



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA

LA DETECCIÓN DE MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS Y SU IMPACTO EN EL SECTOR SALUD EN MEXICO Y EN EL MUNDO

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACEUTICA BIOLÓGICA

P R E S E N T A :
ERIKA JIMÉNEZ ALVARADO

ASESOR DE TESINA

QUÍMICO CARLOS SALVADOR VALADEZ SÁNCHEZ

MÉXICO, D.F., 2009





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.

INDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCION	2
3. OBJETIVOS	6
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
5. IMPORTANCIA DEL ESTUDIO	7
6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	8
7. TIPO DE ESTUDIO	8
8. MARCO TEORICO	
8.1 INDUSTRIA FARMACEUTICA MEXICANA	9
<i>8.1.1 El mercado Farmacéutico y los Laboratorios a Nivel Mundial</i>	9
<i>8.1.2 Genéricos y Productos OTC</i>	10
<i>8.1.3 Similares</i>	12
<i>8.1.4 Patentes y Marcas</i>	13
<i>8.1.5 Gastos de Investigación y Desarrollo</i>	14
<i>8.1.6 La Publicidad y Automedicación</i>	15
<i>8.1.7 Canales de Distribución y Comercialización</i>	16
<i>8.1.8 Las Instituciones Regulatorias</i>	19
8.2 EL MERCADO ILEGAL DE MEDICAMENTOS	20
8.3 LA SITUACION DEL SISTEMA DE SALUD EN MEXICO	23
8.4 FARMACOVIGILANCIA	25
8.5 FALSIFICACION DE MEDICAMENTOS	27
8.6 LAS CIFRAS	30
<i>8.6.1 América Latina</i>	30
<i>8.6.2 México</i>	31
<i>8.6.3 Europa</i>	32
8.7 MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS E INTERNET	33
8.8 MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS Y LA LEY EN MEXICO	34

9. ANALISIS DE RESULTADOS	36
10. CONCLUSIONES	37
11. SUGERENCIAS	38
12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	39

1. RESUMEN

La falsificación de medicamentos es un problema de salud a nivel nacional e internacional independientemente de los daños económicos que esta actividad conlleva. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) la presencia de medicamentos falsos es un problema de salud pública de primer orden, y que realmente está creciendo.

Por lo que el presente trabajo tiene el interés de mostrar cuándo se trata de un medicamento falso, así como su distribución en el mercado, además de evidenciar la situación de los organismos involucrados en resolver este delito contra la salud, presentar cuáles son las principales fuentes y causas de la falsificación de dichos medicamentos y la contribución del Químico Farmacéutico Biólogo (QFB) en la resolución de este problema.

2. INTRODUCCION

La falsificación es un negocio ilícito multinacional, que comprende en su entorno toda una industria paralela a la establecida legítimamente que mueve recursos económicos, humanos y tecnológicos, para copiar los más diversos artículos en forma dolosa, con el fin de la especulación comercial y sin la autorización que en los términos de la legislación vigente, deba otorgar el titular de este derecho o de los derechos conexos.¹ Los medicamentos no se escapan de esta práctica.

Pese a que son prácticas muy extendidas, existen nuevas fórmulas para hacerles frente. Una de ellas es la llamada identificación por radiofrecuencia, que ha sido recomendada por la agencia estadounidense FDA, (Food and Drug Administration); que consiste, en que cada envase de medicamento lleva un código de barras especial que permite el seguimiento del producto a lo largo de la cadena del medicamento (fabricación, distribución y dispensación) lo que verifica su autenticidad y permite una identificación inmediata en el supuesto de que surja algún problema.

Un inconveniente de este sistema consiste en que no es aplicable a todos los países, ya que supone incluir nuevas tecnologías en los lectores de códigos de barras, así como un costo adicional en la fabricación de cada envase de medicamento.

La Ley General de Salud (LGS), define como "Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas". La diferencia entre los medicamentos radica en **tres tipos** de categorías. En **la primera** es el medicamento innovador fabricado por el laboratorio que lo formuló y así obtienen el derecho de patente por 20 años y transcurrido ese tiempo cualquier

laboratorio lo puede comercializar; **la segunda** es el medicamento genérico intercambiable, el cual ha aprobado ensayos de intercambiabilidad, y ha demostrado que su viabilidad es igual que a la del medicamento innovador, es decir, es una copia del medicamento innovador después de que se ha vencido la patente de éste; **el último** tipo de categoría es el medicamento genérico, el cual consiste en una fórmula similar a la del medicamento innovador, pero no ha pasado por pruebas de calidad. Sin embargo aunque los genéricos intercambiables son una copia del innovador, no significa que una fórmula sea igual a la del medicamento original.²

Todo medicamento que se comercializa cuenta con un registro sanitario y para obtenerlo tiene que cumplir con licencias sanitarias; es decir, que cumpla con la identidad y pureza de su principio activo. La forma de preparación es lo que produce diferentes características del medicamento respecto del original.³

La Ley General de Salud (LGS) contiene claramente las disposiciones que establecen que el proceso de los productos deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración, de conformidad con las disposiciones de dicho ordenamiento y demás disposiciones aplicables.

De acuerdo a los artículos 206 al 208 de esta ley, se considera que un producto está adulterado: cuando su naturaleza y composición no correspondan a aquéllas con que se etiquete, anuncie, expendá, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización, o bien, en el caso de que haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

El artículo 207 establece que, se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra

sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Por otro lado el artículo 208 considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que, reduzcan su poder nutritivo o terapéutico; lo conviertan en nocivo para la salud, o modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.²

Se debe valorar que la realización de actividades de adulteración de productos entre ellos los medicamentos, se realiza por un grupo de personas que acuerdan delinquir de forma "reiterada o permanente", ya que así lo demuestran las ocasiones en que se han asegurado bienes que contienen productos adulterados y en las que han sido aprehendidas organizaciones completas dedicadas a la elaboración, producción y comercialización de este tipo de productos. La Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha decomisado más de 105 toneladas de medicamentos, algunos de ellos falsificados y otros con caducidad vencidas o próximos a vencer. De este modo, los medicamentos son, entre otros productos y actividades, objeto de las acciones de control sanitario que desarrolla el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud y la COFEPRIS, en ese sentido, y con objeto de establecer un sistema normativo más eficaz, debe quedar claro que en la ley de la materia se deben contemplar los asociados a la producción, transportación, tráfico, comercialización, adulteración, contaminación, almacenamiento, falsificación, alteración de medicamentos y la venta de medicamentos muestra (que para tal efecto han sido autorizados por la Secretaría de Salud), son un acto criminal que debe ser castigado como delito contra la salud dentro de la Ley General de Salud.²

Como se ha expuesto, la LGS en vigor contempla los casos en que debe considerarse que un determinado producto resulta adulterado, contaminado o alterado, no así la hipótesis de la falsificación y su correspondiente tipificación

como ilícito penal. La conducta de falsificación, atendiendo a sus raíces etimológicas, versa sobre un proceder engañoso, simulado y falto de veracidad, es decir; el medicamento falsificado, es la imitación o copia de uno original que se quiere hacer pasar por auténtico. Así es que debe distinguirse entre un acto de alteración y uno de estricta falsificación para los efectos de prever normativamente todos los supuestos, que en caso de que se concreten puedan derivar en un atentado a la salvaguarda de la salud del público consumidor.

