor de esta obligación hasta el próximo 15 agosto de 1999. Por lo que la disminución de ventas de medicamentos de marca, aún no ha sucedido en una proporción considerable, solamente al inicio de la publicación de las reformas a la Ley

---

<sup>77</sup> Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de Noviembre de 1994.

General de Salud, aconteció una competencia desleal en materia de medicamentos. Sin embargo es necesario hacer referencia a los datos del mercado farmacéutico mexicano, concernientes a las ventas registradas en los años de 1997 y 1998 de las 5 corporaciones farmacéuticas más importantes.

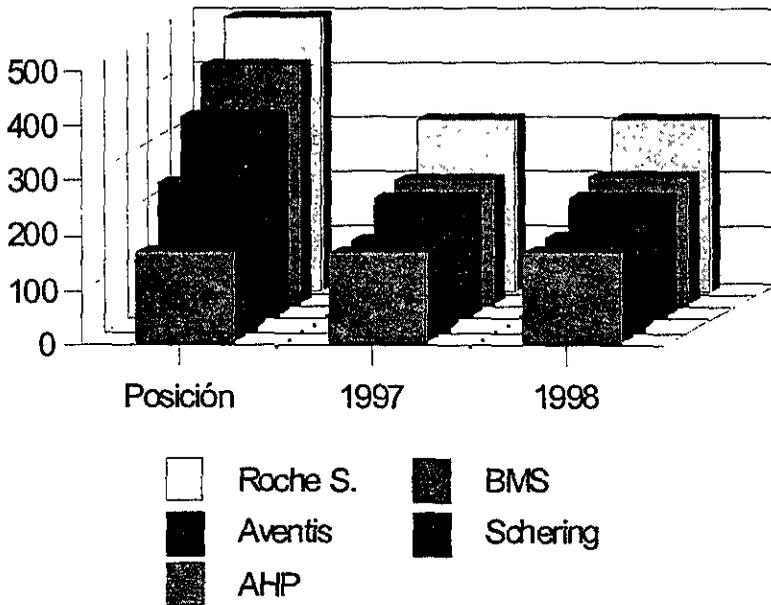
Los datos que a continuación se citan, fueron tomados de Interdata S.A. de C.V., empresa especializada en realizar investigaciones de mercado para la industria farmacéutica. Los reportes de la fuente "Mercado Farmacéutico Mexicano", están basados en censos de ventas a farmacias por mayoristas y distribuidores, representando el 95.4% de cobertura en la República Mexicana. En la siguiente gráfica señalamos en la primera columna el lugar que ocupa la corporación farmacéutica, en la segunda las ventas en millones de dólares del año de 1997, y en la tercera el valor de las ventas en millones de dólares del año comparativo de noviembre de 1997 a noviembre de 1998.<sup>78</sup>

---

<sup>78</sup> Cfr. Mercado Farmacéutico Mexicano. Publicado por IMS - Interdata. Tomos 6 de 1997 y 1998.

# Principales Corporaciones

% Valores USD



De acuerdo a lo anterior, las firmas farmacéuticas de mayor importancia con relación a las ventas netas de los últimos dos años son: Roche- Syntex-Lakeside, Bristol Myers Squibb, Aventis, Schering Plough y American Home Products. Ahora bien, estos son los datos sobre ventas de la industria farmacéutica más recientes. Sin embargo, debemos señalar que si comparamos la intensidad de ventas en el año de 1997 con la del año de 1998, la posición de las corporaciones y sus ventas netas son casi iguales, es decir, ambas han crecido en la proporción económica esperada de acuerdo a la estrategia de planeación establecida por cada firma. Pero también debemos destacar que en esta información no se contemplan las ventas de medicamentos genéricos, debido a que la única empresa especializada en realizar estudios sobre el mercado farmacéutico mexicano, Interdata, S.A.deC.V., iniciará los estudios económicos correspondientes a partir de la entrada en vigor de la nueva forma de prescripción de medicamentos genéricos intercambiables.

De esta manera resulta prematuro señalar pérdidas económicas sustanciales para el sector industrial farmacéutico, pero por otro lado, aún existe la posibilidad de que los medicamentos genéricos considerando que son más baratos, logren un auge con grandes ventas y afecten la producción de otros medicamentos de marca del mismo tipo.