El acto de falsificación, en sentido amplio, puede comprender tanto la variante estricta de alteración como la propiamente dicha de falsear ciertos elementos externos a la sustancia, producto o materia que, al ser el contenedor de éstos, constituyen factores de imitación que llevan al engaño hacia el público consumidor. En este sentido, la falsificación entraña una maquinación para elaborar un producto imitando uno original, legal y legítimamente formulado, desde luego sin sus atributos y calidades, o bien para elaborar los elementos externos o artículos que se hacen aparecer como recipientes originales de un producto también original. Si la adulteración y alteración son conductas sancionables, la falsificación también debe serlo, pues ya no se trata de una manipulación del producto sino de la elaboración de otro al que, con maquinación, dolo y demás agravantes, se le hace parecer como uno original o bien de la elaboración de los artículos o recipientes que también se hacen aparentar como los originales.

En las conductas de falsificación, alteración, contaminación y adulteración de medicamentos se encuentran asociadas actividades de producción, transportación, tráfico, comercialización, distribución y almacenamiento de los productos ilícitamente elaborados.

3. OBJETIVOS

General

Dar a conocer los avances en materia legal acerca del problema de la falsificación de medicamentos en México y en el mundo.

Particulares

- Analizar e Identificar cuándo se trata de un medicamento fraudulento.
- Dar a conocer la distribución en el mundo de este tipo de medicamentos.
- Determinar el interés y la situación de los sistemas de salud en México y el mundo, para resolver este delito contra la salud.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La falsificación es un problema social que aqueja sobretodo a los sectores más desprotegidos de la sociedad, sin embargo esto no es condicionante, ya que en la actualidad existen diferentes medios por los cuales se tienen acceso a una vasta variedad de productos y servicios.

En México el problema de la falsificación ha tocado las puertas de la Industria Farmacéutica de tal manera que ha generado pérdidas millonarias, con esto afectando empleos, economía, desarrollo, etcétera, pero sin duda alguna lo más preocupante: muerte.

El tema constituye una paradoja porque, por un lado, la industria farmacéutica está sujeta a una serie de regulaciones y exigencia de calidad, y por otro, no se da la certeza jurídica sobre la propiedad intelectual para quienes invierten en investigación, ni mucho menos se le da certeza jurídica a la población, por parte del Estado y de los mismos laboratorios farmacéuticos, de que lo que consume no le resultará dañino a su salud.

5. IMPORTANCIA DEL ESTUDIO

Al tratarse de un problema que crece día con día y que interfiere en la salvaguarda de la salud y la vida humana, la falsificación de los medicamentos al no ser considerada en nuestro país un delito grave permite además de su aumento una diseminación que afecta de sobremanera a la población. El problema central es que la gente puede morir no por carecer de un medicamento sino por tener acceso a un medicamento fraudulento o falso.

Por todo esto, necesitamos consolidar en nuestro país el marco jurídico para la protección de la salud de los mexicanos, y también para proteger el sistema de garantías a la propiedad intelectual en nuestro país.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

El principal problema que se presentó ante esta investigación, es la escasa información disponible al público, ya que en el intento de acceder a datos directos con ciertos laboratorios transnacionales la respuesta fue nula ya que se considera información confidencial. Por lo que en el presente trabajo se hizo una revisión de los últimos 10 años, siendo de referencia los 5 años recientes.

7. TIPO DE ESTUDIO

Tesina monográfica descriptiva, retrospectiva y longitudinal.

8. MARCO TEORICO

8.1 INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MEXICO

La industria farmacéutica es un negocio que mantiene un crecimiento muy dinámico, en las últimas décadas se ha revolucionado no sólo en el campo de los descubrimientos de moléculas y medicamentos, sino abriendo oportunidades de desarrollo en campos muy diversos que están relacionados con todas sus actividades.

8.1.1 El Mercado Farmacéutico y los Laboratorios a Nivel Mundial

El Mercado Farmacéutico a nivel Mundial tiene un valor aproximado de 500 billones de dólares, de forma general las ventas de los productos farmacéuticos de los países de Norte América representan el 49% del total del mercado, la Unión Europea el 25%, Japón el 11% y los países de América Latina el 4%.

Las ventas que presentan las 10 principales compañías representan casi el 50% del total del mercado global (466 billones de dólares). Pfizer ocupa el primer lugar, Glaxo Smith Kline se encuentra en el segundo lugar y Merck en el tercero.*

Los laboratorios Farmacéuticos que participan en la Industria Farmacéutica se pueden agrupar de acuerdo a sus características, por ejemplo:

- Compañías que participan en todo el mundo:

Roche (suiza)

Sanofi Aventis (francesa)

GSK (inglesa)

* Información confidencial

Astra Zeneca (sueca)
Boehringer Prometo (alemana)
Pfizer (americana)
Abbott (americana)
Janssen-Cilag (americana)
Shering Plough (americana)

- Compañías Mexicanas

Liomont
Senosiain
Rimsa
Silanes
Atlantis

- Compañías que cubren algunos países

Nycomed
Almirall
Grunenthal
UCB
Grupo Ferrer

8.1.2 *Genéricos y productos OTC*

Actualmente la industria farmacéutica está haciendo frente a una acción más agresiva del gobierno para controlar el precio de los medicamentos; estas medidas generan competencia entre los medicamentos genéricos y los denominados OTC por sus siglas en inglés “over the counter”, que consisten principalmente en productos de automedicación.

Aunque se espera que las ventas de medicamentos genéricos crezcan en forma más rápida que las ventas de medicamentos patentados en los próximos años, debido a que los costos de los productos genéricos son por mucho más accesibles para la economía familiar, se ha podido observar que en México esto no está sucediendo como podría esperarse, en gran parte debido a que no todos los laboratorios están interesados en desarrollar los productos genéricos y por otro lado el médico sigue recetando productos de patente y considerando las marcas de los medicamentos, esto se debe en gran parte a que no existen muchos productos genéricos de donde escoger y a la influencia de los grandes laboratorios. Sin embargo es previsible que esta situación cambie paulatinamente conforme existan más laboratorios de productos genéricos en México.

Para contrarrestar la amenaza de los medicamentos genéricos y para aumentar sus ventas, muchos laboratorios están enfocando sus esfuerzos de comercialización, directamente a los pacientes, a través de mensajes institucionales que se transmiten por radio y televisión.

Adicional a esto existen otros factores que afectan esta situación tales como:

- La elevada influencia de los laboratorios farmacéuticos en la promoción de los productos de patente.
- La falta de apoyo político a estos productos genéricos por parte de organismos gubernamentales.

En el mes de septiembre de 2003, con las reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación al Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento a la Ley de Propiedad Industrial, se pretende regular a las empresas interesadas en desarrollar un medicamento genérico, ya que podrán solicitar su registro con fines experimentales de un principio activo, tres años antes de que expire una patente, y cuando esto llegue a suceder, se encontrarán listas para la producción de un medicamento ya probado, a un precio mucho menor.⁵

8.1.3 Similares

La rivalidad entre las empresas farmacéuticas por obtener una mayor parte de las ventas que representa el mercado nacional de medicamentos, se incrementó a partir de la apertura en la participación de los productos genéricos; esto ha ocasionado una disminución en los precios de algunos medicamentos. En la lucha por defender cualquier punto porcentual de participación de mercado, los laboratorios, tanto nacionales como transnacionales se han enfrascado en una batalla comercial a fondo y sólo se han unido para atajar la entrada de un tercer actor: Las Farmacias de Similares.

El término *similares*, corresponde a una serie de farmacias que llevan ese nombre y no a un tipo de medicamentos.⁶ Los medicamentos que ahí se expiden podrían ser sometidos a pruebas científicas de laboratorios para probar su eficacia, además de verificar la cantidad y calidad de la sustancia activa en dichos medicamentos, ya que de nada sirve adquirirlos, si no producen el efecto deseado.⁷

El producto que se vende en farmacias similares, no siempre contiene las cantidades de los mismos ingredientes activos o la misma dosificación que el medicamento original, por tal razón no necesitan la expiración de una patente para su producción, como es el caso de un genérico.⁷

8.1.4 Patentes y Marcas

Patente en términos generales es un documento expedido por el estado, en donde se concede a alguien el derecho exclusivo a poner en práctica y explotar comercialmente una determinada invención.

En los Estados Unidos la protección de las patentes dura en promedio 17 años y en la Unión Europea está limitada a 10 años, después de la aprobación final, a partir de octubre de 2002 por el Parlamento Europeo. En México las patentes duran 20 años.

Los nuevos medicamentos deben recuperar los costos de desarrollo antes de obtener un beneficio y esa es una de las principales razones de por qué sus precios son elevados; sin embargo, una vez que pierden la protección de la patente, pueden ser fabricadas por cualquier laboratorio y también utilizarse el principio activo para otros laboratorios de genéricos.

Actualmente los laboratorios emplean diversas estrategias para mantener el control sobre las patentes, como las siguientes:

- Solicitar nuevas patentes, encontrando nuevas aplicaciones sobre un principio activo ya existente; esto hace que la vida de la patente se prolongue, evitando que pueda ser utilizada por los laboratorios de genéricos.
- Las patentes que ya están por expirar, el mismo laboratorio incursiona en el mercado de genéricos y él mismo explota el medicamento; de esta manera, compiten con los laboratorios de genéricos.

Por lo que respecta a las marcas, es importante mencionar que esta es una autorización que el Estado otorga a los particulares para permitir el uso de una denominación que distinga, en este caso al producto y por el cual les permite el empleo de las mismas para fines comerciales. Por consecuencia, la

marca permite la identificación del producto, lo cual implica los beneficios o consecuencias del prestigio o desprestigio del mismo.

El privilegio del uso de la marca dura 10 años, sin embargo, puede ser renovable por períodos iguales de manera indefinida y en caso de que no se utilice la marca, a solicitud de algún tercero, puede ser solicitada su caducidad.

8.1.5 Gastos de Investigación y Desarrollo

La innovación es uno de los pilares en el crecimiento de este sector, los nuevos descubrimientos han modificado la forma de generar los nuevos medicamentos, cómo se aprueban, cómo atacan las enfermedades y cómo se comercializan. Los efectos en el avance del genoma humano y en otros progresos tecnológicos comenzaron a dar resultados antes de 2005 y de ahí en adelante están en una etapa de franca mejoría. De hecho los laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos ya tienen varios medicamentos en desarrollo para enfermedades como el cáncer, para enfermedades neurológicas, enfermedades cardíacas, medicamentos y vacunas para el SIDA (VIH) etc.⁵

Además los laboratorios que cubren “todo” el mundo son los que tienen como base de su desarrollo el descubrimiento de nuevas sustancias con uso terapéutico. El proceso de creación desde la identificación de la sustancia a su puesta en el mercado es muy prolongado, costoso y de alto riesgo. La Asociación de Empresas Farmacéuticas de Investigación (PHARMA Perfil 2004 Estados Unidos) publicó: “ El proceso de descubrimiento al lanzamiento de un producto es de 15 años y \$800 millones de dólares”, en cuanto a inversión en investigación, los principales países son : USA 53%, Japón 29%, Francia 9% y Alemania 8%.[†]

[†] Información confidencial

8.1.6 Publicidad y Automedicación

Actualmente existe un debate respecto al tipo de publicidad que está proliferando en algunos medios, principalmente televisivos, sobre ciertos productos que son anunciados como suplementos alimenticios y que en cierta forma hacen creer al espectador que tienen efectos terapéuticos, y a la vez son productos que no requieren una receta médica.

Los grandes laboratorios farmacéuticos que forman parte de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF), hasta este momento sólo se han limitado a ciertos anuncios institucionales, pero su política es no alentar la automedicación en sus mensajes dirigidos, sobre todo a medicamentos donde es necesaria una receta médica, tales como medicamentos de la clase 4, sí podrán promocionarlos, pero advertirán al consumidor que necesitarán mostrar la receta a la farmacia.