Además de los efectos esperados a mediano plazo, todos los laboratorios farmacéuticos con motivo de la reforma en análisis, decidieron instaurar medios legales por conducto de firmas de abogados reconocidos, en contra de la reforma. Lo anterior implicó gastar cantidades adicionales que afectaron los presupuestos de mercadeo de cada laboratorio. Estos gastos oscilaban entre los \$120,000

pesos y \$150,000 pesos por cada acción legal de cada uno de los 140 laboratorios que aproximadamente integran al mercado farmacéutico de México. Entre otros gastos no esperados tenemos la contratación adicional de agencias de publicidad, las cuales, se dedicaron a diseñar estrategias especiales para cada laboratorio en particular, lo que originó una mayor contratación de personal externo. Sin embargo, debemos señalar que todo esto constituye para el sector industrial farmacéutico, gastos mínimos en comparación con sus ventas netas e inversiones, pero que de alguna manera han logrado distraer su atención previendo un efecto superior capaz de repercutir directamente en las ventas de sus mejores productos.

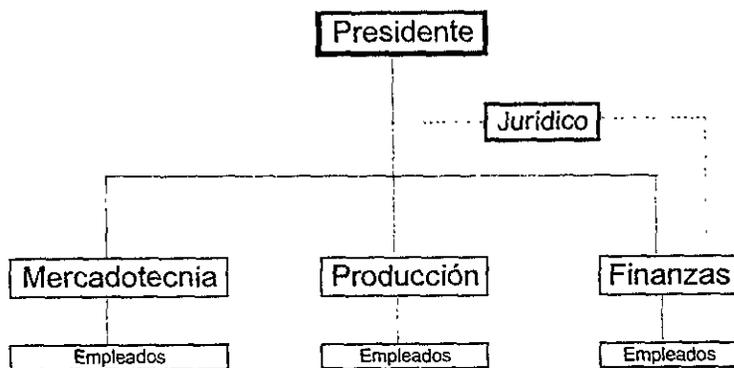
Por lo que se refiere a determinar con exactitud el grado de afectación en las ventas de los laboratorios farmacéuticos, el tiempo que ha transcurrido desde la modificación de la Ley General de Salud a la fecha, es muy corto debido a dos factores. Por un lado tenemos que la obligación para prescribir medicamentos por denominación genérica aún está en suspenso de acuerdo al artículo tercero transitorio del Reglamento de Insumos para la Salud, y por otro lado, que las entidades que se dedican al análisis del mercado farmacéutico son muy pocas, y por esta razón los datos más recientes sobre ventas son los que citamos, ya que proceden de fuentes de información que tienen contratadas las corporaciones farmacéuticas exclusivamente.

## COMPETENCIA DESLEAL



Cuadro 1.0 Publicidad comparativa de medicamento genérico con medicamento de marca.

## ORGANIZACION EN LINEA Y STAFF



\_\_\_\_\_ La línea recta señala la Organización en Línea

----- La línea punteada señala la Organización en Staff

Cuadro 1.1 Esquema de Organización de los Laboratorios de la Industria Farmacéutica.

## Capítulo IV

### Propuesta para Reducir la Afectación Económica de la Industria Farmacéutica

#### A. Relaciones de la Industria Farmacéutica Bajo la Certidumbre Jurídica.

He mencionado en el segundo capítulo de esta investigación que el tema de la industria farmacéutica, está íntimamente relacionado con el derecho a la protección de la salud, derecho que actualmente se encuentra tutelado en el artículo 4 de nuestra Constitución política y regulado por un conjunto de normas jurídicas que tienen su base en el precepto constitucional señalado, así como en la Ley General de Salud.

En este orden de ideas y considerando que el bienestar humano, así como la protección del derecho a la salud son cuestiones muy importantes para el desarrollo de las facultades de los mexicanos, e incluso para el desarrollo del país, esta materia es considerada de interés social y por tal circunstancia las cuestiones relacionadas con la salud, se deben cumplir y regular por las bases rectoras del derecho. En el caso específico no estoy proponiendo como algo novedoso la aplicación del principio de legalidad, sino la observancia de este principio como un marco de referencia obligatorio, para la aplicación de la Ley General de Salud y de los ordenamientos relacionados con dicha ley.

En este sentido propongo que las relaciones comerciales que se suscitan en el campo de la industria farmacéutica, deben estar amparadas bajo la certidumbre

*jurídica. Situación que surge precisamente al observar el principio de legalidad establecido en nuestra ley fundamental. Principio al cual deben ajustarse estrictamente todas las autoridades de nuestro país, y en el caso que nos ocupa nos referimos específicamente a las autoridades dependientes de la Secretaría de Salud.*

Probablemente para el lector de esta investigación, la defensa de las relaciones comerciales de la industria farmacéutica bajo la certidumbre jurídica, parece inclinarse en beneficio de los industriales que integran a dicho sector. Sin embargo, *no sólo se propone la aplicación del principio de legalidad para el bienestar económico de la industria, sino también para que a través de esa seguridad en el aspecto económico, los industriales continúen con su compromiso ético de producir medicamentos con los mejores parámetros de calidad que existen en el mundo, e incluso certificarlos mediante normas de calidad internacional.*

Aunado a lo anterior, las firmas farmacéuticas son centros de captación de recursos muy poderosos, que invierten en nuestro país grandes cantidades en el desarrollo de investigación médica. Además de que cada día avanzan con mejores resultados en el desarrollo de productos altamente especializados, que dan esperanzas a enfermos con padecimientos peligrosos para recuperar su salud.

Ahora bien, con esta breve explicación de los motivos considerados para preservar el cumplimiento del principio de legalidad, paso a explicar el contenido de dicho principio.

Como bien sabemos el principio de legalidad es un tema bastante analizado por diversos tratadistas, en el cual coinciden de manera sustancial. De esta manera tenemos que, el principio mencionado tiene un doble enunciado, por un lado enfocado a la autoridad y por el otro enfocado al particular, que para el tema propuesto me refiero a las firmas farmacéuticas constituidas bajo cualquier figura de sociedad mercantil.

Sobre este tema el maestro Gabino Fraga manifiesta que " el llamado principio de legalidad consiste en que ningún órgano del Estado puede tomar una decisión individual que no sea conforme a una disposición general anteriormente dictada."<sup>79</sup>

De acuerdo a nuestra cita el principio de legalidad establece que, la autoridad sanitaria no puede realizar acto o función alguna sin que previa y expresamente, esté facultada para proceder mediante una ley aplicable al caso específico.

Cabe aclarar que la explicación que antecede, es básica para relacionar la aportación personal que propongo en el siguiente subcapítulo, en el sentido de modificar los artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud.

Por lo que se refiere al otro enunciado del principio de legalidad, el cual atañe a los particulares, debemos decir que los sujetos obligados a observar el cumplimiento de las leyes sanitarias, deben adecuar sus conductas a los deberes que previa y expresamente les impongan las leyes de la materia, con la ventaja

---

<sup>79</sup> Fraga Gabino. Derecho Administrativo. Vigésimo octava Edición. Porrúa. México. 1989. Pág. 99

para los particulares de hacer valer exclusivamente ante las autoridades, las facultades que la ley sanitaria les confiere. Es así como los industriales del sector farmacéutico pueden comercializar sus productos en el mercado nacional al amparo de la ley, y al mismo tiempo, la autoridad sanitaria tiene la potestad de limitar las conductas que contravengan las leyes sanitarias que hayan sido expedidas con anterioridad a los hechos.

En términos generales estas son las directrices para la aplicación del principio de legalidad, dentro de la vida de las relaciones que se suscitan entre la industria farmacéutica y las autoridades de la Secretaría de Salud.

Realmente la seguridad jurídica en la aplicación de la ley de acuerdo al principio de legalidad, es el soporte básico de todas las ramas del derecho y la materia de salud *no es la excepción*.