La clasificación de los medicamentos es la siguiente:

- Clase 1, 2 y 3 son de alto riesgo y suministro controlado, tales como los narcóticos
- Clase 4 son los antibióticos, antihipertensivos e hipoglucemiantes
- Clase 5 y 6 son los productos de libre prescripción médica, conocidos comúnmente como los OTC.

Desde finales del 2003 los laboratorios farmacéuticos han venido platicando con la Secretaría de Salud y la Secretaría de Gobernación, la conveniencia de no promover en medios masivos la automedicación y entre ellos se encuentran los que requieren receta médica. Esto ha resultado muy polémico por las condiciones en las que se desenvuelve el mercado mexicano, ya que en nuestro país el enfermo que no tiene dinero para una consulta, va directamente a la farmacia y solicita un medicamento que le ayude al mal que le aqueja o uno que le recomendaron. En teoría, ésta no debería proporcionarle el medicamento, pero en la práctica no sucede así.

En fechas recientes la imagen de la industria farmacéutica ha perdido confianza entre el público en general, esto debido a los escándalos recientes sobre los efectos secundarios de ciertos medicamentos, lo cual ha dañado en buena parte su reputación.

Como parte de la estrategia global para corregir esta situación, la industria farmacéutica pretende dar más información sobre los resultados de los ensayos clínicos además de vigilar y restringir los anuncios dirigidos directamente al consumidor.

A finales de 2005 en la Unión Europea entró en vigor una nueva legislación que pretende generar grandes cambios, entre otras cosas que los medicamentos para uso humano garanticen tanto a los pacientes como a los médicos su acceso a estos lo antes posible, además de mejorar la seguridad de los medicamentos que se comercializan y que la información que se proporciona sobre ellos sea transparente y accesible.

8.1.7 Canales de Distribución y Comercialización

En México, los laboratorios farmacéuticos no tienen la capacidad para mantener una flotilla de distribuidores, por lo que se apoyan en grandes distribuidores para desplazar sus productos, tales como:

- Nacional de Drogas (Nadro)
- Casa Saba
- Casa Marzam
- Fármacos Especializados
- Fármacos Mexicanos
- Provedora de Medicamentos

La demanda de los productos estriba en la influencia que las farmacéuticas ejercen sobre los médicos, para lo cual realizan una serie de actividades que permite dar a conocer el medicamento.

Dichas actividades entre otras son las siguientes:

- Visitas de sus representantes de ventas a los médicos y obsequio de muestras
- Apoyo a médicos para que asistan a conferencias
- Congresos y seminarios
- Campañas publicitarias

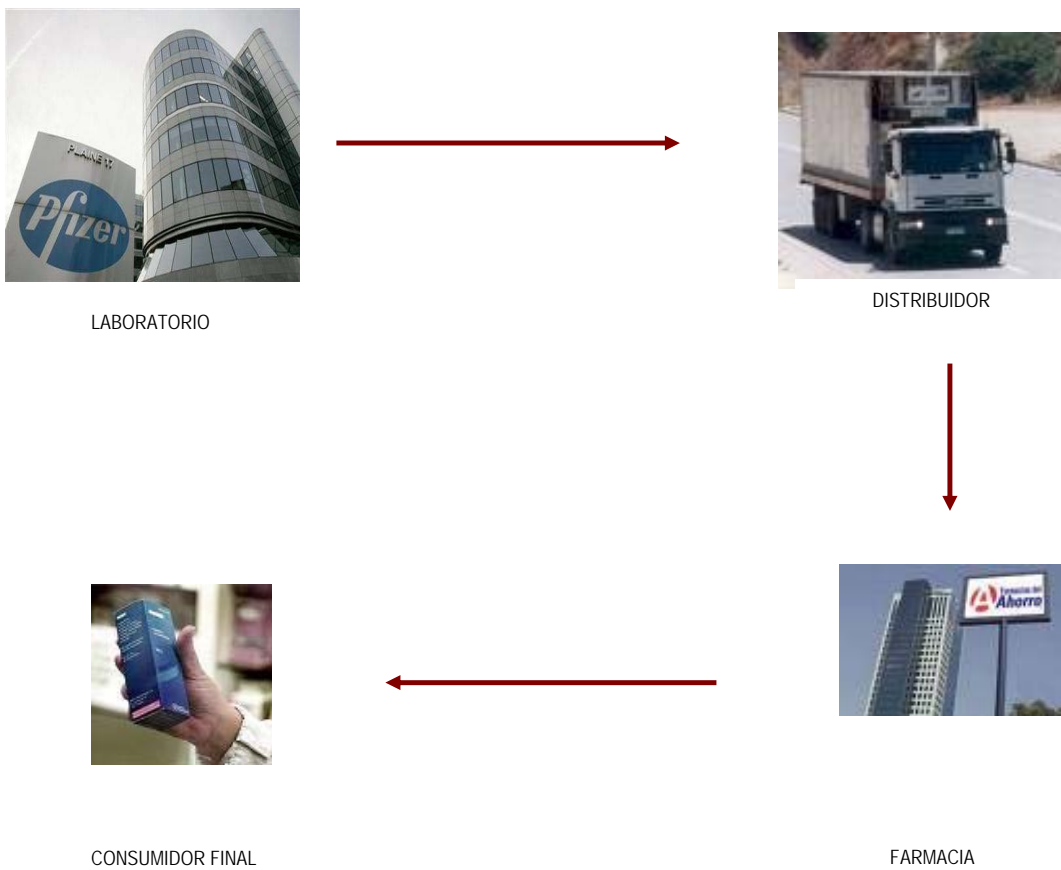
Actualmente la farmacia se considera socia de la industria Farmacéutica, específicamente del laboratorio farmacéutico, existen asociaciones que engloban farmacias, ANAFARMEX (asociación Nacional de Farmacias de México) ANAFAM (Asociación Nacional de Fabricantes De Medicamentos), ANEVIFAC (Asociación Nacional de Ejecutivos de Ventas de la Industria Farmacéutica, A.C.), AMEGI (Asociación Mexicana de Genéricos Intercambiables, A.C.), AFAMELA (Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C.)⁵

En el caso específico de las farmacias integradas dentro de las grandes cadenas de detallistas como Wal-Mart, Comercial Mexicana, Soriana, Chedraui, etc., los grandes distribuidores, como los antes mencionados, se encargan de venderles los medicamentos, de acuerdo con los pedidos que estas cadenas les solicitan.