#### B. Reforma de los Artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud.

He señalado con relación al contenido del artículo 28 que con la reforma del 7 de mayo de 1997, este precepto contempla un Cuadro Básico y un Catálogo de Insumos, a los cuales deberán ajustarse las dependencias y entidades que presten servicios de salud. También apunté que los industriales del ramo farmacéutico se sienten agraviados por la redacción del artículo citado, ya que las ventas de los laboratorios al sector salud público se realizan en adecuación a los medicamentos establecidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos. Pero al no especificarse que la obligación establecida en el artículo 28 es única y exclusiva para las dependencias y entidades públicas, entonces con el apoyo en

la interpretación amplia de los conceptos de entidad y dependencia, se puede utilizar en las ventas a hospitales privados.

También señalé que el Cuadro Básico de Insumos tiene su origen en el acuerdo Presidencial de fecha 9 de junio de 1983, que obliga a su observancia a las dependencias y entidades del sector salud y demás dependencias y entidades que presten servicios de salud (sic). De esta manera, tanto el acuerdo de referencia como la Ley General de Salud, no especifican que sea obligación exclusiva de las entidades y dependencias públicas.

Por estas razones, proponemos que la redacción del artículo 28 deba ser de la siguiente manera: " Para los efectos del artículo anterior, habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las dependencias y entidades del Sector Público que presten servicios de salud, y en los cuales se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud..."

Una vez reformado el artículo 28 de la Ley General de Salud, y al amparo del principio de legalidad explicado en el subcapítulo anterior, las operaciones comerciales del sector farmacéutico tendrán una seguridad en el sentido de que no podrán afectarse las ventas de los laboratorios a las instituciones privadas que presten servicios de salud, ya que para el caso en el cual, la autoridad sanitaria quisiera obligar a cualquier firma farmacéutica a vender sus medicamentos en el mercado privado, bajo la observancia del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos, la autoridad estaría actuando fuera de sus facultades.

Por lo que se refiere al artículo 225 de la Ley General de Salud, debemos recordar que establece que los medicamentos para su uso y comercialización, serán identificados por su denominación genérica y distintiva, que la identificación genérica será obligatoria y que los reglamentos determinarán la forma en que las denominaciones mencionadas, deberán usarse en la prescripción, publicidad y etiquetado principalmente.

De acuerdo al artículo 225 reformado, las firmas farmacéuticas han manifestado que la obligación de identificar a los medicamentos por su denominación genérica, es una limitación al libre comercio y a la marca registrada de medicamentos, además de que los reglamentos pueden determinar que las dimensiones de las denominaciones genéricas, sean superiores en tamaño y visibilidad a las denominaciones distintivas (marcas).

Es por esas causas que proponemos que se modifique la redacción del artículo 225 de la Ley General de Salud, con el objeto de garantizar la seguridad de las relaciones comerciales de la industria farmacéutica, debiendo ser de la siguiente manera: “Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La denominación genérica será obligatoria en los medicamentos genéricos intercambiables...”

De esta forma mi propuesta se dirige a determinar que la obligación de reconocer a los medicamentos por su denominación genérica, sea exclusivamente para los medicamentos genéricos intercambiables y no para todos los medicamentos en general. Ya que una vez que la Ley General de Salud contemple el cambio que proponemos, los reglamentos se dedicarán a desarrollar los lineamientos para la

aplicación de ambas denominaciones, pero siempre refiriéndose a los medicamentos genéricos intercambiables, sin que se permita imponer la misma obligación a los medicamentos de marca.

### C. Vigilancia a los Laboratorios Autorizados para Dictaminar Medicamentos Genéricos Intercambiables.

En los anteriores subcapítulos he propuesto el respeto al principio de legalidad y la reforma de los artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud, medidas que invariablemente son benéficas para lograr la seguridad de las relaciones comerciales de la industria farmacéutica. Pero también creo conveniente proponer una medida adicional que beneficiará a todas aquellas personas, que participamos de la industria farmacéutica como consumidores de medicamentos, o incluso como enfermos potenciales.