Los distribuidores están agrupados principalmente en dos asociaciones, la ANADIM (Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas) y DIPROFAR (Distribuidores de Productos Farmacéuticos), esta última ha perdido fuerza en los últimos años.⁵

Los grandes distribuidores así como mayoristas distribuyen a minoristas. El mercado minorista está fragmentado en más de 23,000 farmacias independientes. El sector público, seguridad social y grandes cadenas de detallistas se abastecen directamente de los grandes distribuidores. Figura 1.

Figura 1. Canales de distribución



8.1.8 Las Instituciones Regulatorias

La autoridad en este rubro es la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. A su vez, la Secretaría de Salud tiene bajo su cargo otorgar las autorizaciones para la producción, venta, importación y exportación de medicamentos así como compilar toda la lista de éstos que son esenciales en el país.

Otras dependencias que tienen injerencia en el mercado farmacéutico son la Secretaría de Economía y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. Estas en conjunto con la Secretaría de Salud actualmente participan en la determinación de los precios máximos de los medicamentos. Los medicamentos bajo prescripción para pacientes del sector público están exentos de cobro alguno.

En la actualidad, en México existe un esquema de control directo de precios el cual influye directamente sobre el mercado privado y es la Secretaría de Economía (SE), la responsable de fijar los precios máximos de venta al público de los medicamentos.⁵

8.2 MERCADO ILEGAL DE MEDICAMENTOS

Durante los últimos años ha crecido la piratería en nuestro país. Esto ha generado pérdidas importantes a los grandes laboratorios ya que muchos de sus productos han sido robados o falsificados, además del contrabando, el producto caduco y la venta ilegal de muestras médicas, generando con ello un grave problema de salud.⁸

Este asunto ha ido creciendo debido a la falta de voluntad que se ha tenido para enfrentarlo, además de la complicidad y corrupción que existe dentro de las instituciones de salud y los órganos de vigilancia y la inadecuada legislación para castigar a los infractores. Otra situación que ha favorecido a este mercado son los altos precios de los medicamentos, sin embargo los medicamentos ilegales tienen sus riesgos para la salud. Se estima que el 80% de los medicamentos falsificados provienen de países asiáticos y no son fácilmente identificables debido a que utilizan empaques similares al original, pero el precio podría ser un indicador.⁵

El mercado negro tiene riesgos para la salud y además inhibe las inversiones de muchas de las grandes farmacéuticas por lo que es necesario atacarlo de raíz.

El contrabando continúa siendo un problema serio en el país. De acuerdo con cifras proporcionadas por CANIFARMA, (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) anualmente la cifra de contrabando llega a los \$100 millones de dólares a través de la frontera en Tijuana. Los medicamentos entran al país bajo el supuesto de provenir de laboratorios de origen Indio, lo cual resulta ser falso ya que en su gran mayoría dichos laboratorios son inexistentes.⁵

Sin embargo, anterior a esta disposición, el mercado de los genéricos no contaba con la aceptación de las grandes multinacionales debido a la presencia de productos que no contaban con la equivalencia y viabilidad necesarias. Por ello, la CANIFARMA aboga por que la Ley en Salud defina únicamente dos tipos de medicamentos: de marca y genéricos. Aquellos que no entren en ninguna de estas dos categorías deberán de ser removidos del mercado. Como acciones a realizar sobre este tema, los productores y las autoridades están realizando esfuerzos para terminar con el mercado ilegal.⁵

El crecimiento del mercado de los genéricos dependerá en gran medida de que los médicos, quienes además de recetar medicamentos de patente, también ofrezcan la opción de los genéricos. Por otra parte, el papel del consumidor va a jugar un importante rol en la decisión de compra de estos productos.

La producción nacional se concentra en la Ciudad de México y en los estados de Jalisco, México, Puebla y Morelos. El 85 por ciento de la oferta la cubren las subsidiarias de las empresas multinacionales. Las empresas locales, a pesar de que han realizado esfuerzos en lo que respecta a investigación y desarrollo, aún no cuentan con la capacidad para producir sus propios medicamentos y ello se apoyan de la experiencia en Investigación y Desarrollo de las grandes multinacionales.

A pesar de ello, la industria local ha realizado inversiones dentro de sus plantas con el fin de cumplir con las diversas regulaciones así como con la capacidad de exportación.

La industria farmacéutica en el país cuenta con ciertas debilidades las cuales se ven reflejadas en su competitividad. Las cadenas de producción cuentan con niveles bajos de integración, no se tiene acceso a precios competitivos de las materias primas y no se cuenta con la infraestructura

necesaria. Por ello, la CANIFARMA tiene la intención de promover el desarrollo de nuevos productos y tecnologías así como establecer la infraestructura para poder realizar estudios de bioequivalencias.⁵

De acuerdo a una presentación realizada por la CANIFARMA, más de 12 compañías realizan investigación clínica, ya que genera experiencia local con el compuesto y para cerciorarse de cumplir con ciertos requisitos regulatorios. Alrededor de un poco más de 10 compañías farmacéuticas realizan investigación para adquirir experiencia local en el área clínica.⁵

8.3 LA SITUACION DEL SISTEMA DE SALUD EN MEXICO

El sistema de salud en México está compuesto por tres sectores:

- Público
- Seguridad Social
- Privado

Dentro del sector público, la máxima autoridad es la Secretaría de Salud. El Secretario de la dependencia tiene a su cargo la formulación de las políticas entorno a la salud en el país. A su vez, tiene el control de la red de institutos, centros de salud y hospitales que proporcionan servicios, principalmente, a la población con bajos recursos.

Por otra parte, existe una serie de instituciones de servicio social como el DIF (Desarrollo Integral de la Familia). Esta institución provee de servicios de salud y bienestar social a infantes y a sus familias que no tengan acceso al sistema de Seguridad Social.

En lo que respecta la Seguridad Social, ésta difiere del sector público en la medida que está relacionada con el trabajo. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) es la institución líder. Fue creado en 1943 y está enfocado a proporcionar servicios a los trabajadores asalariados.

Actualmente, proporciona sus servicios alrededor de 12.8 millones de trabajadores y se estima que para 2006 fueron 13.2 millones.

Por su parte, los trabajadores del gobierno están cubiertos por el ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado), el cual fue creado en 1960 y actualmente proporciona sus servicios a alrededor de 10.4 millones de trabajadores.²

Ambas instituciones reciben subsidio por parte del Gobierno y en el caso del IMSS; además, recibe aportaciones por parte de los trabajadores y de sus empleadores. En el caso del ISSSTE, las contribuciones son realizadas por los empleadores.