En el capítulo II de esta investigación, al mencionar los avances legislativos relacionados con los medicamentos genéricos intercambiables, se dijo que la Secretaría de Salud ha permitido que algunos laboratorios que no dependen de ella, determinen los medicamentos que se pueden considerar como genéricos intercambiables, obviamente porque acreditan las pruebas de biodisponibilidad y bioequivalencia. De esta manera, nuestra propuesta se dirige a que la Secretaría de Salud designe a científicos de universidades con reconocido prestigio ético y profesional, para que coordinen un grupo de visitantes encargados de verificar a los laboratorios, que están autorizados para emitir dictámenes sobre medicamentos genéricos intercambiables.

La intensión de esta propuesta, se resume en el interés de preservar la seguridad del derecho a la protección de la salud de todos los mexicanos, debido a que es un hecho la creación del nuevo mercado de medicamentos genéricos, pero también debe ser un hecho garantizado, que los medicamentos genéricos intercambiables cumplan con las pruebas establecidas en la ley y que sean realmente equivalentes en cuanto a eficacia terapéutica a los medicamentos de marca. Porque bien sabemos que en nuestra sociedad son muy factibles los sucesos de corrupción, y no podemos negar que algunos directores de los laboratorios dictaminadores, en algún momento puedan ser sobornados por grandes capitales, con el objeto de autorizar cualquier medicamento que no acredite las pruebas de biodisponibilidad o bioequivalencia, otorgándosele un certificado como medicamento genérico intercambiable, con lo cual nos pondría en una grave riesgo a toda la población.

Ahora bien, con la intervención de docentes universitarios, se reducirá de manera considerable la posibilidad de que medicamentos que no cumplen con las pruebas establecidas, se coloquen en el mercado como genéricos intercambiables y de esta manera se salvaguardará la salud de todos los consumidores. Ya que de lo contrario, estaremos más expuestos a recibir efectos secundarios a nuestra salud, por utilizar medicamentos fabricados fuera de los parámetros establecidos, e incluso, expuestos a que los medicamentos ni siquiera tengan algún efecto terapéutico, lo que puede producir la perdida total de la salud y por lo tanto la muerte.

## CONCLUSIONES

PRIMERA.- Las relaciones sociales que se generan por las actividades que ponen en contacto a productores, distribuidores y consumidores de bienes, deben estar protegidas por el Estado mediante normas jurídicas, con el objeto de lograr el equilibrio de intereses de quienes intervienen en esas relaciones.

SEGUNDA.- Actualmente a la empresa se le reconoce como una organización económica capaz de combinar los factores de la producción. Pero jurídicamente la empresa es la actividad del empresario, es decir, es la actividad económica organizada que realiza un sujeto de manera profesional, para producir o intercambiar bienes o servicios con ánimo de lucro.

TERCERA.- La industria farmacéutica es distinta a un laboratorio farmacéutico, debido a que la primera implica el conjunto total de las actividades comerciales, que realizan cada uno de los laboratorios dedicados a la fabricación de medicamentos, es decir, que la industria farmacéutica es la suma total de las empresas farmacéuticas.

CUARTA.- La organización de la industria farmacéutica es uniforme, debido a que un pequeño grupo de compañías domina todos los aspectos de organización, a través de subsidiarias que están establecidas en casi todos los países del mundo, además esta industria participa en la economía nacional con grandes inversiones en activos de producción, proporcionando una gran fuente de empleos directos e indirectos.

QUINTA.- La actividad de la industria farmacéutica está estrictamente relacionada con el derecho a la protección de la salud humana, derecho que está tutelado en el artículo 4 de nuestra Constitución política.

SEXTA.- De acuerdo a los artículos 4 y 73 fracción XVI de nuestra Constitución política, los integrantes del Congreso de la Unión y el Consejo de Salubridad General, tienen la responsabilidad de velar para que el derecho a la protección de la salud se refleje en las leyes sanitarias.

SEPTIMA.- Los laboratorios farmacéuticos una vez constituidos como sociedades mercantiles, deben adecuar su funcionamiento a normas jurídicas muy estrictas, obtener autorizaciones especiales para la industria farmacéutica y elaborar los medicamentos de conformidad a la Ley General de Salud, reglamentos y farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

OCTAVA.- La reforma del 7 de mayo de 1997 a la Ley General de Salud, no está sustentada por alguna exposición de motivos, con lo cual, no es clara la intención de la autoridad para modificar los artículos 28 y 225 de la ley Mencionada.