A su vez, existen otras instituciones más pequeñas que proporcionan servicios médicos a nichos más específicos, como por ejemplo están los trabajadores de PEMEX (Petróleos Mexicanos), de la Secretaría de la Defensa Nacional y de la Secretaría de Marina, entre otras.²

El sector privado puede definirse como el conjunto de individuos, organismos e instituciones que desarrollan actividades en el campo de la salud con bienes de propiedad particular.

En México la atención privada se basa principalmente en la prestación directa de servicios en los consultorios y unidades hospitalarias pequeñas y medianas, con fines de lucro. También existe la medicina privada no lucrativa, que en los últimos años ha tenido un gran impulso por parte de los benefactores privados (empresarios y grupos sociales), así como agencias internacionales, que destinan sus esfuerzos en favor de la población de escasos recursos económicos.⁸

8.4 FARMACOVIGILANCIA

Las Políticas de Medicamentos de un país promueven la Vigilancia Sanitaria como parte de los intereses gubernamentales para la Salud pública.

La Vigilancia Sanitaria es el Programa dirigido a la prevención que dé garantía a la población en la reducción de los riesgos al someterse a un tratamiento terapéutico, identificando y eliminando los riesgos, tiene carácter eminentemente preventivo y además colectivo redundando en el aseguramiento de la mejor calidad de vida durante los tratamientos, para ello, acude a los profesionales facultados para el manejo de los medicamentos.

Identificar los riesgos en la población a través de la Vigilancia Sanitaria, no sólo es competencia gubernamental, esto también se realiza por parte de los laboratorios farmacéuticos de manera permanente. La prevención de riesgos se hace efectiva con el uso racional de medicamentos como el aseguramiento de la calidad de los medicamentos, la identificación de reacciones adversas es el tercer propósito que confluye en dar el mayor soporte de la vigilancia de medicamentos y con ello la minimización de los riesgos.

Una reacción adversa a medicamento o RAM es un efecto indeseado que se produce en un paciente al ser tratado con uno o varios medicamentos. Se suele denominar también efecto secundario o efecto colateral.

Las reacciones adversas se clasifican en:

- Esperadas o tipo A, cuando la reacción se produce por el mismo efecto farmacológico del medicamento, pero exagerado.
- Inesperadas o tipo B, cuando es una reacción poco común no relacionada con el efecto farmacológico y que se produce por una susceptibilidad particular del paciente al fármaco.

También se pueden dividir en leves o tolerables y en graves, incluso letales.¹¹

Los profesionales sanitarios, los fabricantes y los titulares de medicamentos, tienen el deber de comunicar con celeridad las RAMs a las autoridades sanitarias o a los centros especializados. La farmacovigilancia consiste en recoger, clasificar y elaborar la información sobre las reacciones adversas a los medicamentos.

8.5 FALSIFICACION DE MEDICAMENTOS

Se reconocen dos tipos de falsificación; la que se produce en el país y la que se importa. La reproducción y comercio de productos apócrifos es reconocida como el segundo negocio ilegal que más utilidades deja en nuestro país, después del narcotráfico y antes que el robo de vehículos. La comisión de ese delito implica la existencia de redes de delincuencia organizada que crecen desmesuradamente, destruyen puestos de trabajo en empresas y comercios legalmente establecidos y vulneran, por consiguiente, nuestra legislación.¹³

La falsificación de medicamentos es un problema de salud a nivel nacional, ya que independientemente de los daños económicos que esta actividad conlleva, el uso de medicamentos falsificados puede provocar la muerte del usuario por diversas razones entre las que se pueden mencionar:

- Por la falta de acción del medicamento, al carecer total o parcialmente del ingrediente activo.
- Porque genera reacciones adversas a sustancias desconocidas con las que se elaboran, toda vez que el ingrediente activo es sustituido.
- Porque los medicamentos falsificados son producidos con sustancias no autorizadas.
- Por la presencia de contaminantes tóxicos en los medicamentos falsificados.
- Porque se distribuyen y venden medicamentos caducos con la pérdida consecuente de su actividad terapéutica original.

Una de las principales responsabilidades del Estado es la de vigilar el cumplimiento del derecho a la salud de todas y todos los mexicanos. La lógica

de la salud pública exige planteamientos y acciones decididas del aparato estatal, para prevenir que intereses particulares, puedan atentar en contra del interés de la salud pública.¹⁴

Este es el caso de los medicamentos falsificados. En nuestro país, desafortunadamente no tenemos datos claros que permitan conocer la dimensión del problema; pero aún con ello, debe reconocerse que cada vez más surgen, en todo el país, tianguis y mercados en los que se venden medicamentos, que son falsificados y que obviamente no cuentan con las características terapéuticas ni con la calidad de los medicamentos legalmente elaborados.

En este tema debe tenerse mucha claridad. Se trata de medicamentos que están elaborados bajo las peores condiciones de calidad y que atentan directamente contra la salud de las personas y en muchas ocasiones, en contra de su propia vida.

De acuerdo con la revista "Boletín Fármacos", al año se producen en nuestro país 90 millones de medicamentos, los cuáles, debido a que no existe el marco jurídico adecuado, pueden potencialmente ser falsificados.¹⁵

Al respecto, ha habido diferentes esfuerzos. En 2004, se llevó a cabo en España una reunión internacional, preparatoria de la OMS, en la que se dedicó el tema central al de la falsificación de medicamentos, y recientemente, el 18 de febrero pasado, se firmó en Italia, la llamada "Declaración de Roma", en la que se establecen una serie de medidas internacionales para frenar el problema de la falsificación de medicamentos.²

En efecto, el tema de la falsificación de los medicamentos es importante, no sólo por su dimensión económica. Para la empresa *Pfizer*, el 10% de los medicamentos que se comercializan en México son piratas y representan pérdidas de hasta 650 millones de pesos para la industria farmacéutica.¹

En ese sentido, la citada Iniciativa en Dictamen en la Cámara de Senadores, en materia de seguridad, referida a la falsificación de medicamentos y su tipificación como delito grave, se debe convertir en uno de los temas de mayor prioridad para el Congreso.¹

8.6 CIFRAS

8.6.1 América Latina

En algunas regiones de América Latina, treinta por ciento de los medicamentos vendidos son falsas, con resultados como el siguiente caso:

Verónica Díaz tenía 22 años de edad y residía en Viedma, Argentina. En general su salud era buena, hasta que se le diagnosticó una leve anemia causada por falta de hierro. Le fue recetado un tratamiento con inyecciones para combatir el desbalance pero, en diciembre de 2004, su estado se agravó luego de recibir la séptima dosis. Poco después murió de una afección en el hígado.⁶

Las autoridades argentinas determinaron en el análisis *post mortem* la presencia de una sustancia altamente tóxica. Se estableció que la joven había sido víctima de un medicamento apócrifo; un veneno mortal, que era vendido bajo la marca de un remedio farmacológico.⁶

América Latina, es especialmente vulnerable a este comercio ilícito. En Perú, el tráfico de medicamentos falsos pasó de manejar un volumen de 40 millones de dólares en 2002, a 66 millones de dólares en 2005. En República Dominicana, informes oficiales destacan que 50 por ciento de las farmacias en ese país operan de manera irregular y el 10 por ciento de los medicamentos en el mercado son falsificados. En El Salvador, la falsificación de medicamentos causó pérdidas por 40 millones de dólares a la industria establecida, tan sólo en 2005. En Colombia, 5 por ciento del mercado farmacéutico es acaparado ya por productos falsificados o adulterados en el mercado.¹⁶

8.6.2 México

En 36 meses la Procuraduría General de la República (PGR) decomisó 60 toneladas de medicamentos fraudulentos y llevó a la cárcel a una banda que operaba en tres estados de la República y el Distrito Federal, dedicada a la producción de dichos productos farmacéuticos, a la cual se responsabiliza de al menos la muerte de seis menores enfermos de cáncer.¹³

Las investigaciones de la dependencia revelaron que para su operación estas bandas utilizan la misma estructura que la de los cárteles del narcotráfico; una de ellas fue rastreada en el sistema financiero, con el apoyo de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP). Este grupo delictivo utilizó la imagen y la supuesta fórmula de *Cefepima*[‡].¹³

La PGR informó que las principales bandas que se dedican al tráfico de estas sustancias operan principalmente en Guadalajara, Michoacán y el Distrito Federal.

El 2 de septiembre de 2005 el personal médico de especialidades de Oncología del Hospital Infantil *Eva Sámano de López Mateos*, en Morelia Michoacán, informó al laboratorio con la patente de *Maxipime*[§] sobre los nulos resultados del medicamento.¹³

Por esa razón los representantes de la firma solicitaron una investigación a la PGR, ya que el producto utilizado en el nosocomio era falso y un riesgo para los niños en tratamiento de cáncer y SIDA.¹³

El desmantelamiento de esta red de traficantes y la captura de los principales líderes llevó dos años a la Unidad Especializada de Investigación de Delitos

[‡] Cefalosporina de cuarta generación, es principalmente de uso intrahospitalario.

[§] Cefalosporina (Cefepima) producida por Bristol Myers Squibb

contra los Derechos de Autor y la Propiedad Industrial de la Fiscalía de Delitos Federales.¹³

8.6.3 Europa

Las autoridades europeas confiscaron en 2005 un total de 75 millones de productos falsificados o vendidos sin la autorización correspondiente. De ellos, cinco millones eran productos "alimenticios" o bebidas y 50,000 supuestos medicamentos.

El producto preferido por los contrabandistas y falsificadores es el célebre *Viagra*, que promete restituir las funciones sexuales de pacientes con algún grado de impotencia. Pero los oficiales aduanales han encontrado también falsificaciones de medicamentos contra el cáncer; además, advirtieron sobre productos apócrifos como supuestas pruebas de embarazo o para detectar la presencia del virus de inmunodeficiencia humana, VIH.¹³

8.7 MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS EN INTERNET

El principal caballo de batalla en los países más industrializados a la hora de hacer frente a la falsificación de medicamentos, es el de controlar las ventas de fármacos a través de Internet; una vía que da muchas más posibilidades de llevar a cabo estas prácticas ilegales, y más cuando, como sucede en Estados Unidos, desde las administraciones estatales se está alentando la reimportación de medicamentos a través de la Red, que en ocasiones realiza el propio paciente en farmacias virtuales de países vecinos como Canadá. La venta de medicamentos por internet es legal en Estados Unidos, aunque cada vez afecta más a otros países. De hecho, el Gobierno alemán aprobó la venta de medicamentos desde farmacias virtuales en el marco de su reforma sanitaria llevada a cabo el año pasado, algo que está en fase de estudio en otros países comunitarios.⁵

Sin embargo, y pese a que en estas naciones se extreman las medidas para garantizar la seguridad del paciente, el fraude en este tipo de actividades no es fácil de controlar en cuanto que Internet no sabe de fronteras y desde cualquier país se puede acceder a fármacos que llegan al cliente por correo.

La venta de fármacos a través de Internet ha sido lo que ha multiplicado en los últimos años este tipo de fraude. De hecho, y coincidiendo con la mayor expansión del número de usuarios en la red, la FDA ha multiplicado por cuatro el número de grandes casos abiertos por sospecha de falsificación de medicamentos, pasando de cinco al año a finales de la década de los noventa a más de 20 anuales⁵ desde 2001.⁵

8.8 MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS Y LA LEY EN MEXICO

Es importante señalar que ya existe en el Senado, una Iniciativa, aprobada por la Cámara de Diputados, en la que se tipifica y se imponen penas para el delito de falsificación de medicamentos, entre otros delitos.¹

Esta Iniciativa es importante, porque le da certidumbre, no sólo a quienes invierten en nuestro país y contribuyen a mejorar las condiciones de salud pública en México, sino sobre todo, porque le dan garantía a nuestra población, de que su salud, por la ingesta o administración de medicamentos, está salvaguardada.

La iniciativa textualmente es la siguiente: “Para contrarrestar y disminuir el riesgo que pueden causar a la salud los productos adulterados, existe en la Cámara de Senadores una iniciativa con proyecto de decreto con el fin de incrementar las penas y multas para aquellos que falsifiquen, adulteren o contaminen cualquier producto, con sanciones que van de 1 a 9 años de prisión y multas equivalentes a cien días de salario mínimo vigente.

En el caso de medicamentos, las penalizaciones son más severas:

I.- A quien adultere o falsifique materias primas o aditivos, se le impondrá una pena de uno a nueve años de prisión y multa de \$4,680,000.00, equivalente a cien mil días de salario mínimo.

II.- A quien falsifique o adultere material para envase o empaque de medicamentos, sus leyendas, la información que contengan o sus números o claves de identificación, una pena de uno a cinco años de prisión y multa de \$2,340,000.00, equivalente a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente.

III.- A quien venda, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, materiales para envase o empaque de medicamentos que se encuentran falsificados, una pena de uno a cinco años de prisión y multa de \$2,340,000.00, equivalente a cincuenta mil días de salario mínimo general vigente.”