NOVENA.- La reforma al artículo 28 de la Ley General de Salud, amplía la lista de insumos que determina el Consejo de Salubridad General, para ser utilizados obligatoriamente por las instituciones que prestan servicios de salud.

DECIMA.- El artículo 225 de la Ley General de Salud, a partir de la reforma del 7 de mayo de 1997, establece la obligación general para todos los medicamentos de reconocerlos por su denominación genérica, con lo cual, se limita el uso de la

marca y por lo tanto el libre comercio. Sin embargo, también señala que los reglamentos determinarán la forma de utilizar la denominación genérica, lo que significa que aún no hay un acto de aplicación de la limitación señalada.

DECIMA PRIMERA.- Los derechos de la propiedad industrial protegen a los inventores y descubridores, concediéndoles derechos de exclusividad y prioridad sobre posteriores usuarios.

DECIMA SEGUNDA.- A partir de la reforma al artículo 225 de la Ley General de Salud, la autoridad ha tratado de enmendar la obligación que impuso a todos los medicamentos en general, emitiendo nuevos ordenamientos para regular exclusivamente a los medicamentos genéricos intercambiables.

DECIMA TERCERA.- La Secretaría de Salud considera que todos los medicamentos son iguales y que el mercado de medicamentos genéricos, se encuentra controlado desde las reformas a la Ley General de Salud del 7 de mayo de 1997.

DECIMA CUARTA.- El Cuadro Básico de Insumos del sector salud es insuficiente para atender los padecimientos especializados, por lo que es correcto la creación del Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel.

DECIMA QUINTA.- La reforma al artículo 28 de la Ley General de Salud es buena porque amplía el Cuadro Básico de Insumos, a un Catálogo de Insumos para niveles especializados. Pero al señalar que las entidades y dependencias deben ajustarse a lo establecido en este artículo, existe la posibilidad de que pueda

aplicarse al sector privado, ya que nunca especifica que la obligación es exclusiva para el sector público.

DECIMA SEXTA.- La reforma del artículo 225 de la Ley General de Salud, señala el principio general de que todos los medicamentos para su comercialización, se deben reconocer por su denominación genérica, con lo cual se limita la utilidad de la marca y deja inservibles las inversiones realizadas para desarrollar la mercadotecnia de cada medicamento.

DECIMA SEPTIMA.- Los laboratorios de la industria farmacéutica no han tenido efectos económicos distintos a los que comúnmente existían hasta la reforma del artículo 28 de la Ley General de Salud, debido a que su organización administrativa, sus ventas ante las instituciones de salud y la producción de fármacos, no ha tenido algún cambio sustancial. Es decir, que el desarrollo económico generado por las ventas ante las instituciones de salud, continúa de la misma manera que existía previa a las reformas del 7 de mayo de 1997.

DECIMA OCTAVA.- Con el apoyo en el principio obligatorio de que todos los medicamentos deben reconocerse por su denominación genérica, de acuerdo a la reforma del artículo 225 de la Ley General de Salud, algunos laboratorios iniciaron una campaña de comercialización de medicamentos genéricos, utilizando los colores distintivos de los medicamentos de marca con los que competían, de tal manera que se transformó en una competencia desleal, ocasionando pérdidas económicas para los medicamentos de marca.

DECIMA NOVENA.- El principio de legalidad es la base de todo el derecho y la

observancia de este principio faculta a los gobernados para actuar con seguridad sin que la autoridad ejerza actos arbitrarios. De esta manera, la defensa de la aplicación del principio de legalidad en las relaciones comerciales de la industria farmacéutica, garantizará las inversiones y el libre juego de intereses de aquellos que integran a esa industria.

VIGESIMA .- Bajo la observancia del principio de legalidad, y con las reformas propuestas a los artículos 28 y 225 de la Ley General de Salud, se determinará con exactitud quienes están obligados a utilizar el Cuadro Básico de Insumos y Catálogo de Insumos. Asimismo, se determinarán cuales son los medicamentos que deben ser reconocidos por su denominación genérica para su comercialización.

VIGESIMA PRIMERA.- Para evitar daños a la salud de la población mexicana, la autoridad sanitaria debe vigilar estrictamente a los laboratorios autorizados para dictaminar medicamentos genéricos intercambiables, de tal forma que, todos tengamos la seguridad de que podemos adquirir medicamentos genéricos, que han sido fabricados de conformidad a las normas establecidas por la Secretaría de Salud y equivalentes a los medicamentos de marca.

## BIBLIOGRAFIA

- ACOSTA ROMERO, Miguel. Segundo Curso de Derecho Administrativo. Porrúa. México. 1989.
- ARILLA VILA, Manuel. Derecho Fiscal y Económico de la Empresa. Cárdenas Editor. México. 1981.
- ARRIOJA VIZCAINO, Adolfo. Derecho Fiscal. Décima Tercera Edición. Themis. México. 1998.
- BARRERA GRAF, Jorge. Instituciones de Derecho Mercantil. Segunda Edición. Porrúa. México. 1991.
- CABANELLAS, Guillermo. Diccionario Enciclopédico de Derecho Usual. Tomo III. Vigésima Primera Edición. Heliasta. Argentina. 1989.
- CABANELLAS, Guillermo. Enciclopedia Jurídica Omeba. Tomo XV. Driskill. Argentina. 1967.
- ELGAR, Edward. The World's Pharmaceutical Industries. Hartnolls Limited. Ingiaterra. 1992.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Secretaría de Salud. Quinta Edición. 1990.

- FLORES BELEDO, Jesús. Diccionario Terminológico de las Ciencias Médicas. Décimo Tercera Edición. JGH Editores. México. 1997.
- FRISH PHILIPP, Walter. Competencia Desleal. Segunda Edición. Harla. México. 1996.
- FRAGA, Gabino. Derecho Administrativo. Vigésima Octava Edición. Porrúa. 1989.
- GOODMAN, Alfred. Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Novena Edición. Mcgraw – Hill. México. 1996.
- LEFF, Enrique. Medio Ambiente y Desarrollo en México. Vol. I. Porrúa. México. 1990.
- LERNER, Joel J. Administración y Organización de Empresas. Mcgraw – Hill. México. 1984.
- MANTILLA MOLINA, Roberto. Derecho Mercantil. Porrúa. Vigésima Novena Edición. México. 1993.
- Mercado Farmacéutico Mexicano. Publicado por IMS – Interdata Tomos VI. 1997. 1998.

- Mckinsey & Company. Estudio de los Efectos Potenciales por la Modificación a la Ley General de Salud. México. 1997.
- R. PALACIOS LUNA, Manuel. El Derecho Económico en México. Segunda Edición. Porrúa. México. 1990.
- SAMUELSON, Paul, y NORDHAUS, William. Economía. Décima Edición. Mcgraw – Hill. México. 1989.
- Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Tomo I. México. 1995.
- VAZQUEZ DEL MERCADO, Oscar. Contratos Mercantiles. Cuarta Edición. Porrúa. México. 1992.
- VILLORO TORANZO, Miguel. Introducción al Estudio del Derecho. Novena Edición. México. 1990.

#### OTRAS FUENTES:

- Encuesta de la AMIIF practicada a los laboratorios de la CANIFARMA en 1997.
- Folleto para Regularizar Registros Sanitarios de la Secretaría de Salud.
- Informe Anual de la CANIFARMA de 1997.
- Instructivo de Seguridad y Protección Ambiental de Mead Johnson de México

S.A. de C.V. 1997.

- Internet [www.ssa.gob.mx/csg/index.htm](http://www.ssa.gob.mx/csg/index.htm)
- Periódico El Sol de México publicado el 10 de Abril de 1997.
- Periódico Reforma publicado el 23 de Septiembre de 1997.
- Reporte Ejecutivo de la AMIIF R104/97.
- Revista Alto Nivel No. 104 de Abril de 1997.
- Revista Expansión No. 720 de Julio de 1997.
- Revista World Editada por el Grupo Farmacéutico Bristol en Mayo de 1998.

#### LEGISLACION:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Diario Oficial de la Federación.