En ese sentido, la citada Iniciativa en Dictamen en la Cámara de Senadores, en materia de seguridad, referida a la falsificación de medicamentos y su tipificación como delito grave, se debe convertir en uno de los temas de mayor prioridad para el Congreso.¹

9. ANALISIS DE RESULTADOS

De acuerdo a la investigación realizada se puede advertir que los avances en materia legal acerca del problema de la falsificación de medicamentos en México son casi nulos, no se puede contar con una regulación en el expendio de medicamentos, y aunque han existido decomisos importantes éstos han sido casos aislados y la razón es que han tenido desenlaces fatales, y éstos son los que atraen la atención.

La distribución en el mundo es cada vez mayor, y no es exclusivo del mercado ilegal, la venta de un medicamento fraudulento se puede dar desde cualquier farmacia formalmente establecida e incluso con sólo presionar una tecla en el caso de la venta por Internet, alternativa que va de la mano con la modernización.

El interés por parte de los organismos involucrados se ve limitado desde el aspecto básico de poder acceder a medicamentos sin prescripción médica, lo cual hace más difícil poder limitar el problema.

Las principales fuentes y causas de esta problemática radican en el costo de los medicamentos, por lo que son más vulnerables a su falsificación. Las organizaciones delictivas involucradas, es decir, el objetivo que persiguen; lavado de dinero o realmente la búsqueda de lucrar con una marca o registro ya establecido.

10. CONCLUSIONES

1.-Un medicamento fraudulento es aquel medicamento el cual a sido adulterado en sus componentes, desde aditivos o materias primas; así como en su envase o empaque, o cuando éstos sean utilizados sin registro o con base a uno ya existente.

2.- Los medicamentos son insumos prioritarios para la atención de la salud: de ahí que la garantía de seguridad, eficacia y calidad terapéutica deben permanecer inviolables y llegar al consumidor final con el objetivo de mantener la salud.

3.- El alcance y distribución que tienen los medicamentos fraudulentos no abarca estratos socioeconómicos bajos, aunque presenta mayor incidencia, no libra al sector con mayor poder adquisitivo.

4. Los medicamentos con mayor tendencia a la falsificación son los utilizados para bajar de peso, antibióticos, contra la ansiedad, en el tratamiento por VIH, cáncer y disfunción eréctil.

5.- El papel del Químico Farmacéutico Biólogo (QFB) es de suma importancia en esta problemática, como uno de los elementos vitales para la resolución del problema planteado ya que el QFB es capaz de investigar, analizar y evaluar problemas concretos relacionados con la producción de fármacos, medicamentos para resolver los problemas de salud de nuestro país, considerando las relaciones de producción en los niveles científico, económico y político.

11. SUGERENCIAS

- ❖ Se deben desarrollar programas sobre la Detección de Medicamentos Fraudulentos, con el objeto de disminuir su distribución como un primer paso para la erradicación de este problema.

- ❖ Se debe generar mayor seguridad para el consumidor final sobre el medicamento que llega a sus manos, es decir, vigilar el camino que recorre un medicamento desde que es liberado del laboratorio, y es distribuido y comercializado por la farmacia; ya que nadie puede garantizar que el medicamento que se vende en una farmacia legalmente establecida sea un medicamento adecuado (no fraudulento); y que exista la manera de que el consumidor verifique la autenticidad del producto antes de su compra.

- ❖ Que los organismos involucrados en la regulación de la comercialización de los productos farmacéuticos inicien un programa de negociación con los laboratorios farmacéuticos para la reducción en los costos de los medicamentos, ya que éste es un factor que genera la compra irresponsable de los mismos.

12. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Gaceta del senado México No. 159, Año **2006**, miércoles 22 de Marzo, 3º Año de Ejercicio, Segundo Periodo Ordinario.
2. Guzmán A., Viniegra G.; Industria Farmacéutica y Propiedad Intelectual: los Países en Desarrollo; H.Cámara de Diputados, LIX Legislatura, Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Iztapalapa; Porrúa, **2006**.
3. López G. J.; Etica entre la Industria Farmacéutica: entre la Economía y la Salud; EUNSA; Universidad de Navarra, S.A; Barcelona; **2005**.
4. Angell M.; Verdad Acerca de la Industria Farmacéutica; Ed. Norma; Colombia; **2004**.
5. KPMG; La Industria Farmacéutica en México; KPMG Publicaciones; **2005**.
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-**1998**, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-**1993**, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
8. González, R. A.; Enhmeng the Political Feasibility of Health Reform: The México Case; Harvard School of Public Health; Junio **2000**.

9. Moiniham, R.; Medicamentos que nos Enferman e Industrias Farmacéuticas que nos Convierten en Pacientes; Ed. Terapias Verdes; Barcelona; **2006**.
10. Aulton, M.; Farmacia: La Ciencia del Diseño de las Formas Farmacéuticas - 2ª ed.;Elsevier, Barcelona, **2004**.
11. Avendaño L. Ma C; Introducción a la Química Farmaceútica; Mcgraw-Hill / Interamericana de España, S.A.; Madrid; **2001**.
12. Goodman Y Gilman; Las Bases Farmacológicas de la Terapéutica; Médica; Panamericana ; Barcelona; **1982**.
13. Mares, M. A.; La Crónica de Hoy; México ¿Paraíso de medicamentos Piratas?; Opinión ; Junio 28 de **2007**.
14. NOTIMEX; Mundo Hispano; Advierte OMS Aumento de Venta de Medicamentos Falsos por Internet; Vida; Utha; Noviembre 15 **2006**.
15. SSA, La Jornada; Medicamentos Falsos, un Peligro; Sociedad y Justicia; marzo 10 **2008**.
16. López M. E.; DW-World.de Deutsche Well;17-11-**2006**.
- 17.- Kateug, B. G.; Farmacología Básica y Clínica; Manual Moderno; 8ª ed.; **2002**.
- 18.-Gennaro R.; Remigton. Farmacia; Panamericana; 19ª ed. ; Buenos Aires; **1998**.
19. Vademecum Farmacéutico; 4ª ed; Mezza Editores; **1995**.

20. Jara, M.; Traficantes de Salud: Cómo nos Venden Medicamentos Peligrosos y Juegan con la Enfermedad; Icaria Editorial; Barcelona; **2007**.

21. Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos; La Industria Farmacéutica Mexicana: Origenes, Desarrollo y Perspectivas; Porrúa; **2006**.

22. González N., J.; La Farmacia en la Historia: Una aproximación desde la ciencia, el arte y la Literatura; Ars Medica; Madrid; **2006**.